

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Sinecod 50 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 50 mg butamiratcitrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: laktoza hidrat u količini od 88 mg i ricinusovo ulje, hidrogenirano u količini od 15 mg po tableti (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s prilagođenim oslobađanjem.

Ciglasto crvene, okrugle, bikonveksne tablete s oznakom PT s jedne i natpisom Zyma sa druge strane.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje kašlja različitog porijekla u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina..

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Adolescenti stariji od 12 godina*

1 ili 2 tablete dnevno u razmaku od 8 do 12 sati.

Maksimalna dnevna doza: 2 tablete (100 mg)

##### *Odrasli*

2 ili 3 tablete dnevno u razmacima od 8 do 12 sati.

Maksimalna dnevna doza: 3 tablete (150 mg)

Potrebno je koristiti najmanju dozu kojom se postiže učinak, uz najkraće moguće trajanje liječenja.

.Preporučena doza ili učestalost doziranja se ne smiju prekoračiti.

##### Način primjene

Kroz usta. Tabletu je potrebno progutati cijelu.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Budući da butamirat inhibira refleks kašlja, potrebno je izbjegavati istodobnu uporabu s ekspektoransima jer može uzrokovati zadržavanje sluzi u dišnom sustavu i time povećati rizik od bronhospazma i infekcije dišnih puteva.

Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju unutar 7 dana i/ili ako se pojave uz vrućicu, osip ili ustrajnu glavobolju, potrebno je dodatno razmotriti moguće uzroke.

##### *Pomoćne tvari s poznatim učinkom*

Zbog sadržaja laktoze, bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Ricinusovo ulje, hidrogenirano može uzrokovati želučane tegobe i proljev.

#### 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Potrebno je izbjegavati istodobnu uporabu s ekspektoransima (vidjeti dio 4.4).

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni butamiratacitrata u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Lijek se ne smije primjenjivati u trudnica, osim po preporuci liječnika.

Ako je očekivana korist za majku veća od potencijalne štete za dijete, trebalo bi se razmotriti korištenje najmanje učinkovite doze s najkraćim mogućim trajanjem liječenja.

##### Dojenje

Nije poznato prolazi li djelatna tvar i/ili njeni metaboliti u majčino mlijeko. Lijek se ne smije primjenjivati u dojilja, osim po preporuci liječnika.

Ako je očekivana korist za majku veća od potencijalne štete za dijete, trebalo bi se razmotriti korištenje najmanje učinkovite doze s najkraćim mogućim trajanjem liječenja.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Sinecod u rijetkim slučajevima može izazvati somnolenciju. Može imati neznatan učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Stoga je potreban oprez kod vožnje ili obavljanja drugih poslova koji zahtijevaju budnost (npr. upravljanje strojevima).

#### 4.8 Nuspojave

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalosti se definiraju na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su navedene prema opadajućoj ozbiljnosti.

##### **Poremećaji živčanog sustava:**

Rijetko: somnolencija

##### **Poremećaji probavnog sustava:**

Rijetko: mučnina, proljev

## **Poremećaji kože i potkožnog tkiva:**

Rijetko: urtikarija

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## **4.9 Predoziranje**

Predoziiranje lijekom Sinecod može uzrokovati sljedeće simptome: somnolenciju, mučninu, povraćanje, proljev, omaglicu i hipotenziju.

Liječenje se treba odvijati prema kliničkim indikacijama ili kako je preporučeno od strane nacionalnog Centra za kontrolu otrovanja, gdje je to moguće.

Nije poznat specifičan način liječenja predoziranja butamiratom. Ako dođe do predoziranja, pacijentu treba pružiti suportivno liječenje, a ukoliko je potrebno uz praćenje i održavanje vitalnih funkcija.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska grupa: Pripravci za liječenje kašlja i prehlade, ostali antitusici.  
ATK oznaka: R05DB13

#### Mehanizam djelovanja

Butamiratcitrat je neopioidni antitusik.

#### Farmakodinamički učinci

Za ovu djelatnu tvar se smatra da ima centralni učinak. Međutim, točan mehanizam djelovanja nije poznat. Butamiratcitrat posjeduje nespecifično antikolinergičko i bronhospazmolitičko djelovanje kojim olakšava dišnu funkciju.

