

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duact kapseli, kova

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kapseli sisältää akrivastiinia 8 mg ja pseudoefedriinihydrokloridia 60 mg.  
Apuaaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova  
Valkea kapseli, jossa painatus Wellcome logo ja Duact.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Allerginen nuha.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:*

Hoitoajan tulee olla mahdollisimman lyhyt ja hoito tulee lopettaa, kun oireet ovat hävinneet.  
On suositeltavaa rajoittaa hoito noin 10 päivään, sillä pitkäaikaisessa käytössä pseudoefedriinin teho häviää.  
Kun ylähengitysteiden limakalvoturvotus on parantunut, hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa pelkällä antihistamiinilla.

Suosittelun annos on 1 kapseli tarvittaessa, enintään 3 kertaa vuorokaudessa.

*Pediatriset potilaat (alle 12-vuotiaat lapset):*

Duact-kapseleiden turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

*Iäkkäät:*

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu eroja iäkkäiden potilaiden hoidon turvallisuudessa tai tehossa.  
Akrivastiini ja pseudoefedriini erittyvät kuitenkin huomattavassa määrin munuaisten kautta, joten haittavaikutusten riski voi olla suurentunut yli 60-vuotiailla, joilla munuaistoiminta on todennäköisesti heikentynyt. Tämän ikäryhmän potilaat saavat todennäköisemmin haittavaikutuksia sympatomimeettisten aineiden käytön yhteydessä (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

### *Munuaisten vajaatoiminta*

Duact-kapseleiden käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 50 ml/min tai seerumin kreatiini yli 150 mikromol/l (ks. kohta 4.3).

### *Maksan vajaatoiminta*

Duact-kapseleita ei ole tutkittu maksan vajaatoimintapotilailla.

### Antotapa

Suun kautta.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, triprolidinille (rakenteeltaan akrivastiinin analogi) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Duact-kapseleiden käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on vaikea hypertensio tai vaikea sepelvaltimotauti.

Takyarytmia, ahdaskulmaglaukooma, virtsaretentio, kilpirauhasen liikatoiminta, aiempi verenvuotohalvaus tai riskitekijöitä, jotka voisivat lisätä verenvuotohalvauksen vaaraa.

Pseudoefedriiniä sisältävien valmisteiden samanaikainen käyttö monoamiinioksidaasin (MAO) estäjien kanssa voi toisinaan nostaa verenpainetta. Tästä syystä Duact-kapseleiden käyttö on vasta-aiheista potilaille, jotka käyttävät tai ovat käyttäneet MAO:n estäjiä 2 edeltäneen viikon aikana.

Koska valmiste sisältää pseudoefedriiniä, sitä ei myöskään tule antaa potilaille, jotka saavat dekonjestanttia joko suun tai nenän kautta annettuna (fenyylipropanolamiini, fenyyлиеfriini, efedriini, oksimetatsoliini, nafatsoliini, jne.).

Valmisteeseen vaikuttavat aineet akrivastiini ja pseudoefedriini eliminoiduvat pääasiassa munuaisten kautta. Duact-kapseleita ei pidä antaa potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 50 ml/min tai seerumin kreatiini yli 150 mikromol/l).

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Vaikka pseudoefedriinillä ei juuri ole verenpainetta kohottavia vaikutuksia normotensiivisillä potilailla, Duact-kapseleita on käytettävä varoen potilaille, jotka käyttävät verenpainelääkkeitä, trisyklisiä antidepressiivejä tai muita sympatomimeettejä, kuten dekonjestantteja, ruokahalua hillitseviä lääkkeitä tai amfetamiinin kaltaisia psykostimulantteja. Duact-kapseleiden kerta-annoksen vaikutukset verenpainelääkkeitä, trisyklisiä antidepressiivejä tai muita sympatomimeettejä käyttävien potilaiden verenpaineeseen pitää ottaa huomioon ennen kuin hoidon jatkamista suositellaan.

Muiden sympatomimeettien tavoin Duact-kapseleita tulee käyttää varoen potilaille, joilla on hypertensio, sydänsairaus, takyarytmia, aivoverisuonisairaus tai sen suuri riski, diabetes, kilpirauhasen liikatoiminta, kohonnut silmänpaine, suurentunut eturauhanen tai feokromosytooma.

Eriyistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa yli 60-vuotiaita potilaita. Munuaistoiminnan heikkenemisen myötä tämän ikäryhmän potilailla on suurempi riski saada haittavaikutuksia sympatomimeettisten aineiden käytön yhteydessä (ks. kohta 4.3).

