

1. LEGEMIDLETS NAVN

Marzine 50 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Syklizinhydroklorid 50 mg

Hjelpestoff med kjent effekt: En tablett inneholder 60 mg laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter.

Tabletten har delestrek. Delestreken er kun ment for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tabletten, og ikke for å dele den i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Reisesyke, brekninger, svimmelhet, medikamentelt fremkalt kvalme og kvalme ved strålebehandling. Menieres syndrom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn over 12 år: 1 tablett 1-2 timer før virkning ønskes.
Maksimalt 3 doser pr. døgn.

4.3 Kontraindikasjoner

Trangvinklet glaukom. Søvnapné. Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter og helsepersonell skal være oppmerksomme på at legemidlets virkning på sentralnervesystemet kan innebære en risiko for tilvenning og misbruk. Den antiemetiske effekten av syklizin kan øke toksisiteten av alkohol når syklizin tas sammen med store mengder alkohol.

På grunn av de utpregede antikolinerge egenskaper skal 1. generasjons antihistaminer som syklizin brukes med forsiktighet og med riktig medisinsk oppfølging hos eldre, og hos pasienter med:

- glaukom,

- urinretensjon,
- obstruktiv sykdom i mage-tarmkanalen,
- leversykdom,
- feokromocytom,
- hypertensjon,
- epilepsi,
- prostatahypertrofi,
- myasthenia gravis
- ulcerøs kolitt
- demens

Syklizin skal brukes med forsiktighet hos pasienter med alvorlig hjertesvikt eller akutt myokardinfarkt. Hos slike pasienter kan syklizin gi et fall i hjertets minuttvolum forbundet med økt hjerterefrekvens, gjennomsnittlig arterielt blodtrykk og pulmonalt arteriestrykk.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Syklizinhydroklorid kan ha additive effekter med alkohol og andre midler som virker dempende på sentralnervesystemet, f.eks. hypnotika, beroligende midler, anxiolytika, anestesi midler, antipsykotika, barbiturater og neuroleptika. Kan øke monoaminoksydasehemmeres kardiotoxisitet. Forsterker sykliske antidepressivas antikolinerge virkning og nedsetter effekten av kolinesterasehemmere.

Forsterker den avslappende effekten av petidin.

Kan motvirke de hemodynamiske fordelene ved opioidanalgetika.

På grunn av sin antikolinerge aktivitet kan syklizin øke bivirkningene av andre antikolinerge legemidler og ha en additiv antimuskarin virkning med andre antimuskarine substanser, som atropin og noen antidepressiva (både trisykliske antidepressiva og MAO-hemmere).

Dosen bør justeres individuelt og pasienten overvåkes for bivirkninger. Kombinasjon bør unngås hos eldre.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ingen kjent risiko ved bruk under graviditet.

Amming

Det er ukjent om syklizin går over i morsmelk.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Marzine kan medføre døsighet, derfor bør forsiktighet tilrådes ved bilkjøring og maskinbetjening. Døsighet kan forsterkes av alkohol.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er oppført nedenfor etter organklasser og hyppighet. Hyppighet er definert som: Svært vanlige ($\geq 1/10$); Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); Svært sjeldne ($< 1/10\,000$); Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Ikke kjent	Agranulocytose, leukopeni, hemolytisk anemi, trombocytopeni
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert anafylaksi
Psykiatriske lidelser	Ikke kjent	Forvirring, rastløshet, nervøsitet, eufori, insomni, hørsels- og synshallusinasjoner (spesielt ved høyere doser enn anbefalt)
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Somnolens, døsighet, koordinasjonsproblemer, hodepine, dystoni, dyskinesi, ekstrapyramidale motoriske forstyrrelser, tremor, kramper, svimmelhet, nedsatt bevissthet, forbigående taleforstyrrelser og parestesi
Øyesykdommer	Ikke kjent	Tåkesyn, okulogyre kriser
Sykdommer i øre og labyrint	Ikke kjent	Tinnitus
Hjertesykdommer	Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner, arytmier
Karsykdommer	Ikke kjent	Hypertensjon, hypotensjon
Gastrointestinale sykdommer	Ikke kjent	Tørrelhet i munn, nese og hals, forstoppelse, kvalme, oppkast, diaré, magesmerter, appetittløshet.
Sykdommer i lever og galleveier	Ikke kjent	Hepatisk dysfunksjon, legemiddelindusert hypersensitiv hepatitt, kolestatisk gulsott og kolestatisk hepatitt
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Urtikaria, legemiddelindusert utslett, angioødem, allergisk hudreaksjon, legemiddelerupsjon (<i>fixed drug eruption</i>) og lysømfintlighet
Sykdommer i nyre og urinveier	Ikke kjent	Urinretensjon

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 på overdosering med Marzine skyldes perifere antikolinerge effekter og effekter på sentralnervesystemet.

Ved høyere doser: Døsighet. Svimmelhet.

Ved overdosering: Ekscitasjon. Desorientering. Svekket dømmekraft. Hallusinasjoner. Angst. Takykardi. Tåkesyn. Munntørhet. Uro. Kramper. Hyperpyrexia og respirasjonsdepresjon.

Antidot: Fysostigmin i.v.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihistamin til systemisk bruk, ATC-kode: R06A E03

Cyklizin er en histamin H1-reseptorantagonist av piperazinegruppen som er karakterisert ved en liten grad av døsighet. Den innehar antikolinerge og antiemetiske egenskaper. Den eksakte mekanismen som gjør at syklizin kan forebygge eller undertrykke både kvalme og oppkast av ulike årsaker er ukjent. Syklizin øker tonus i nedre oesophagus sphincter og reduserer bevegelsesutløst kvalme. Det er mulig den også virker hemmende på den delen av hjernen som er kjent som brekningssenteret.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter administrering av 50 mg oppnås maks. plasmakonsentrasjon etter ca. 2 timer. Plasmahalveringstid er ca. 20 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Syklizin er teratogent i dyreforsøk, men dette synes ikke å ha noen relevans ved humant bruk. Ingen langtidsstudier er gjennomført for å påvise om syklizin er karsinogent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Laktose, potetstivelse, akasiagummi og magnesiumstearat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Romtemperatur.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning. 10 stk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

4388

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

04.62/22.04.2007

10. OPPDATERINGSDATO

10.01.2022