

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Somadril Comp. tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Karisoprodoli 200 mg, parasetamoli 160 mg ja kofeiini 32 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tabletti, Ø 12mm, merkintä ”CJC”.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Eri tyyppiset lihaskivut, lumbago, spondyloosi, reumatoidi artriitti, artrosis deformans, jännityspäänsärky, dysmenorrea.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset 1-2 tablettia 3-4 kertaa vuorokaudessa.

4.3 Vasta-aiheet

Akuutti porfyria. Yliherkkyys tabletin sisältämille ainesosille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ristiallergisuutta meprobamaatin kanssa voi ilmetä. Somadril Comp. -valmisteen pitkäaikaiskäyttöä tulee välttää, sillä pitkäaikaiskäytössä riski lääkeriippuvuuteen kasvaa. Samoin varovaisuutta tulee noudattaa potilaiden kanssa, jolla on havaittu aikaisemmin alkoholi- ja/tai lääkeriippuvuutta. Vaikutus johtuu lääkevalmisteen yhden vaikuttavan aineen (karisoprodoli) metaboliitista, meprobamaatista, joka muistuttaa barbituraatteja ja aiheuttaa helposti riippuvuutta.

Lääke sisältää laktoosia. Jos potilas sairastaa harvinaista perinnöllistä galaktoosi-intoleranssia, Lapp-laktaasin puutosta tai glukoosi-galaktoosi-malabsorptio-oireyhtymää, tätä lääkettä ei pidä käyttää.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteiskäyttöä adenosiniin kanssa tulee välttää.

Seuraavien lääkeaineiden samanaikaisen käytön yhteydessä voidaan annosta joutua säätämään: siprofloksasiini, enoksasiini, fenyylipropanoliamiini, fluvoksamiini, kloramfenikoli ja probenesidi. Metoklopramidi ja domperidoli voivat lisätä parasetamolin imeytymisnopeutta. Kolestyramiini voi vähentää parasetamolin imeytymistä. Varfariinin, dikumarolin ja muiden kumariinien antikoagulanttivaikutus saattaa lisääntyä (verenvuotoriski kasvaa) parasetamolin pitkäaikaisen käytön yhteydessä. Antiepileptit ja probenesidi voivat vaikuttaa parasetamolin eliminaatioon, siprofloksasiini estää kofeiinin eliminaatiota. Parasetamoli voi vaikuttaa kloramfenikolin kinetiikkaan.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmistetta ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Eläinkokeissa on selvinnyt, että lääke saattaa aiheuttaa kongenitaalisia defektejä ja oppimishäiriöitä. Lääke kulkeutuu jo terapeuttisina annoksina äidinmaitoon siinä määrin, että se voi vaikuttaa imetettävään lapseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lääke voi haitata suorituskkyä liikenteessä. Moottoriajoneuvojen kuljetusta sekä tarkkuutta vaativien ja vaaraa aiheuttavien laitteiden käyttöä tulee välttää, varsinkin hoidon alussa.

4.8.Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia suositelluilla annoksilla. Uneliaisuutta esiintyy usein hoidon ensimmäisinä päivinä, yleensä se häviää hoidon jatkuessa tai kun annosta pienennetään.

Yleiset (>1%): uneliaisuus

Melko harvinaiset (0,1-1%): urtikaria, ihottumat

Harvinaisia (< 0,1%): Lihashyökkäykset, verenpaineen lasku ja huimaus. Verenkuvaumuutoksia kuten trombosytopeniaa ja agranulosytoosia. Maksavaurioihin liittyy usein runsas alkoholin käyttö ja/tai jo olemassa oleva maksan vajaatoiminta. Pitkäaikaiskäytössä on myös munuaisvaurio mahdollinen.

