

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Postafen 25 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett med Postafen inneholder 25 mg meklozindihydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Hvit, rund tablett, uten filmdrasjering, strek på en side.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til voksne og barn over 6 år

- Reisesyke

Til voksne og barn over 12 år

- Postoperative brekninger og kvalme etter strålebehandling.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Reisesyke

Dosen tas 1-2 timer før avreise.

Anbefalt dose:

Voksne og barn over 12 år: 25–50 mg (1-2 tabletter) per døgn.

Pediatrisk populasjon

Barn 6-12 år: 12,5 mg (1/2 tablett). Ny dose kan gis etter 12 timer.

Postoperative brekninger og kvalme etter strålebehandling

Anbefalt dose er 25–50 mg (1-2 tabletter) per døgn.

Som antihistamin tas dosen helst om kvelden.

Dosereduksjon kan være nødvendig hvis Postafen brukes samtidig med andre legemidler som virker dempende på sentralnervesystemet, legemidler med antikolinerge egenskaper eller MAO-hemmere (se pkt 4.5).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, eller overfor andre piperazinderivater.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon se pkt. 5.2.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

På grunn av de antikolinerge egenskapene bør Postafen brukes med forsiktighet hos pasienter med:

- Obstruksjon i blærehals/urinrør
- Glaukom
- Pylorusstenose
- Nedsatt gastrointestinal motilitet
- Myasthenia gravis
- Demens

Postafen bør brukes med forsiktighet hos eldre pasienter. Fordi eldre pasienter er mer sensitive for de antikolinerge effektene av meklozin, anbefales det å starte behandling med laveste anbefalte dose av meklozin.

Postafen bør brukes med forsiktighet til pasienter med epilepsi.

Samtidig bruk av alkohol og Postafen bør unngås.

Postafen kan forsterke effekten av andre legemidler som virker dempende på sentralnervesystemet, legemidler med antikolinerge egenskaper eller MAO-hemmere, og dette bør tas hensyn til ved samtidig bruk (se pkt. 4.2 og 4.5).

Behandling med Postafen bør avbrytes fire dager før allergitesting for å unngå innvirkning på testresultatene.

Advarsel relatert til hjelpestoffene

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for arvet laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Postafen kan forsterke effekten av enkelte legemidler. Dette bør tas hensyn til og dosen bør tilpasses individuelt når Postafen brukes samtidig med:

- alkohol eller andre legemidler som virker dempende på sentralnervesystemet, fordi samtidig bruk kan øke den dempende effekten av disse legemidlene eller av meklozin.
- antikolinergika, andre legemidler med antikolinerge egenskaper eller MAO-hemmere (se pkt. 4.2 og 4.4).

Interaksjonsstudier med meklozin er ikke utført in vitro og in vivo. Det er en mulighet for interaksjoner ved administrering av meklozin til pasienter som bruker legemidler som induserer eller hemmer leverenzymene (se pkt. 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Studier vedrørende reproduksjonstoksisitet hos rotter har vist at doser som tilsvarer 25-50 ganger humane doser induserer ganespalte hos rotter, men ikke hos andre dyrearter (se pkt. 5.3).

Epidemiologiske studier med et stort antall kvinner som brukte meklozin mot kvalme og oppkast under graviditeten, indikerer ingen økt risiko for misdannelser ved bruk av Postafen.

Postafen skal kun brukes under graviditet hvis det er strengt nødvendig. Behandlingen bør da være kortest mulig, og den daglige dosen bør ikke overskride 50 mg.

Amming

Postafen går sannsynligvis over i morsmelk. Postafen bør derfor ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Postafen kan svekke reaksjons- og konsentrasjonsevnen. Pasienten bør gjøres oppmerksom på dette og advares mot å kjøre bil eller bruke maskiner. Samtidig bruk av Postafen og alkohol eller andre sedativa bør unngås da dette forsterker disse effektene (se pkt. 4.5).

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er hovedsakelig forbundet med CNS-hemmende eller paradoksale CNS-stimulerende effekter, antikolinerg aktivitet eller overfølsomhetsreaksjoner. Bivirkningene er listet nedenfor iht. MedDRA-terminologi.

