

1. LEGEMIDLETS NAVN

Alimemazin Orifarm 40 mg/ml dråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml dråper 40 mg/ml inneholder:

alimemazinhemitartrat tilsvarende 40 mg alimemazin.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

1 ml inneholder: sakkarinnatrium 2 mg, propylenglykol 80 mikrogram og sukrose 160 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Dråper, oppløsning

Klar, svakt gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Voksne og barn fra 3 år:

- Premedisinering.
- Korttidsbehandling av kløe og allergi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosen skal tilpasses individuelt.

Alimemazin bør brukes ved laveste effektive dose og i kortest mulig behandlingstid.

Den anbefalte dosen bør ikke overskrides (se også pkt. 4.4).

Premedisinering:

2–4 mg pr. kg kroppsvekt, men maksimalt 50 mg, minst 2 timer før undersøkelse eller anestesi. En lavere dose med alimemazin kan fortrinnsvis gis kvelden før. Atropin eller tilsvarende legemiddel bør gis på vanlig måte for å redusere bronkial sekresjon.

Kløe og allergi:

Voksne: 5 mg 2–4 ganger daglig. Barn: 3–5 år: 2,5–10 mg, 5–12 år: 2,5–15 mg daglig. Den daglige dosen bør deles inn i en morgen-, middag- og kveldsdose, med en større dose gitt om kvelden.

Alimemazin Orifarm dråper kan fortynnes med en passende drikke, f.eks. juice, saft, kaffe, men *ikke* melk, før inntak.

En drypp-pipette for dosering av Alimemazin Orifarm dråper er inkludert i pakningen.

Pipetten er gradert 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml og 1 ml.

En dråpe med pipetten tilsvarer ca. 1 mg alimemazin.

Gradering på pipetten	Tilsvarende følgende mengde alimemazin
0,25 ml	10 mg
0,50 ml	20 mg
0,75 ml	30 mg
1 ml	40 mg
Dråper	Tilsvarende følgende mengde alimemazin
1 dråpe	Ca. 1 mg

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Leukopeni, også tidligere agranulocytose.
- Myasthenia gravis.

Alimemazin er kontraindisert hos barn under 3 år (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter anbefales på det sterkeste å avstå fra inntak av alkoholholdig drikke og/eller narkotika under behandling. Dødsfall har vært rapportert ved samtidig inntak av alkohol og/eller narkotika (se pkt. 4.5 og 4.9), ytterligere dødelighetsrisiko har vært registrert for dråper.

Alimemazin Orifarm skal brukes med forsiktighet hos pasienter med lever- og nyreskader, spastisitet, epilepsi og kramper og Parkinsons sykdom. Ved mer alvorlige tilfeller av ekstrapyramidale bivirkninger bør det vurderes å seponere alimemazin. De ekstrapyramidale bivirkningene behandles med et legemiddel mot parkinsonisme.

Alimemazin Orifarm er kontraindisert hos barn under 3 år på grunn av risiko for en uttalt sederende effekt.

Alimemazin Orifarm skal brukes med forsiktighet hos eldre pasienter, som kan være mer følsomme overfor virkningen av alimemazin, f.eks. ekstrapyramidale reaksjoner, svimmelhet, tretthet, blodtrykksfall, urinretensjon og konstipasjon.

Alimemazin har antikolinerge effekter som kan forårsake urinretensjon, og skal derfor brukes med forsiktighet hos eldre pasienter med mistenkt prostatahypertrofi.

Alimemazin Orifarm skal brukes med forsiktighet hos pasienter med trangvinkelglaukom.

I randomiserte, placebokontrollerte kliniske studier av visse atypiske nevroleptika hos pasienter med demens, økte risikoen for cerebrovaskulære hendelser med 3 ganger. En mekanistisk forklaring på denne økningen i risiko er ikke kjent. En økt risiko kan ikke utelukkes for andre nevroleptika og andre pasientpopulasjoner. Det bør derfor utvises forsiktighet når alimemazin brukes hos pasienter med risikofaktorer for slag.

Paradoksale bivirkninger som rastløshet, søvnproblemer og eufori har vært rapportert for fentiazinderivater og andre antihistaminer.

Hud

Eksposering for sollys bør unngås under behandling med legemidler som tilhører legemiddelgruppen fentiaziner. Økt følsomhet for berøring og hudutslett forbindes også med bruk av fentiaziner.

