

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Postafen 25 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur Meclozinum INN, hýdróklóríð, 25 mg.

Hjálparefni: Hver tafla inniheldur laktósaeinhýdrat 74.95 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvítar, kringlóttar töflur sem ekki eru filmuhúðaðar, með deiliskoru á annarri hliðinni.

Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi og til meðferðar á ferðaveiki (bílveiki, sjóveiki, flugveiki). Ógleði og uppköst.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Við ferðaveiki

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára: 1-2 töflur (25-50 mg) 1–2 klst. fyrir brottför og síðan á 12 klst. fresti ef þörf krefur.

Við ógleði og uppköstum

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára: 1 tafla tvisvar sinnum á sólarhring.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir meklózíni, piperazínafleiðum eða einhverju hjálparefnanna. Kæfisvefn. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vegna andkólínvirkra eiginleika lyfsins skal gæta varúðar við þrönghornsgláku, þrengingar í þvagblöðru, portþrengsli (pylorostenosis), minnkaðar þarmahreyfingar, vöðvaslensfár og vitglöp.

Gæta skal varúðar við notkun Postafen hjá öldruðum. Mælt er með því að aldraðir hefji meklózínmeðferð með minnsta ráðlagða skammti þar sem þeir eru viðkvæmari en aðrir fyrir andkólínvirkum einginleikum meklózíns.

Gæta skal varúðar við staðfesta eða yfirvofandi öndunarskerðingu og við krampatilhneigingu.

Forðast skal samhliða notkun Postafen og áfengis.

Hafa verður í huga að Postafen getur aukið áhrif annarra lyfja sem hafa bælandi verkun á miðtaugakerfi, andkólínvirkra lyfja og MAO-hemla (sjá kafla 4.5) sé það gefið samhliða þeim og nauðsynlegt getur verið að minnka skammta þess.

Hætta skal meðferð með Postafen fjórum sólarhringum fyrir ofnæmispróf til að forðast áhrif þess á niðurstöður prófsins.

Inniheldur laktósa:

Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Aðlaga skal skammta að hverjum og einum sjúklingi þegar Postafen er notað samhliða lyfjum sem talin eru upp í þessum kafla um milliverkanir.

Eykur slævandi verkun kvíðastillandi lyfja, sefandi lyfja, svefnlyfja og áfengis.

Getur aukið eiturverkun MAO-hemla á hjarta.

Eykur andkólínvirk áhrif hringlaga geðdeyfðarlyfja og minnkar áhrif kólnesterastahemla.

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir *in-vitro* eða *in-vivo* á milliverkunum meklózíns.

Milliverkanir eru hugsanlegar þegar meklózín er gefið sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem hamla eða hvetja lifrarendím.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ekki skal nota Postafen á meðgöngu nema ef brýna nauðsyn beri til.

Meðferð á að vara í eins skamman tíma og mögulegt er og skammtar eiga ekki að vera stærri en 50 mg á sólarhring. Faraldsfræðilegar rannsóknir á fjölda þungaðra kvenna, sem notuðu meklózín við ógleði og uppköstum benda ekki til þess að Postafen auki hættu á vansköpun þegar það er notað á meðgöngu.

Í rannsóknum á eiturverkun á æxlun rotta hafa komið fram tilvik um klofinn góm við 25–50-falda skammta ætlaða mönnum en það hefur ekki sést hjá öðrum dýrategundum (sjá kafla 5.3).

Brjóstgjöf:

Konur sem hafa barn á brjósti skulu ekki nota meklózín þar sem líklegt er að lyfið skiljist út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka aukaverkanir eins og syfju hjá börnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Meklózín getur, einkum í upphafi meðferðar og við skammtaaukningu, haft mikil áhrif á hæfni manna til aksturs og notkunar véla.

Forðast skal samhliða notkun Postafen og áfengis og annarra slævandi lyfja þar sem Postafen eykur verkun þeirra (sjá kafla 4.5).

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru aðallega tengdar slævandi áhrifum á miðtaugakerfið – eða mótstæðukenndum örvandi áhrifum á miðtaugakerfið, andkólínvirkum áhrifum eða ofnæmisviðbrögðum. Meira en 10% sjúklinga sem fá meðferð geta búist við að finna fyrir aukaverkunum. Algengustu aukaverkanirnar eru svefnrungi eða róandi áhrif.

