

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aniramin 2 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 2 mg deksklorfeniramin (som deksklorfeniraminmaleat).

Hjelpestoff med kjent effekt:

Hver tablett inneholder 83 mg laktose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Hvite til benhvite, runde, flate, skråkantede tabletter. Delestrek på den ene siden og glatt på den andre. Tablettediameteren er ca. 6 mm.

Tabletten kan deles i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Aniramin er indisert hos voksne og barn fra og med 6 år for symptomatisk behandling av allergiske lidelser så som: allergisk rhinitt (sesongbetenget eller helårlig), allergisk konjunktivitt og urtikaria.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn fra og med 12 år:

2 mg (1 tablett), 3–4 ganger daglig.

Pediatrisk populasjon

Barn fra og med 6 til 12 år:

1 mg (1/2 tablett), 2–3 ganger daglig.

Aniramin bør ikke brukes til barn under 6 år.

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

Inntakene bør skje med minst 4 timers mellomrom.

Dersom det forskrevne doseringsregimet er egnet for det, så bør legemidlet tas om kvelden på grunn av deksklorfeniramins sedative effekt.

Behandlingen bør være kortvarig.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

- Barn under 6 år på grunn av legemiddelformen
- Risiko for glaukom ved vinkellukking
- Risiko for urinretensjon knyttet til problemer med uretra og prostata
- Amming (se pkt. 4.6).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis de allergiske symptomene (åndedrettsdepresjon, ødem, hudlesjoner) eller tegn forbundet med virussykdom vedvarer eller blir verre, må videre behandling revurderes.

Eldre

Deksklorfeniramin må brukes forsiktig hos eldre som er mer utsatt for

- ortostatisk hypotensjon, svimmelhetsanfall og sedasjon
- kronisk forstoppelse (risiko for paralytisk ileus)
- mulig forstørret prostata.

Lever- eller nyresvikt

Deksklorfeniramin må brukes forsiktig ved alvorlig lever- og/eller nyresvikt på grunn av risikoen for akkumulering.

Alkohol

Det anbefales ikke å innta alkoholholdige drikker eller alkoholholdige legemidler under behandlingen (se pkt. 4.5).

Aniramin inneholder laktose

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjoner som bør unngås

- Alkohol: Økning i den sedative effekten av antihistaminet H1 på grunn av alkohol. Nedsatt reaksjonsevne kan gjøre det farlig å kjøre bil og bruke maskiner. Unngå inntak av alkoholholdige drikker eller alkoholholdige legemidler.

Interaksjoner som det bør tas hensyn til

- Andre midler som virker dempende på sentralnervesystemet (sedative antidepressiva, barbiturater, benzodiazepiner, klonidin og tilsvarende hypnotika, morfinderivater (analgetika og hostedempende midler), metadon, nevroleptika, anksiolytika). Damping av sentralnervesystemet. Endret oppmerksomhet kan gjøre det farlig å kjøre bil og bruke maskiner.
- Atropin og andre lignende stoffer (trisykliske antidepressiva, antikolinerge antiparkinsonmidler, atropinbaserte antispasmodika, disopyramid, nevroleptiske fenotiaziner). Ytterligere atropinrelaterte bivirkninger som urinretensjon, forstoppelse og munntørhet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

- Misdannelser (1. trimester): Dyrestudier har ikke vist noen teratogen virkning av deksklorfeniramin. Epidemiologiske studier tyder på at særlige misdannelser som følge av deksklorfeniramin kan utelukkes i klinisk praksis.
- Fosterskader (2. og 3. trimester): Hos nyfødte av mødre som i lengre tid er behandlet med sterke doser antikolinergika, er det i sjeldne tilfeller beskrevet symptomer i fordøyelsessystemet knyttet til fenotiaziners atropinegenskaper (abdominal distensjon, tarmobstruksjon, forsinket utskilling av mekonium, vanskeligheter med næringsinntak, takykardier eller nevrologiske problemer).