Butamiratcitrat se uglavnom dobro podnosi u terapijskim dozama.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

#### Apsorpcija

Na osnovi dostupnih podataka, može se pretpostaviti da se ester butamirata dobro i brzo apsorbira, potom hidrolizira u 2-fenilbutiričnu kiselinu i dietilaminoetoksietanol. Utjecaj hrane nije ispitan. Izloženost 2-fenilbutiričnoj kiselinu i dietilaminoetoksietanolu je proporcionalna u rasponu doziranja od 22,5 mg do 90 mg.

Nakon primjene jedne tablete s prilagođenim oslobađanjem od 50 mg, maksimalna srednja koncentracija metabolita 2-fenilbutirične kiseline u plazmi je 1,4 µg/ml, a dostiže se nakon 9 sati.

#### Distribucija

Butamirat ima velik volumen raspodjele u rasponu od 80,51 i 112,339 L (prilagođeno tjelesnoj težini u kg) kao i visok udio vezanja na proteine plazme. 2-fenilbutirična kiselina se veže na proteine plazme kod primjene svih navedenih doza lijeka (22,5 – 90 mg) u visokom udjelu od prosječno 89,28 – 91,55%. Dietilaminoetoksietanol se djelomično veže za proteine plazme u rasponu od prosječno 28,80 – 45,72%. Nije poznato prolazi li butamirat kroz placentu i izlučuje li se u majčino mlijeko.

### Biotransformacija

Hidroliza butamirata, kojom nastaju uglavnom 2-fenilbutirična kiselina i dietilaminoetoksietanol se događa brzo. Temeljem ispitivanja na različitim vrstama, pretpostavlja se da oba glavna metabolita djeluju na ublažavanje kašlja. Ne postoje podaci o dietilaminoetoksietanolu u ljudi. 2-fenilbutirična kiselina se nadalje djelomično metabolizira hidroksilacijom u para-položaju.

### Eliminacija

Izlučivanje 2-fenilbutirične kiseline, dietilaminoetoksietanola i p-hidroksi-2-fenilbutirične kiseline se odvija uglavnom putem bubrega. Koncentracije konjugata 2-fenilbutirične kiseline u urinu mnogo su više nego u plazmi. Butamirat je moguće detektirati u urinu i do 48 sati nakon administracije, a količina butamirata izlučenog urinom tijekom 96-satnog uzorkovanja je oko 0,02; 0,02; 0,03 i 0,03% za doze redom: 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg i 90 mg. Veći udio butamirata se izlučuje urinom u obliku dietilaminoetoksietanola nego butamirata ili nekonjugirane 2-fenilbutirične kiseline. Izmjerene srednje vrijednosti poluvremena eliminacije za 2-fenilbutiričnu kiselinu, butamirat i dietilaminoetoksietanol su 23,26-24,42 h; 1,48-1,93 h i 2,72-2,90 h.

### Posebne skupine bolesnika

Nije poznato utječu li poremećaji jetre ili bubrežne funkcije na farmakokinetičke parametre butamirata.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Konvencionalna farmakološka ispitivanja, ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti nisu ukazala na značajne sigurnosne rizike po čovjeka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

#### *Jezgra:*

Laktoza hidrat  
Tartaratna kiselina (E344)  
Povidon K30  
Hipromeloza (E464)  
Metakrilatna kiselina/etilakrilat, kopolimer 1:1  
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
Magnezijev stearat  
Ricinusovo ulje, hidrogenirano

#### *Ovojnica:*

Poliakrilat, 30% raspršina  
Laktoza hidrat  
Polisorbat 80 (E433)  
Talk  
Željezov oksid, crveni (E172)  
Eritrozin (E127)  
Titanijev dioksid (E171)

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

2 godine.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

10 (1 x 10) tableta u blister PVC/PE/PVDC-Al blisteru, u kutiji.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Haleon Hungary Kft., Csörsz u. 43, 1124 Budimpešta, Mađarska

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-257908680

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

20.08.2004./21.12.2015.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

17. svibnja 2024.