

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Benadryl 8 mg kovat kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää 8 mg akrivastiinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi kapseli sisältää 206,80 mg laktoosimonodyraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova

Valmisteen kuvaus: valkea tai lähes valkea kapseli

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Heinänuha tai muu allerginen nuha. Allerginen konjunktiviitti. Hyttysenpiston aiheuttamat voimakkaat ihoreaktiot ja muut histamiiniperäiset allergiset iho-oireet: krooninen idiopaattinen urtikaria, dermografismus, kolinerginen urtikaria, kylmäurtikaria, kutina atooppisessa ekseemassa.

Benadryl-valmisteen 12 kapselin pakkaus on itsehoitovalmiste heinänuhan, muun allergisen nuhan, allergisten silmä- tai iho-oireiden ja hyttysenpistojen aiheuttamien voimakkaiden ihoreaktioiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret: 1 kapseli (8 mg) tarvittaessa, enintään kolmesti päivässä.

Hyttysenpistojen aiheuttamia iho-oireita hoidettaessa paras hoitotulos saadaan, jos lääke otetaan noin tuntia ennen altistumista.

Pediatriset potilaat

Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Heikentynyt munuaistoiminta

Akrivastiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, mukaan lukien iäkkäät potilaat, joilla on lievä tai keskivaikkea munuaisten vajaatoiminta. Annoksen pienentäminen saattaa olla aiheellista (ks. kohta 4.4). Vaikea munuaisten vajaatoiminta: ks. kohta 4.3.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys akrivastiinille, triprolidiinille (ks. kohta 5.1) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava, jos akrivastatiinia määrätään potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta.

Valmiste sisältää laktoosimonohydraattia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Akrivastiini voi vahvistaa alkoholin ja keskushermostoon vaikuttavien aineiden, mukaan lukien sedatiivien ja rauhoitteiden, vaikutuksia. Samanaikainen käyttö saattaa heikentää joidenkin potilaiden reaktiokykyä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole tehty riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia raskaana oleville naisille. Tätä valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei hoidosta koitua mahdollinen hyöty äidille ole suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö akrivastiini tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Heitehuimausta ja uneliaisuutta on esiintynyt haittavaikutuksina. Hoidon alussa on suositeltavaa noudattaa varovaisuutta erityistä reaktiokykyä vaativissa toimissa (kuten esim. autoa ajettaessa), kunnes potilaan yksilöllinen reaktio lääkkeeseen on tiedossa.

Akrivastiinin on todettu heikentävän ajokykyä silloin, kun sitä on käytetty suositeltua hoitoannosta enemmän.

4.8 Haittavaikutukset

Akrivastiinin turvallisuus perustuu kymmenestä lumelääkekontrolloidusta kliinisestä tutkimuksesta saatuihin tietoihin. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 373 henkilöä ja niissä arvioitiin haittavaikutukset, joita ilmeni ≥ 1 %:lle tutkittavista. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset on myös otettu huomioon.

Esiintymistiheys on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on luokiteltu esiintymistiheyden mukaan, joka perustuu 1) esiintyvyyteen asianmukaisesti suunnitelluissa kliinisissä tai epidemiologisissa tutkimuksissa, jos saatavilla, 2) esiintyvyyteen, joka on arvioitu käyttäen EU:n valmisteyhteenveto-ohjeiston mukaista ”kolmen sääntöä”, tai 3) kun esiintyvyyttä ei voida arvioida, esiintymistiheydeksi on ilmoitettu ”tuntematon”.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen akrivastiinin käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset. Esiintymistiheys on arvioitu kliinisten tai epidemiologisten tutkimusten perusteella.	
Elinjärjestelmä	
Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	
Yleinen	Yliherkkyys (mukaan lukien hengenahdistus ja kasvojen turvotus)
Tuntematon	Anafylaktinen reaktio
Hermosto	
Hyvin yleinen	Uneliaisuus
Yleinen	Heitehuimaus
Sydän	
Yleinen	Sydämentykytys
Ruoansulatuselimistö	
Yleinen	Suun kuivuminen
Iho ja ihonalainen kudos	
Yleinen	Ihottuma

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon 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

Oireet

Benadryl-valmistetta on annettu suurina annoksina, 2 400 mg/vrk, 6 vuorokauden ajan, syövän kemoterapian yhteydessä.

Hoito

Jos potilaalla ilmenee oireita yliannostuksesta, asianmukainen tukihoito siihen kuuluvine mahahuuhteluineen on aloitettava tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeeminen antihistamiini, ATC-koodi: R06AX18

Akrivastiini on tehokas kompetitiivisesti vaikuttava H₁-reseptoriantagonisti ja läheistä sukua vuosikymmeniä käytössä olleelle triprolidinille. Se lievittää oireita tiloissa, joiden katsotaan kokonaan tai osittain johtuvan histamiinin vapautumisesta. Akrivastiinilla ei ole merkittävää antikolinergistä vaikutusta, ja sen kyky tunkeutua keskushermostoon on vähäinen.

Akrivastiini on nopeavaikutteinen toisen polven antihistamiini. Vapaaehtoisilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että Benadryl-kapseleiden antihistamiinivaikutus alkaa jo 15–25 minuutin kuluessa. Siten se sopii erityisesti potilaille, joilla on jaksoittaisia oireita. Vaikutuksen huippu saavutetaan 1,5 tunnin jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa vaikutusta on voitu todeta vielä 8–12 tuntia annoksen ottamisesta. Vapaaehtoisilla tehdyssä tutkimuksessa hyttysenpistojen aiheuttaman paukaman koko pieneni ja kutina väheni Benadryl-valmistetta saaneilla tilastollisesti merkittävästi plaseboon verrattuna, kun Benadryl/plasebo otettiin noin tuntia ennen hyttysaltistusta.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Akrivastiini imeytyy hyvin ruuansulatuskanavasta.

Jakautuminen

Terveillä aikuisilla koehenkilöillä huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) oli noin 150 ng/ml; tämä saavutettiin noin puolitoista tuntia 8 milligramman annoksen ottamisesta. Biologinen puoliintumisaika plasmassa on noin 1,5 tuntia. Kumuloitumista ei havaittu annettaessa akrivastiinia toistuvina annoksina kuuden päivän ajan. Akrivastiinista noin 50 % sitoutuu proteiineihin, pääasiassa albumiiniin.

Eliminaatio

Akrivastiini poistuu elimistöstä pääasiallisesti muuttumattomana erittymällä munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti
Magnesiumstearaatti
Liivate
Titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).
Säilytä lämpösuojattuna ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

PVC/Alumiini-läpipainopakkaus
Pakkauskoot: 12 (ilman lääkemääräystä) ja 96 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie 2
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10391

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.1.1991
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.8.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.1.2018