QT-intervall

Fentiaziner kan forlenge QT-intervallet og forårsake hjertearytmier. Tilfeller med plutselig død som kan ha kardial årsak, har vært rapportert (se pkt. 4.8 og 4.9). Derfor anbefales det å utvise forsiktighet ved behandling av pasienter med uttalt bradykardi, hjerte-karsykdom og en arvelig form for forlenget

QT-intervall. Forsiktighet tilrådes også ved samtidig behandling med andre legemidler som kan forlenge QT-intervallet (se pkt. 4.5, 4.8 og 4.9). Samtidig behandling med andre nevroleptika bør unngås.

Malignt nevroleptikasyndrom

Malignt nevroleptikasyndrom (NMS) har blitt rapportert i forbindelse med overdosering av alimemazin eller ved kombinert behandling med alimemazin og et nevroleptikum. Symptomer på NMS inkluderer en kombinasjon av hypertermi, muskelstivhet, endret mentaltilstand og tegn på autonom ustabilitet. Da dette syndromet kan være dødelig, må alimemazin seponeres umiddelbart, og en intensiv klinisk oppfølging og symptomatisk behandling må startes. En streng overholdelse av anbefalt dose må vurderes (se også pkt. 4.2).

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder sakkarinnatrium og sukrose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet kan være skadelig for tennene ved langvarig bruk.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det anbefales å utvise forsiktighet ved samtidig behandling med enkelte andre legemidler, da alvorlige bivirkninger og dødsfall har vært rapportert (se pkt. 4.4 og 4.9). Den sederende effekten av fentiaziner kan øke med alkohol, angstdempende legemidler, hypnotika, barbiturater, opioider og andre beroligende legemidler. Den antikolinerge effekten av fentiaziner kan forsterkes av andre legemidler med antikolinerg effekt.

Det anbefales å utvise forsiktighet ved samtidig behandling med andre legemidler som kan forlenge QT-intervallet, for eksempel andre nevroleptika, antiarytmika klasse IA og III, moksifloksacin, erytromycin, metadon, meflokin, trisykliske antidepressiva, litium og cisaprid.

Samtidig bruk av legemidler som kan føre til elektrolyttforstyrrelser, for eksempel tiaziddiuretika (hypokalemi), bør unngås da det øker risikoen for maligne arytmier (se også pkt. 4.4, 4.8 og 4.9).

Følgende kombinasjoner med alimemazin kan kreve dosejustering:

- Levodopa: Fentiazinderivater motvirker effekten av L-dopa gjennom blokkering av dopaminreseptorene i hjernen.
- Litium: Tilfeller av reversibelt nevrotoksisk syndrom er blitt beskrevet når litium har blitt kombinert med nevroleptika (spesielt haloperidol og tioridazin). Symptomer: forvirring, desorientering, bevisstløshet, feber og ekstrapyramidale bivirkninger. Flere pasienter hadde fått svært høye doser av haloperidol samtidig som litiumnivået i plasma var unødvendig høyt. Dette skyldes sannsynligvis tilleggseffekter av litium og nevroleptika. Dette syndromet er fortsatt beskrevet som en interaksjon i den internasjonale litteraturen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Høye doser av nevroleptika som klorpromazin og flufenazin gitt i siste trimester har gitt opphav til langvarige, men forbigående nevrologiske forstyrrelser av ekstrapyramidal natur hos barn. Noen atferdsforstyrrelser, som for eksempel lærings- og motorisk funksjon, er beskrevet i studier av kaniner og rotter med haloperidol i den siste delen av drektigheten. Det kan ikke utelukkes at disse egenskapene kan bli observert i alle stoffer med blokkerende effekt på dopaminreseptoren. Under siste del av graviditeten bør derfor Alimemazin Orifarm bare gis ved streng indikasjon, og etter at morens behov er nøye veid opp mot risikoene for fosteret.

Amming

Alimemazin går over i morsmelk. Mors behov for behandling med Alimemazin Orifarm og fordelene ved amming må veies opp mot de potensielle risikoene for barnet.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelig informasjon om effekten av alimemazintartrat på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Under behandling med alimemazin kan reaksjonsevnen bli nedsatt. Dette bør en ta hensyn til i tilfeller hvor det kreves skjerpet oppmerksomhet, f.eks. ved bilkjøring eller bruk av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Behandling med fentiaziner kan føre til forlengelse av QT-intervallet og hjerterytmie.

Tilfeller av plutselig død med mulige hjerterymsaker (se pkt. 4.4) er rapportert ved behandling med slike legemidler.

De fleste bivirkningene skyldes de farmakologiske virkningene og er dermed doseavhengige.