De hyppigste bivirkningene av meklozin er døsighet og sedasjon

Hjertesykdommer: Palpasjoner

Sykdommer i øre og labyrint: Tinnitus

Øyesykdommer: Tåkesyn

Gastrointestinale sykdommer: Magesmerter, munntørrehet, kvalme, oppkast

Forstyrrelser i immunsystemet: Anafylaktisk sjokk

Nevrologiske sykdommer: Svimmelhet, døsighet, sedasjon, somnolens, hodepine, parestesi, bevegellesforstyrrelser (inkludert parkinsonisme)

Psykiatriske lidelser: Hallusinasjoner, insomni, psykotiske lidelser

Sykdommer i nyre og urinveier: Polyuri, urinretensjon

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum: Tørrehet i halsen, tørrehet i nesen

Hud- og underhudssykdommer: Utslett, urtikaria

Andre bivirkninger forbundet med bruk av 1. generasjons antihistaminer er: Takykardi, diplopi, diaré, obstipasjon, kraftløshet og hypotensjon.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Som med andre antihistaminer kan overdosering resultere i CNS-depresjon og/eller -stimulering. Effekter av antikolinerg overdosering er også observert, som fikserte og utvidede pupiller, ansiktsrødming, munntørrehet, oppstemthet, hallusinasjoner og tonisk-kloniske anfall. Ekstrapyramidalt syndrom er rapportert. Andre hendelser, som ataksi, tremor, psykoser, hypertermi, hypotensjon, hypertensjon, takykardi og arytmier er også rapportert ved overdosering med antihistaminer.

Overdosering hos voksne kan forårsake CNS-depresjon med døsighet, koma eller oppstemthet, anfall og postikal depresjon. Hos små barn dominerer CNS-stimulerende effekter. Alvorlig forgiftning hos barn og voksne kan føre til cerebralt ødem, dyp koma, respirasjonsdepresjon, kardiorespiratorisk kollaps og dødsfall.

Behandling av overdosering

Spesifikt antidot finnes ikke. Behandling av meklozinforgiftning er støttende og symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihistaminer til systemisk bruk. Piperazinderivater.
ATC kode: R06A E05.

Histamin H1-reseptorantagonist med spasmolytisk, antikolinerg, CNS-depressiv og lokalanestetisk effekt.

Virkningsmekanisme

Meklozins antiemetiske effekt og effekt på reisesyke og vertigo er ikke fullstendig klarlagt, men er sannsynligvis relatert til den sentrale antikolinerge og CNS-depressive effekten.

Farmakodynamiske effekter

Meklozin demper følsomheten og undertrykker labyrintfunksjonen og konduktiviteten fra labyrinten til cerebellum. Effekten av meklozin på kjemosensoriske områder i medulla oblongata kan også bidra til den antiemetiske effekten.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Effekten av meklozin inntreffer ca. 1 time etter peroral administrering.

Distribusjon

Meklozin har langvarig effekt. Den antiemetiske effekten og den dempende effekten på følsomheten av labyrinten varer i 12-24 timer. Plasmahalveringstid ($t_{1/2}$) er ca. 6 timer.

Biotransformasjon

Meklozin blir i stor grad metabolisert. Metabolismeveiene inkluderer N-oksidering, oksidativ N-dealkylering, metyloksidering, aromatisk hydroksylering, O-metylering, glukuron- og taurinkonjugering.

Spesielle pasientgrupper

Farmakokinetikken til meklozin er ikke undersøkt hos eldre eller barn.

Nedsatt nyrefunksjon: Meklozin utskilles ikke uendret i urinen. Nedsatt nyrefunksjon har derfor liten eller ingen påvirkning på farmakokinetikken til meklozin.

Nedsatt leverfunksjon: Påvirkningen av nedsatt leverfunksjon på farmakokinetikken til meklozin er ikke undersøkt. Ettersom det er vist at leveren bidrar til eliminasjonen av meklozin, er det forventet at nedsatt leverfunksjon vil påvirke farmakokinetikken til meklozin. Meklozin er kontraindisert i denne pasientgruppen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Studier av reproduksjonstoksisitet har vist at benzhydrylpiperaziner (meklozin) gir ganespalte og andre misdannelser hos rotter, men ikke hos andre arter, ved doser tilsvarende 25-50 ganger maksimale doser anbefalt til mennesker. Disse reproduksjonstoksiske effektene er ikke observert hos mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Talkum
Povidon K30

Kalsiumstearat
Silika, kolloidal vannfri

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevar blisteret i ytteremballasjen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tablettene er pakket i blisterpakninger med 10, 25 eller 100 tabletter.

Ytterpakning: Eske av kartong
Innerpakning: PVC/aluminiumsblist

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

2892

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

30.03.1954 / 30.04.2008

10. OPPDATERINGSDATO

21.10.2019