Pseudoefedriinin käyttöön liittyen on joissakin tapauksissa raportoitu iskeemistä koliittia. Pseudoefedriinin käyttö on lopetettava ja on hakeuduttava lääkäriin, mikäli ilmenee äkillistä vatsakipua, peräsuoliverenvuotoa tai

muita iskeemisen koliitin oireita.

Harvinaisina tapauksina on raportoitu ilmenneen sympatomimeettien, kuten pseudoefedriinin, käytön yhteydessä ohimenevää aivojen takaosan enkefalopatiooireyhtymää (posterior reversible encephalopathy eli PRES) ja ohimenevää aivojen vasokonstriktio-oireyhtymää (reversible cerebral vasoconstriction syndrome eli RCVS). Niiden oireita ovat mm. äkillisesti alkava voimakas päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja näköhäiriöt. Useimmat tapaukset paranivat ja lievenivät muutamassa päivässä sopivalla hoidolla. Duact-kapseleiden käyttö on lopetettava välittömästi ja on käännyttävä viipymättä lääkärin puoleen, jos merkkejä tai oireita PRES- tai RCVS-oireyhtymästä kehittyy.

Varovaisuutta tulee noudattaa myös hoidettaessa potilaita, jotka käyttävät samanaikaisesti verisuonia supistavia lääkeaineita, kuten bromokriptiiniä, pergolidia, lisuridia, kabergoliinia, ergotamiinia tai dihydroergotamiinia lisääntyneen ergotismien riskin takia.

Perioperatiivista akuuttia verenpaineen kohoamista voi esiintyä, jos haihtuvia halogenoituja anestesia-aineita käytetään samanaikaisesti epäsuorasti vaikuttavien sympatomimeettien kanssa. Siksi leikkausta suunniteltaessa on suositeltavaa lopettaa Duact-kapselihoito 24 tuntia ennen anestesiaa. Lisäksi, samanaikainen käyttö halogenoitujen anesteettien kanssa voi aiheuttaa tai pahentaa kammioarytmiaa (ks. kohta 4.5)

Duact-kapseleiden sisältämä pseudoefedriini antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-kokeessa.

#### Väärinkäyttö ja riippuvuus

Ei ole tietoa, joka osoittaisi akriivastiiniin liittyvän väärinkäyttöä tai riippuvuutta. Muiden keskushermostoa stimuloivien aineiden tavoin pseudoefedriinin väärinkäyttö on mahdollista ja ylisuuret annokset saattavat aiheuttaa toksisuutta. Jatkuva käyttö voi johtaa toleranssiin ja yliannostuksen riskin kasvamiseen. Lääkkeen käytön äkillisen lopettamisen jälkeen voi ilmetä depressiota.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääketta.

#### Iskeeminen optikusneuropatia

Pseudoefedriinin käytön yhteydessä on raportoitu iskeemistä optikusneuropatiaa. Jos näkökyky häviää tai näöntarkkuus heikkenee äkillisesti, esim. ilmaantuu näkökenttä puutos, pseudoefedriinin käyttö pitää lopettaa.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Duact-kapselien samanaikainen käyttö seuraavien aineiden kanssa saattaa nostaa verenpainetta:

- monoamiinioksidaasin estäjät (ks. kohta 4.3)
- sympatomimeettisten amiinien metaboliaa häiritsevät aineet, kuten oksatsolidinoni-ryhmän antibiootit, kuten linetsolidi
- sympatomimeettiset aineet (kuten dekongestantit, trisykliset antidepressiivit, ruokahalua hillitsevät lääkkeet ja amfetamiinin kaltaiset psykostimulantit (ks. kohta 4.4))
- vasokonstriktoriset aineet (kuten bromokriptiini, pergolidi, lisuridi, kabergoliini, ergotamiini tai dihydroergotamiini (ks. kohta 4.4))
- halogenoidut anestesia-aineet (ks. kohta 4.4).

Samanaikainen käyttö halogenoitujen anesteettien kanssa voi aiheuttaa tai pahentaa kammioarytmiaa (ks.

kohta 4.4)

Sympaattista aktiivisuutta muuttavien verenpainelääkkeiden vaikutus voi osittain kumoutua akrivastiinin ja pseudoefedriinin vaikutuksesta, esim. bretylium, betanidiini, guanetidiini, debrisoikiini, metyyliidopa, ja  $\alpha$ - ja  $\beta$ -adrenergiset salpaajat (ks. kohta 4.4).