Hyppigheten av bivirkningene varierer avhengig av dosenivå, behandlingsvarighet og indikasjoner.

Bivirkninger er listet opp i henhold til organklasse i MedDRA. Innenfor hver organklasse er de legemiddelrelaterte bivirkningene rangert etter frekvens, med de vanligste bivirkningene først. Innenfor hver frekvensgruppe er de legemiddelrelaterte bivirkningene presentert etter avtagende alvorlighetsgrad. De rapporterte bivirkningsfrekvensene er basert på følgende kategorier: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Frekvens	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Organklasser				
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Agranulocytose, leukopeni	
Nevrologiske sykdommer			Tardiv dyskinesi, parkinsonisme, akatisi, akutt dystoni	
Øyesykdommer		Akkommodasjonsforstyrrelser	Linse- og korneauklarhet (høy dose/langtidsbehandling)	
Hjertesykdommer			QT-forlengelse, torsades de pointes, hjerterestans, ventrikulær arytmi – ventrikulær fibrillering, ventrikulær takykardi, blodtrykksfall, takykardi	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Nesetetthet			Luftveislidelser hos barn
Gastrointestinale sykdommer	Munntørrhet	Konstipasjon		
Sykdommer i lever og galleveier			Hepatitt med ikterus med stase	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett				Anfall

Frekvens	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Organklasser				
Sykdommer i nyre og urinveier		Urinretensjon		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Tretthet, hodepine, lett svimmelhet		Malignt nevroleptikasyndrom	

Munntørhet kan ved langtidsbehandling gi skader på tenner og munnslimhinner. Kramper har vært rapportert. Luftveisforstyrrelser har vært rapportert hos spedbarn under behandling med fentiaziner.

Eldre og volumreduerte pasienter er spesielt utsatt for ortostatisk hypotensjon. Hyperprolaktinemi som kan føre til galaktoré, gynekomasti, amenoré samt impotens, har vært rapportert for legemidler i gruppen fentiaziner.

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

Toksisitet: 20 mg til et barn på 2,5 år og 40 mg til et barn på 3 år forårsaket mild intoksikasjon. 50-70 mg til et barn på 6 måneder, 160 mg til et barn på 4 år og 300 mg til et barn på 7 år (etter magetømming) forårsaket moderat intoksikasjon. 6 g til en voksen forårsaket, etter magetømming, moderat til alvorlig intoksikasjon. Henholdsvis 0,8–1,2 g og 2 g til en voksen i kombinasjon med alkohol forårsaket alvorlig intoksikasjon. Overdosering med alimemazin er forbundet med mortalitetsrisiko.

Overdosering i forbindelse med alkohol, narkotikabruk eller andre legemidler er forbundet med ytterligere mortalitetsrisiko (se pkt. 4.4 og 4.5), ytterligere mortalitetsrisiko har vært registrert for dråper.

Symptomer: Forårsaker primært ulike grader av CNS-depresjon, fra tretthet, søvnighet til dyp bevisstløshet. Sinustakykardi kan forekomme, men virkningen på sirkulasjonen er ofte liten. Forlenget QT-tid og tilfeller av alvorlig arytmi med dødelig utfall er beskrevet etter overdoser av fentiaziner.

Behandling: Magetømming, dersom berettiget. Gjentatte doser av kull har ingen nytte. Overvåkning av spesielt bevissthet og respirasjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihistaminer til systemisk bruk, fentiazinderivater, ATC-kode: R06AD01

Alimemazin er et fentiazinderivat i gruppen av høydose-nevroleptika med sedative og histaminantagonistiske egenskaper. Funksjonene i det autonome nervesystemet, sirkulasjon og respirasjon påvirkes bare i liten grad. Alimemazin har antikolinerg virkning. Effekten av hypnotika, smertestillende legemidler og anestetika forsterkes av alimemazin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke relevant.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Peppermynthesmak (inneholder propylenglykol)

Myntesmak

Sakkarinnatrium

Sitronsyre (E330)

Makrogolglyserolhydroksystearat

Glyserol

Sukrose

Vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

30 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brun glassflaske på 25 ml eller 50 ml, med skrulokk i PP/PE (barnesikret). En drypp-pipette av glass med en hette av PP/TPE for dosering er inkludert i esken (gradert 0,25 ml, 0,50 ml, 0,75 ml og 1 ml).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Flasken skal lukkes igjen umiddelbart etter bruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

23-15720

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 4. desember 2023

10. OPPDATERINGSDATO

24.07.2024