

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

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 apteekkihenkilökunnan on otettava huomioon, että syklitsiinin käyttöön voi liittyä väärinkäytön riski.

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

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

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 koneidenkäyttökykyyn

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, virtsaretentiota, 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 agranulosoosi.

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 väsyttävyyys. 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 noin 4 tuntia.

Metabolია: 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 Farmakokinetiikka

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 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

6.11.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Marzine 50 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Cyklizinhydroklorid 50 mg

Hjälpämne med känd effekt

En tablett innehåller 60 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Tablett (Ø 8 mm), vit, med brytskåra, märkt med "T4A".

Brytskåran är endast avsedd för att underlätta vid sväljning, inte för att dela upp i flera lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax för åksjuka.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 12 år. 1 tablett (50 mg) högst tre gånger dagligen.

Tabletten tas 1–2 timmar före avresa för att förebygga åksjuka.

Äldre: Inga prövningar har gjorts av dosering av Marzine till äldre. Erfarenhet visar att vanlig vuxendosering är lämplig.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Glaukom och sömnapné.

4.4 Varningar och försiktighet

Den antikolinerga effekten av Marzine-tabletter kan manifesteras dolt glaukom.

Beroende och missbruk i berusningssyfte har rapporterats i samband med användning av cyklizin, ibland kombinerat med en annan centralverkande substans. Patienter, läkare och apotekspersonal ska beakta risken för cyklizinmissbruk.

Marzine-tabletter ska användas med försiktighet hos patienter med en obstruktiv gastrointestinal sjukdom eller prostataförstoring.

Patienter med sällsynt ärftlig galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption ska inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Marzine kan förstärka effekten av alkohol och andra centraldämpande substanser såsom sömnmedel och lugnande medel. Marzine förstärker den trötthetsorsakande effekten av petidin. Cyklizin kan p.g.a. sin antikolinerga effekt ge ökade biverkningar av andra antikolinergika. Cyklizin kan medföra ökad hjärttoxicitet vid användning av MAO-hämmare.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Marzine-tabletter rekommenderas inte under graviditet. Det finns inga data om utsöndring av Marzine i bröstmjök.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Trots att en engångsdos av Marzine enligt provningar inte medför trötthet kan den i större doser nedsätta prestationsförmågan. Patientens ska undersöka sin reaktion till preparatet innan de ägnar sig åt aktiviteter som ställer krav på reaktionsförmågan, t.ex. bilkörning eller användning av maskiner.

Den antikolinerga effekten av cyklizin på ögon kan medföra synstörningar, vilket ska beaktas om man t.ex. framför ett fordon.

4.8 Biverkningar

Urticaria, läkemedelsutslag, trötthet, torrhet i mun, näsa och svalg, dimsyn, takykardi, urinretention, förstoppning, rastlöshet, nervositet, sömnlöshet och hörsel- och synhallucinationer har rapporterats, särskilt när dosrekommendationer har överskridits.

Gallrelaterad gulsot har förekommit i samband med användning av cyklizin. Följande isolerade fall har rapporterats: läkemedelsutslag (fixed drug eruption), ryckiga tvångsrörelser, överkänslighetshepatit och agranulocytos.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symptom på akut toxicitet vid användning av Marzine-tabletter orsakas av dess perifera antikolinerga effekter och effekter på det centrala nervsystemet. Perifera symptom inkluderar torrhet i mun, näsa och hals, dimsyn, takykardi och urinretention, och effekterna på det centrala nervsystemet inkluderar trötthet, förvirring, koordinationssvårigheter, ataxi, svaghet, agitation, desorientering, nedsatt omdöme, hallucinationer, hyperkinesi, extrapyramidala störningar, kramper, hög feber och andningssvikt. Akut överdosering behandlas vid behov med ventrikeltömning och mekanisk ventilation samt cirkulatorisk

assistans. Krampanfall ska behandlas med sedvanlig intravenös kramplösande medicinering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Piperazinderivat, ATC-kod: R06AE03

Cyklizin är en histamin-1-receptorblockerare ur piperazingruppen som kännetecknas av endast mild trötthet. Cyklizin har antikolinerga och antiemetiska egenskaper. Den exakta verkningsmekanism genom vilken cyklizin hämmar eller reducerar illamående och kräkningar som orsakas av olika faktorer är inte känd. Cyklizin ökar spänningen i den nedre esofagussfinktern och minskar känsligheten i innerörat. Cyklizin kan hämma det emetiska centret i mellanjärnan.

Den antiemetiska effekten av cyklizin uppträder inom två timmar och varar i cirka 4 timmar.

Metabolism: Det N-demetylerade derivatet av cyklizin, norcyklizin, är en metabolit av cyklizin. Norcyklizin har en betydligt svagare antihistamineffekt (H1) jämfört med cyklizin och dess halveringstid i plasma uppgår till ca 20 timmar. Efter en engångsdos av 50 mg cyklizin återfanns mindre 1 % av dosen i urin insamlad under 24 timmar från en manlig frivillig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska frivilliga producerade en engångsdos på 50 mg en maximal plasmakoncentration på 70 ng/ml cyklizin ungefär 2 timmar efter dosering. Halveringstiden var ca 20 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Cyklizin uppvisade ingen mutagenicitet i Ames-testet. Det har inte utförts några långvariga karcinogenicitetsprövningar av cyklizin på djur. Vissa djurprövningar indikerar att cyklizin kan vara teratogent. I en 90–100 dagar lång prövning på han- och honråttor sågs det ingen effekt av cyklizin på fertilitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Potatisstärkelse
Gummi arabicum
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C)

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 tabletter i blisterkarta av PCV/aluminiumfolie i kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3882

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17.8.1966
Datum för den senaste förnyelsen: 19.11.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

6.11.2020