Hoito Duact-kapseleilla pitää keskeyttää 48 tuntia ennen ihon prick-testiä (allergiat), jotta vaikutukset tuloksiin vältetään.

Ulkoisen sydämentahdistajan vaikutus voi voimistua, jos pseudoefedriiniä käytetään yhdessä digitaalisen kanssa. Lääkkeen antamista potilaille, joilla on sydämentahdistaja ja jotka käyttävät digitaalista, tulee välttää.

Antasidit ja protonipumpun estäjät lisäävät pseudoefedriinin imeytymisnopeutta, kaoliini vähentää sitä.

Duact-kapselien käyttö samanaikaisesti alkoholin tai muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden kanssa saattaa vahvistaa niiden keskushermostoa lamaavaa vaikutusta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Akrivastiinin ja pseudoefedriinin raskauden aikaisen käytön vaikutuksista on vain vähän tietoa. Akrivastiinin ja pseudoefedriinin systeeminen anto joko yksin tai yhdessä ei aiheuttanut teratogeenisiä vaikutuksia eläimillä tehdyissä lisääntymistutkimuksissa (ks. kohta 5.3).

Akrivastiinia ja pseudoefedriiniä ei pidä käyttää raskauden aikana ellei hoidosta koituva hyöty äidille ole suurempi kuin sikiölle mahdolliset koituvat haitat.

##### Imetys

Akrivastiinin mahdollisesta pitoisuudesta ihmisen rintamaidossa akrivastiinin ja pseudoefedriinin annon jälkeen ei ole tietoa. Pseudoefedriini erittyy ihmisen rintamaitoon pieninä määrinä (noin 0,5–0,7 % äidin saamasta pseudoefedriinin kerta-annoksesta erittyy rintamaitoon 24 tunnin kuluessa). Rintaruokituille imeväiselle koituvaa riskiä ei voida sulkea pois.

On päätettävä, keskeytetäänkö imetys vai äidin akrivastiini- ja pseudoefedriinihoito, ottaen huomioon imetyksen hyöty lapselle sekä toisaalta Duact-hoidon hyöty äidille.

##### Hedelmällisyys

Akrivastiinin ja pseudoefedriinin anto joko yksin tai yhdessä ei heikentänyt hedelmällisyyttä eläimillä tehdyissä hedelmällisyystutkimuksissa (ks. kohta 5.3).

Akrivastiinin ja pseudoefedriinin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole kokemusta.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

On yksilöllistä, kuinka lääkitykseen reagoidaan. On kuitenkin suositeltavaa noudattaa varovaisuutta erityistä reaktiokykyä vaativissa toimissa, kuten auton ajossa tai koneiden käytössä, kunnes potilaan yksilöllinen reaktio lääkkeeseen on tiedossa.

Potilaita kannattaa kehottaa olemaan suorittamatta tehtäviä, jotka vaativat erityistä reaktiokykyä, alkoholin tai muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden alaisena. Duact-kapselien samanaikainen käyttö voi joillain potilailla voimistaa reaktiokyvyn vähenemistä.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Tiedot kliinisestä käytöstä

Haittavaikutusten esiintymistiheydet määritellään seuraavasti:

hyvin yleiset  $\geq 1/10$ ; yleiset  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; melko harvinaiset  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ; harvinaiset  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ; hyvin harvinaiset  $< 1/10\ 000$ ; tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

### Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen: yliherkkyysoireyksiöt ihottumasta anafylaksiaan.

### Psyykkiset häiriöt

Melko harvinainen: agitaatio, rauhattomuus, hallusinaatiot.

Tuntematon: ahdistuneisuus.

### Hermosto

Hyvin yleinen: uneliaisuus.

Yleinen: heitehuimaus; hermostuneisuus; unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus.

Tuntematon: päänsärky, vapina.

Melko harvinainen: enkefalopatiaoireyhtymä (posterior reversible encephalopathy eli PRES) / ohimenevä aivojen vasokonstriktio-oireyhtymä (reversible cerebral vasoconstriction syndrome eli RCVS).

### Sydän

Harvinainen: takykardia, sydämentykytys.

### Verisuonisto

Harvinainen: verenpaineen nousu.

### Ruoansulatuselimistö

Yleinen: suun kuivuminen, pahoinvointi, oksentelu.

Tuntematon: iskeeminen koliitti

### Iho ja ihonalainen kudος

Melko harvinainen: akuutti yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi, allerginen ihotulehdus, ihottuma.

