



PRODUKTRESUMÉ

for

Postafen, tabletter

0. D.SP.NR.
0084

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Postafen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Meclozinhydrochlorid 25 mg
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter
Hvide, runde, ikke overtrukne tabletter med delekærv på den ene side. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Voksne og unge over 12 år:
Allergiske sygdomme, især urticaria, høfeber og allergisk rhinit.
Transportsyge

4.2 Dosering og indgivelsesmåde
Dosering
Allergiske sygdomme:
Voksne og unge over 12 år: 25-50 mg 1-2 gange daglig.

Transportsyge:
Voksne og unge over 12 år: 25-50 mg 1-2 timer før afrejse.

Søvnløshed:
Voksne: 25-50 mg til natten.

4.3 Kontraindikationer

- Søvnapnø
- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller piperazinderivater
- Patienter med leverinsufficiens (se pkt. 5.2)

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen.

På grund af stoffets antikolinerge virkninger bør der udvises forsigtighed ved snærvinklet glaukom, urinblæreobstruktion, pylerostenose, nedsat gastrointestinal motilitet, myastenia gravis og demens.

Postafen bør anvendes med forsigtighed hos ældre. Der startes med den laveste rekommenderede dosis, fordi ældre patienter er mest følsomme overfor meclozins antikolinerge virkninger.

Bør anvendes med forsigtighed ved manifest eller truende respirationsinsufficiens og ved krampetendens.

Samtidig anvendelse af Postafen og alkohol bør undgås.

Der skal tages hensyn til Postafens potenserende virkning, når lægemidlet anvendes samtidig med andre CNS-dæmpende lægemidler, antikolinerge lægemidler eller monoaminoxidasehæmmere (se pkt. 4.5), og reduktion af dosis kan være nødvendig.

Behandling med Postafen skal afbrydes 4 dage før priktest på grund af risiko for falsk negative resultater.

Indeholder lactose:

Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dosis skal tilpasses individuelt når Postafen anvendes samtidig med de lægemidler som er nævnt i dette afsnit om interaktioner.

Forstærker den sederende virkning af anxiolytika, neuroleptika, hypnotika og alkohol.

Kan øge monoaminoxidasehæmmeres kardiotoxicitet.

Forstærker cykliske antidepressivas antikolinerge virkning og nedsætter effekten af kolinesterasehæmmere.

Der er ikke udført in-vitro og in-vivo interaktionsundersøgelser. Der er mulighed for interaktion, når meclozin gives til patienter, der behandles med lægemidler, som hæmmer eller inducerer leverenzymmer (se pkt. 5.2).

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Postafen bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt.

Behandlingen bør være så kort som mulig, og dosis bør ikke overstige 50 mg daglig.

Epidemiologiske undersøgelser med et stort antal kvinder, som under graviditeten anvendte meclozin for kvalme og opkastning, indikerer ikke, at Postafen øger risikoen for misdannelser.

Teratologiske undersøgelser på rotter har vist, at doser, der svarer til 25-50 gange human dosis, inducerer ganespalte hos rotter, men ikke hos andre dyrearter (se pkt. 5.3).

Amning

Meclozin bør ikke anvendes i ammeperioden, da det formentlig udskilles i modermælk. Bivirkninger hos barnet i form af søvnighed kan ikke udelukkes.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Mærkning

Postafen kan især ved starten af behandlingen og ved øgning af dosis, påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i væsentlig grad.

Anvendelse af Postafen samtidig med alkohol og andre sederende lægemidler bør undgås, da virkningen forstærkes (se pkt. 4.5).

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er hovedsagligt relateret til CNS dæmpende - eller paradokse CNS stimulerende effekter, antikolinerge effekter eller overfølsomhedsreaktioner.

Mere end 10 % af de behandlede patienter kan forvente at få bivirkninger. De almindeligste bivirkninger er døsighed og sedation.

