

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Marzine 50 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Syklitsiinihydrokloridi 50 mg

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Yksi tabletti sisältää 60 mg laktoosimonohydraattia. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valmisteen kuvaus: Tabletti (Ø 8 mm) on valkoinen, jakourteinen, tabletissa koodi T4A. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Matkapahoinvoinnin ehkäisy.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset. 1 tabletti (50 mg) korkeintaan kolmesti päivässä. Matkapahoinvoinnin torjumiseksi tabletti otetaan 1 - 2 tuntia ennen matkalle lähtöä.

Iäkkäät: Marzine-tablettien annostuksesta iäkkäille ei ole tutkimuksia. Kokemus on osoittanut, että tavanomainen aikuisten annostus on sopiva.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Glaukooma ja uniapnea.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Marzine-tablettien antikolinerginen vaikutus saattaa tuoda esiin piilevän glaukooman.

Syklitsiinin käyttöön on raportoitu liittyneen riippuvuutta ja väärinkäyttöä päihtymistarkoituksessa, joskus yhdistettynä toiseen keskushermostoon vaikuttavaan aineeseen. Potilaiden, lääkäreiden ja apteekkien henkilökunnan on otettava huomioon, että syklitsiinin käyttöön voi liittyä väärinkäytön riski.

Marzine-tabletteja tulee käyttää varoen, jos potilaalla on ruuansulatuskanavan obstruktiivinen sairaus tai eturauhasen liikakasvua.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Marzine saattaa lisätä alkoholin ja muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten unilääkkeiden ja rauhoittavien lääkkeiden vaikutusta. Marzine lisää petidiinin väsyttävää vaikutusta. Antikolinergisen vaikutuksensa vuoksi sykliitsiini saattaa lisätä muiden antikolinergisten aineiden sivuvaikutuksia. Sykliitsiini saattaa voimistaa MAO:n estäjien sydäntoksisuutta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Marzine-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Marzine-valmisteen imeytymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikka Marzine-valmisteen kerta-annoksella ei tutkimusten mukaan ole väsyttävää vaikutusta, se saattaa suuremmilla annoksilla heikentää suorituskykyä. Potilaiden tulee selvittää oma reaktionsa ennen erityistä reaktiokykyä vaativia toimia esim. autonajoa tai koneiden käyttöä.

Sykliitsiinin silmään kohdistuvat antikolinergiset vaikutukset voivat aiheuttaa näköongelmia, mikä on myös syytä huomioida esim. ajoneuvoja kuljettaessa.

4.8 Haittavaikutukset

Urtikariaa, lääkeihottumaa, väsymystä, suun, nenän ja kurkun kuivuutta, näön sekavuutta, takykardiaa, virtsaretenttiota, ummetusta, levottomuutta, hermostuneisuutta, unettomuutta ja kuulon ja näön hallusinaatioita on raportoitu, erityisesti silloin, kun annossuosituksia on ylitetty.

Sykliitsiinin käytön yhteydessä on esiintynyt sappiperäistä keltaisuutta. Seuraavia on raportoitu yksittäiset tapaukset: lääkeihottuma (fixed drug eruption), nykivät pakkoliikkeet, yliherkkyyshepatiitti ja agranulosytoosi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Marzine-tablettien akuutin toksisuuden oireet johtuvat sen perifeerisistä antikolinergisistä vaikutuksista ja keskushermostovaikutuksista. Perifeerisiä oireita ovat mm suun, nenän ja kurkun kuivuus, näön sumeus, takykardia ja virtsaretentio, keskushermostovaikutuksia väsymys, sekavuus, inkoordinaatio, ataksia, heikkous, kiihtyneisyys, disorientaatio, harkintakyvyn heikkeneminen, hallusinaatiot, hyperkinesia, ekstrapyramidaalihäiriöt, kouristukset, korkea kuume ja hengityksen lamaantuminen. Akuutin yliannostuksen hoitona käytetään suoliston huuhtelua ja hengityksen ja verenkierron tukitoimia tarvittaessa. Kouristukset tulee hoitaa tavanomaisesti suonensisäisellä kouristuksia ehkäisevällä lääkityksellä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Piperatsiinijohdokset, ATC-koodi: R06AE03

Syklitsiini on histamiini-1 reseptorin salpaaja, joka kuuluu piperatsiineihin ja jolle on tyypillistä vain lievä väsyttävyyttä. Sillä on antikolinergisiä ja antiemeettisiä ominaisuuksia. Tarkkaa vaikutusmekanismia, miten syklitsiini estää tai vähentää eri syistä aiheutuvaa pahoinvointia ja oksentelua, ei tiedetä. Syklitsiini lisää ruokatorven alemman sulkijan jännitystä ja vähentää sisäkorvan herkkyyttä. Se saattaa estää väliaivoissa olevaa emeettistä keskusta.

Syklitsiinin antiemeettinen vaikutus alkaa kahdessa tunnissa ja kestää n 4 tuntia.

Metabolia: Syklitsiinin N-demetyloitu johdannainen, norsyklitsiini, on syklitsiinin metaboliitti.

Norsyklitsiinillä on vain vähän antihistamiinivaikutusta (H1) verrattuna syklitsiiniin ja sen puoliintumisaika plasmassa on noin 20 tuntia. Yhden 50 mg syklitsiiniannoksen jälkeen miesvapaaehtoiselta 24 tunnin aikana kerätystä virtsasta löytyi vain alle 1 % otetusta annoksesta.

5.2 Farmakokineetiikka

Terveillä vapaaehtoisilla 50 mg kerta-annos tuotti suurimmillaan keskimäärin 70 ng/ml syklitsiinipitoisuuden plasmaan noin 2 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen. Puoliintumisaika oli noin 20 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Syklitsiini ei ollut mutageeninen Ames-testissä. Syklitsiinillä ei ole tehty pitkäaikaisia karsinogeenisuustutkimuksia eläimillä. Joidenkin eläintutkimusten mukaan syklitsiini saattaa olla teratogeeninen. Uros- ja naarasrotilla tehdyssä 90 - 100 päivää kestäneessä tutkimuksessa syklitsiinillä ei havaittu olevan vaikutusta hedelmällisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti, perunatärkkelys, akaasiakumi, magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (15 - 25°C)

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

5 ja 10 tablettia, PVC/Alumiini –läpipainopakkaus pahvikotelossa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

3882

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.8.1966
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.9.2018