### Munuaiset ja virtsatiet

Melko harvinainen: dysuria, virtsaumpi.

### Silmät

Tuntematon: iskeeminen optikusneuroptia.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

### Oireet ja merkit

Duact-kapselien yliannostuksesta on vain vähän kokemusta. Kuten muilla sympatomimeettejä sisältävillä valmisteilla, yliannostuksen oireita ja merkkejä voivat olla ärtyisyys, rauhattomuus, vapina, kouristelu, sydämentykytys, verenpaineen nousu ja virtsaamisvaikeudet.

Akrivastiinia annettiin 25 potilaalle enintään 1200 mg:n vuorokausiannoksina. Oireita ja merkkejä (ruoansulatuskanavan häiriöitä, päänsärkyä ja uneliaisuutta) ei ilmennyt lainkaan tai ne olivat lieviä.

### Hoito

Yliannostuksen hoito on todennäköisesti oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa.

Yliannostuksen hoito toteutetaan kliinisen tarpeen mukaan tai Myrkytystietokeskuksen suositusten mukaisesti.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät nenän tukkoisuutta lievittävät lääkevalmisteet, ATC-koodi: R01BA52

### Vaikutusmekanismi

Akrivastiini on potenti, kilpaileva H<sub>1</sub>-reseptorin antagonisti, jolla ei ole merkittäviä antikolinergisiä vaikutuksia. Se penetroituu keskushermostoon huonosti. Akrivastiini lievittää oireita tiloissa, joiden katsotaan johtuvan kokonaan tai osittain histamiinin vapautumisesta.

Pseudoefedriinillä on suoraa ja epäsuoraa sympatomimeettistä vaikutusta, ja se lievittää tehokkaasti ylähengitysteiden tukkoisuutta. Pseudoefedriini ei aiheuta takykardiaa ja systolisen verenpaineen nousua yhtä voimakkaasti kuin efedriini. Se ei myöskään stimuloi keskushermostoa yhtä voimakkaasti.

### Farmakodynaamiset vaikutukset

Kun aikuisille on annettu akrivastiinia 8 mg:n kerta-annos suun kautta, vaikutus alkaa (määritelmän mukaan kyky kumota histamiinin ihossa aiheuttamat paukamät ja leimahtava punoitus) noin 30 minuutin kuluttua, niin että paras vaikutus leimahtavan punoituksen osalta saavutetaan 90 minuutin kuluttua ja paukamien osalta 2 tunnin kuluttua. Vaikka vaikutus tämän jälkeen hitaasti heikkenee, merkittävä antihistamiinivaikutus on todettavissa 12 tunnin ajan lääkkeen otosta.

Allergisen nuhan oireet lievittyvät yhdessä tunnissa, kun lääke otetaan systeemisesti.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Akrivastiini imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta. Kun terveille vapaaehtoisille aikuisille annetaan kerta-annoksena 8 mg akrivastiinia ja 60 mg pseudoefedriiniä, akrivastiinin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 1,5 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Pseudoefedriinin T<sub>max</sub> saavutetaan noin 2 tunnin kuluttua lääkkeen annosta.

## Jakautuminen

Kun terveille vapaaehtoisille aikuisille annetaan kerta-annoksena 8 mg akrivastiinia ja 60 mg pseudoefedriiniä, akrivastiinin huippupitoisuus plasmassa on noin 150 ng/ml ja pseudoefedriinin 180 ng/ml.

## Biotransformaatio ja eliminaatio

Kun terveille vapaaehtoisille aikuisille annetaan 8 mg akrivastiinia ja 60 mg pseudoefedriiniä, akrivastiinin puoliintumisaika plasmassa on noin 1,5 tuntia ja pseudoefedriinin noin 5,5 tuntia (virtsan pH pysyi välillä 5,0–7,0). Kumuloitumista ei havaittu annettaessa akrivastiinia toistuvina annoksina kuuden päivän ajan. Virtsan happamoituminen lyhensi pseudoefedriinin puoliintumisaikaa merkittävästi ja alkalinisaatio pidensi sitä.

Tutkittaville annetusta radioaktiivisesti merkitystä akrivastiiniannoksesta 84 % kulkeutui virtsaan 3 päivässä: tästä määrästä 80 % kulkeutui virtsaan ensimmäisten 12 tunnin aikana pääasiassa muuttumattomana akrivastiinina. Annoksesta 13 % kulkeutui ulosteisiin. Ihmisen plasmasta ja virtsasta on tunnistettu metaboliitti, jossa akrivastiinin akryylihapo-sivuketju on lyhentynyt. Noin seitsemäsosa virtsaan erittyneestä annetusta annoksesta koostuu tästä metaboliitista.