Immunsystemet Meget sjælden (<1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)	Anafylaktisk shock
Psykiske forstyrrelser Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Angst, eufori, iritabilitet, hallucinationer, søvnløshed, psykoser
Sjælden (>1/10.000 og < 1/1000)	Anorexi
Nervesystemet Meget almindelig (>1/10)	Døsighed, sedation
Almindelig (>1/100 og <1/10)	Svimmelhed, hovedpine
Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Bevægelsesforstyrrelser (inklusive Parkinsonisme)
Sjælden (>1/10.000 og < 1/1000)	Paræstesier
Øjne Sjælden (>1/10.000 og < 1/1000)	Diplopi, sløret syn
Øre og labyrint Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Tinnitus, vertigo
Hjerte Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Palpitationer, takykardi
Vaskulære sygdomme Sjælden (>1/10.000 og < 1/1000)	Hypotension
Luftveje, thorax og mediastinum Almindelig (>1/100 og <1/10)	Tørhed i svælg, strube og hals, nasal tørhed.
Mave-tarm-kanalen Almindelig (>1/100 og <1/10)	Mundtørhed

Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Obstipation
Sjælden (>1/10.000 og < 1/1000)	Mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning.
Hud og subkutane væv	
Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Udslæt
Sjælden (>1/10.000 og < 1/1000)	Urticaria
Nyrer og urinveje	
Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Dysuri, polyuri, urinretention
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	
Meget almindelig (>1/10)	Træthed, svækkelse.
Undersøgelser	
Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)	Øget appetit, vægtøgning

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Symptomer:

Døsighed, svimmelhed, desorientering, bevidsthedsplumring, angst, takykardi, uro og shock.

Overdosering kan desuden som med andre antihistaminer medføre hæmning og/eller stimulation af centralnervesystemet og antikolinerg virkning med dilaterede pupiller, kraftig rødmen af ansigtet, mundtørhed, excitation, hallucinationer samt tonisk-kloniske kramper.

Ekstrapyramidale bivirkninger er set.

Følgende hændelser er rapporteret i forbindelse med overdosering af antihistaminer: ataksi, tremor, psykoser, hypertermi, hypotension, hypertension, og arrytmi.

Hos voksne kan overdosering medføre hæmning af centralnervesystemet med døsighed, coma eller excitation, kramper og postictal depression. Hos små børn er stimulation af centralnervesystemet det dominerende. Alvorlig forgiftning kan hos børn og voksne medføre cerebralt ødem, dyb coma, respirationshæmning, cardiorespiratorisk kollaps og død.

Behandling:

Der er ikke nogen specifik antidot til meclozin. Ved overdosering anbefales symptomatisk behandling, inklusiv physostigmin i.v., ikke specifik antidot.

4.10 Udlevering HF

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

R 06 AE 05 Respirationsorganer, antihistaminer til systemisk brug.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmekanisme

Meclozins virkningsmekanisme ved transportsyge og kvalme er ikke fuldstændig kendt, men virkningen er formentlig relateret til central antikolinerg virkning og hæmning af centralnervesystemet.

Farmakodynamisk virkning

Meclozin reducerer irritabiliteten og undertrykker funktionerne i labyrinten, samt overledningen fra labyrinten til cerebellum. Meclozins virkning på det chemosensoriske område i medulla oblongata kan også bidrage til den antiemetiske virkning.

Meclozin udviser også antihistaminerg, spasmolytisk, antikolinerg og CNS- dæmpende virkning, samt lokalanæstetisk virkning. Meclozin er effektivt til at forebygge og behandle transportsyge.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Meclozin's virkning indtræder ca. 1 time efter indtagelse. Effekten er langvarig, og den antiemetiske og dæmpende virkning på labyrintens følsomhed varer 12-24 timer. Plasmahalveringstiden er ca. 6 timer. Meclozins biotransformation hos menneske er ikke kendt i detaljer.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktionstoksicitet.

Undersøgelser over akut oral toksicitet hos mus og rotte gav LD₅₀ værdier på 1600 mg/kg henholdsvis 1750 mg/kg, hvilket viser en lav toksicitet. Meclozin viste teratogene egenskaber hos rotte ved orale doser højere end 75 mg/kg, det vil sige 25 til 50 gange højere end rekommanderet terapeutisk dosis hos menneske. Meclozin er ikke teratogent hos mus, kanin, gris eller abe.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Silika kolloid vandfri, laktosemonohydrat, povidon, majsstivelse, talkum og calciumstearat.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

- 6.3 Opbevaringstid**
5 år.
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Ingen.
- 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**
Blisterpakning. PVC/aluminium.
- 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**
Ingen særlige forholdsregler.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
00212
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
25. marts 1955.
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
9. december 2019