4.9 Yliannostus

Terapeuttisina annoksina parasetamoli on varsin turvallinen lääkeaine, mutta noin 5-10 kertainen annos voi aiheuttaa maksavaurion. Parasetamolin metaboliassa syntyy välituote, joka hoitoannoksia käytettäessä sitoutuu glutationiin. Myrkytystapauksissa maksasolujen glutationi ei riitä, vaan metaboliitti sitoutuu kovalenttisesti solujen proteiineihin ja aiheuttaa kudoksen nekroosia. Alkoholi ja sellaiset lääkeaineet, jotka indusoivat maksaentsyymeitä, lisäävät toksisen metaboliitin muodostumista ja parasetamolin toksisuutta. Aikuisten letaaliannos on 10-25 g parasetamolia ja lasten 300 mg/kg. Myrkytyksen oireita ovat alussa pahoinvointi ja oksentelu. Vasta 1-4 vrk:n jälkeen kehittyvät maksavaurioon viittaavat oireet kuten keltaisuus, kivut oikean kylkikaaren alla, transaminaasientsyymiarvojen nousu, hyytymishäiriöt, hypoglykemia ja enkefalopatia. Selvästi toksiset kofeiiniannokset ovat 0,6-1 g. Yliannostuksen oireita ovat levottomuus, kouristukset, hypotensio, hyperglykemia, ketoosi, metabolinen asidoosi ja takyarytmiat. Hoito: Vatsantyhjennyksestä ja lääkehiilestä on apua ainakin alkuvaiheessa. Parasetamolin antidoottihoito N-asetyylikysteiinillä tulee aloittaa mahdollisimman nopeasti, mutta siitä on hyötyä vielä 24 tunnin kuluttua.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: keskushermostoon vaikuttavat lihasrelaksantit,
ATC-koodi: M03BA52

Karisoprodoli on keskeisesti lihaksia rentouttava lääkeaine, jolla on myös kipua poistava vaikutus. Parasetamolilla on samankaltainen analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus kuin salisylaateilla, mutta siltä puuttuu urikosuurinen ja trombosyyttien aggregaatiota estävä vaikutus ja sen anti-inflammatorinen vaikutuskin on hyvin heikko. Toisaalta se ei myöskään ärsytä vatsaa. Kofeiini stimuloi keskushermostoa; vaikutus on epäspesifinen ja kohdistuu kaikkialle keskushermostoon. Kortikaalisesta vaikutuksesta seuraa herkistyminen ulkoisille ärsykeille, motoriikan vilkastuminen ja väsymyksen tunteen häviäminen.

5.2 Farmakokinetiikka

Karisoprodoli imeytyy nopeasti, huippupitoisuus saavutetaan noin tunnissa. Vaikutus alkaa noin 30 minuutissa ja kestää 4-6 tuntia. Karisoprodolin metaboloituminen maksassa noudattaa ensimmäisen asteen kinetiikkaa, puoliintumisaika on noin 2 tuntia. Päämetaboliitti on meprobamaatti ja sen glukuronidikonjugaatit.

Parasetamoli imeytyy nopeasti ja plasman huippupitoisuus saavutetaan noin 30-60 minuutissa. Analgeettinen vaikutus alkaa noin 30 minuutissa, on huipussaan noin 1-2 tunnin kuluttua ja kestää noin 4-5 tuntia. Parasetamolien puoliintumisaika on noin 2 tuntia. Parasetamoli metaboloituu 80-90%:sti maksassa konjugoitumalla glukuronidiksi ja sulfaatiksi. Loput metaboloituu oksidatiivisesti sytokromi P-450 entsyymien katalysoimana. Erittyminen tapahtuu munuaisten kautta.

Kofeiini imeytyy nopeasti ja miltei täydellisesti; huippupitoisuus plasmassa 2-3 mg/l saavutetaan 100 mg:n kerta-annoksella noin puolessa tunnissa. Kofeiini sitoutuu vain niukasti seerumin proteiineihin ja se jakautuu koko kehon nestetilaan. Plasmasta mitattu kofeiinin puoliintumisaika on noin 2-3 tuntia. Kofeiini metaboloituu lähes täydellisesti oksidaation, demetylaation ja asetylaation kautta maksassa. Metaboliitit erittyvät munuaisten kautta. Nautitusta kofeiinista vain 1-2 % erittyy muuttumattomana virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeet ovat osoittaneet, että valmisteen sisältämät aineosat ovat haitallisia sekä raskaana oleville että imettäville.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti (50 mg), mikrokiteinen selluloosa, talkki, povidoni, steariinihappo ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: makrogoli 400, hypromelloosi ja titaanidioksidi (E171).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole.

6.3 Kesto-aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (+15-25°C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Al/PVC-läpipainopakkaus 30 ja 100 tablettia.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohteet

Ei erityisiä ohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Actavis Group hf.
Reykjavikurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Islanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

3579

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.6.1966/29.6.1999

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.7.2006