Når disse dataene legges til grunn, kan dette legemidlet under normale bruksforhold skrives ut i graviditetens to første trimestre, og bruk av legemidlet må planlegges i tredje trimester dersom det er nødvendig, og bare til sporadisk bruk. Dersom dette legemidlet gis i slutten av graviditeten bør den nyfødtes nerve- og fordøyelsesfunksjoner overvåkes.

Amming

Deksklorfeniramin skilles ut i morsmelk i små mengder hos mennesker. Siden dette legemidlet har sedative egenskaper, anbefales det ikke å ta dette legemidlet under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Særlig bilførere og maskinbrukere gjøres oppmerksom på risikoen for å bli døsigg ved bruk av dette legemidlet, særlig i begynnelsen av behandlingen. Dette forsterkes ved inntak av alkoholholdige drikker eller alkoholholdige legemidler. Det er en fordel å innta deksklorfeniramin rett før sengetid.

4.8 Bivirkninger

- Autonome effekter: sedasjon eller døsighet, mer markert i begynnelsen av behandlingen
- Antikolinerge effekter som tørre slimhinner, forstoppelse, akkomodasjonsproblemer, mydriasis, hjertepalpitasjoner, risiko for urinretensjon, ortostatisk hypotensjon, balanseproblemer, svimmelhetsanfall, nedsatt hukommelse eller konsentrasjon, hyppigere hos eldre, manglende koordinasjon, skjelving, mental forvirring, hallusinasjoner
- Mer sjelden er agitasjon i form av rastløshet, nervøsitet, søvnløshet
- Generelle reaksjoner: erytemer, eksem, pruritus, purpura, mulig alvorlig elveblest, ødem, sjeldnere Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk
- Hematologiske effekter: leukopeni, nøytropeni, trombocytopeni, hemolytisk anemi

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 av deksklorfeniramin:

- krampetrekninger (særlig hos spedbarn og barn)
- endret bevissthet
- koma

Symptomatisk behandling bør igangsettes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihistaminer til systemisk bruk, substituerte alkylaminer, ATC-kode: R06AB02

Virkningsmekanisme

Deksklorfeniramin er et H₁-antihistamin med propylaminstruktur (substituert alkylamin) som kjennetegnes ved en tydelig sedativ effekt ved vanlige doser. Dette skyldes at deksklorfeniramin bindes til sentrale og perifere H₁-reseptorer. Deksklorfeniramin har også en antikolinerg effekt som kan forårsake bivirkninger perifert, bl.a. så kan en perifer adrenolytisk effekt medføre hemodynamisk påvirkning (risiko for ortostatisk hypotensjon).

Farmakodynamiske effekter

Antihistaminer har det til felles, via en mer eller mindre reversibel kompetitiv antagonisme, at de motvirker effekten av histamin, særlig på hud, blodårer samt slimhinnene i øyne, nese, bronkiene og i tarmen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Deksklorfeniramins biotilgjengelighet er mellom 25 % og 50 %. Det foreligger en betydelig hepatisk førstepassasjeeffekt.

Distribusjon

Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter 2–6 timer, men effekten er størst 6 timer etter inntak. Effekten varer mellom 4 og 8 timer. Ca.72 % bindes til plasmaproteiner.

Biotransformasjon

Metaboliseres i leveren og via demetylering dannes en inaktiv metabolitt.

Eliminasjon

Eliminasjon skjer via nyrene med en sammenlignbar andel av legemidlet utskilt som uomdannet substans eller som metabolitter. Eliminasjons-halveringstiden er mellom 14 og 25 timer.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Patofysiologiske endringer:

- Lever- eller nyresvikt øker deksklorfeniramins halveringstid.
- Deksklorfeniramin passerer morkaken og skilles ut i morsmelk.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen data.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Laktose, vannfri
Stivelse, pregelatinisert
Maisstivelse
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning (PVC/PVDC/aluminium) pakket i en eske med 20, 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark
e-post: info@orifarm.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

21-14232

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.11.2022

10. OPPDATERINGSDATO

14.11.2022