Ónæmiskerfi Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þ.m.t. einstök)	Bráðaofnæmislost
--	------------------

tilvik)	
Geðræn vandamál Sjaldgæfar (>1/1.000 og <1/100)	Kvíði, vellíðunartilfinning, skapstyggið, ofskynjanir, svefnleysi, geðræn vandamál
Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og < 1/1.000)	Lystarleysi
Taugakerfi Mjög algengar (>1/10)	Svefndrungi, róandi áhrif
Algengar (>1/100 og <1/10)	Sundl, höfuðverkur
Sjaldgæfar (>1/1.000 og <1/100)	Hreyfiraskanir (þ.m.t.Parkinsonveiki)
Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og < 1/1.000)	Náladofi
Augu Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og < 1/1.000)	Tvísýni, þokusýn
Eyru og völundarhús Sjaldgæfar (>1/1.000 og <1/100)	Eyrnasuð, svimi
Hjarta Sjaldgæfar (>1/1.000 og <1/100)	Hjartsláttarónot, hraðsláttur
Æðar Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og < 1/1000)	Lágþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Algengar (>1/100 og <1/10)	Þurrkur í koki, kverkum og hálsi, nefþurrkur
Meltingarfæri Algengar (>1/100 og < 1/10)	Munnþurrkur
Sjaldgæfar (>1/1.000 og < 1/100)	Hægðatregða
Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1.000)	Kviðverkur, niðurgangur, ógleði, uppköst
Húð og undirhúð Sjaldgæfar (>1/1.000 og <1/100)	Úbrot
Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og < 1/1.000)	Ofsakláði
Nýru og þvagfæri Sjaldgæfar (>1/1.000 og <1/100)	Þvaglátstregða, ofsamiga, þvagteppa
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Mjög algengar (>1/10)	Þreyta, slappleiki
Rannsóknaniðurstöður Sjaldgæfar (>1/1.000 og <1/100)	Aukin matarlyst, þyngdaraukning

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni:

Svefndrungi, sundl, vistarfirring, skert meðvitund, kvíði, hraðsláttur, óróleiki og lost.

Ofskömmtnun getur að auki, líkt og önnur andhistamín, valdið slævandi og/eða örvandi áhrifum á miðtaugakerfið og andkólínvirkum áhrifum með stækkuðu ljósopi, miklum roða í andliti, munnþurrki, æsingi, ofskynjunum með krampaflogum.

Greint hefur verið frá utanstrýtueinkennum.

Eftir ofskömmun antihistamína hefur verið tilkynnt um eftirtalin einkenni: ósamhæfðar vöðvahreyfingar, skjálfti, geðrof, ofurhiti, lágbrýstingur, hábrýstingur og hjartsláttatruflanir.

Hjá fullorðnum getur ofskömmun valdið slævandi áhrifum á miðtaugakerfið með svefndruna, dái eða æsingi, krömpum og geðtruflunum líkt og fylgir flogaköstum (postical depression). Hjá smábörnum er örvun á miðtaugakerfið ráðandi. Hjá börnum og fullorðnum getur alvarleg eiturverkun valdið heilabjúg, djúpu dái, öndunarlömun, hjarta- og lungnalosti og dauða.

Meðferð:

Sértækt mótefni fyrir meklózíni er ekki þekkt. Við ofskömmun er stuðningsmeðferð ráðlögð, þ.m.t. fýsóstigmín, gefið í bláæð, ekki sértækt mótefni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Öndunarfæralyf, píperazínafleiður, ATC flokkur: R 06 A E 05.

Verkunarmáti meklózíns við ógleði og ferðaveiki er ekki að fullu ljós en er líklega tengdur andkólínvirkum og bælandi áhrifum þess á miðtaugakerfið.

Meklózín dregur úr ertingu í vöndarhúsi og bælir starfsemi þess og taugaboð frá vöndarhúsi til litla heila. Vera má að áhrif meklózíns á svæði efnanema (chemosensory area) í mænukylfu (medulla) stuðli einnig að ógleðihemjandi verkun.

Meklózín hefur einnig andhistamínverkun, krampaleysandi verkun, andkólínvirk áhrif og bælandi áhrif á miðtaugakerfið, auk þess að virka staðdeyfandi. Sýnt hefur verið fram á fyrirbyggjandi virkni meklózíns við ferðaveiki og einnig til meðhöndlunar á ferðaveiki.

5.2 Lyfjahvörf

Áhrif meklózíns hefjast um það bil einni klst. eftir lyfjagjöf. Verkun meklózíns varir í langan tíma. Uppsöluhemjandi áhrif meklózíns og bælandi áhrif á vöndarhús vara í 12-24 klst. Helmingunartími í blóði er um það bil 6 klst. Lítið er vitað um umbrot meklózíns í mönnum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

Rannsóknir á bráðum eiturverkunum í músum og rottum eftir inntöku leiddu í ljós LD50-gildin 1.600 mg/kg hjá músum og 1.750 mg/kg hjá rottum sem sýnir að efnið er lítið eitrad. Meklózín reyndist valda vanskapnaði hjá rottum eftir inntöku skammta sem voru stærri en 75 mg/kg, þ.e. 25-50 sinnum stærri en ráðlagðir skammtar handa mönnum. Meklózín veldur ekki vanskapnaði hjá músum, kanínum, svínum og öpum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfrí kísilkvoða
Laktósaeinhýdrat,

Póvídón
Maíssterkja
Talkúm
Kalsíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Stofuhiti (15 – 25°C).

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning. PVC/álþynna.

Pakkningastærðir: 10, 20, 25 og 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

Postafen töflur 25 mg: MTnr 659007 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. desember 1977.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. mars 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. nóvember 2019.