Sekä akrivastiini että sen päämetaboliitti poistuvat elimistöstä pääasiallisesti munuaisteitse.

Pseudoefedriini metaboloituu maksassa N-demetylaation kautta osittain norpseudoefedriiniksi, joka on aktiivinen metaboliitti. Pseudoefedriini ja sen metaboliitti erittyvät virtsaan; 55–75 % annoksesta erittyy muuttumattomana. Virtsan erittyminen nopeutuu, jos virtsa happamoidaan, ja käänteisesti hidastuu, jos virtsan pH nousee.

## Erityispotilasryhmät

### Pediatriset potilaat

Katso kohta 4.2.

### Iäkkäät potilaat

Katso kohdat 4.2 ja 4.4.

### Munuaisten vajaatoiminta

Katso kohta 4.3.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Rotilla ja koirilla tehdyissä kolmen kuukauden toksisuustutkimuksissa, joissa käytettiin akrivastiinin ja pseudoefedriinin yhdistelmää, ei saatu näyttöä additiivisista eikä synergistisistä vaikutuksista. Hoitoon liittyneet vaikutukset olivat samankaltaisia kuin pelkän pseudoefedriinin käytön yhteydessä ilmoitetut.

### Karsinogeenisuus/mutagenesi

Laajojen testien tulokset osoittavat, ettei akrivastiini eikä pseudoefedriini ole ihmiselle mutageeninen riski.

#### *Akrivastiini*

Akrivastiini ei ollut karsinogeeninen rotilla ja hiirillä tehdyissä pitkäaikaistutkimuksissa.

#### *Pseudoefedriini*

Pseudoefedriinin karsinogeenisuuden arvioimiseksi ei ole riittävästi tietoa.

## Toksisuus

Rotille tehdyssä lisääntymistutkimuksessa akrivastiinin ja pseudoefedriinin yhdistelmähoito 20:100 mg/kg/vrk (noin 6,7-kertainen pseudoefedriiniannos verrattuna aikuisen mg/m<sup>2</sup>-perusteiseen pseudoefedriinin vuorokausiannokseen) ei vaikuttanut urosten hedelmällisyyteen eikä 4:20 mg/kg/vrk (noin 1,3-kertainen pseudoefedriiniannos verrattuna aikuisen mg/m<sup>2</sup>-perusteiseen pseudoefedriinin vuorokausiannokseen) naaraiden hedelmällisyyteen. Yhdistelmähoito ei vaikuttanut F1-sukupolven kehitykseen tai lisääntymiskykyyn eikä myöskään F2-sukupolven kehitykseen ja eloonjäämiseen.

Alkion ja sikiön kehitystutkimuksissa akrivastiinin ja pseudoefedriinin yhdistelmähoito rotille suun kautta annettuna annoksella 30:150 mg/kg/vrk (noin 10-kertainen pseudoefedriiniannos verrattuna aikuisen mg/m<sup>2</sup>-perusteiseen pseudoefedriinin vuorokausiannokseen) ja kaniineille annoksella 20:100 mg/kg/vrk (noin 13-kertainen pseudoefedriiniannos verrattuna aikuisen mg/m<sup>2</sup>-perusteiseen pseudoefedriinin vuorokausiannokseen) ei aiheuttanut merkitseviä vaikutuksia. Implantaatioiden lukumäärä väheni ja yleisten luustomuutosten ilmaantuvuus lisääntyi lievästi, minkä arveltiin johtuvan emotoksisuudesta. Rotille tehdyissä peri- ja postnataalisissa tutkimuksissa, joissa käytettiin akrivastiinin ja pseudoefedriinin yhdistelmähoitoa, poikasten eloonjääneisyys heikkeni ja hoitoon liittyi emotoksisuutta, kun annos oli vähintään 9:45 mg/kg/vrk akrivastiinia/pseudoefedriiniä. Näiden vaikutusten arveltiin johtuvan ensisijaisesti yhdistelmähoidon pseudoefedriinistä, koska vaikutuksia ei todettu pelkällä akrivastiiniannoksella 100 mg/kg/vrk. Kun akrivastiinin ja pseudoefedriinin yhdistelmähoidon annos oli 3:15 mg/kg/vrk (vastaa aikuisille suositeltua mg/m<sup>2</sup>-perusteista pseudoefedriinin vuorokausiannosta), vaikutuksia ei havaittu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti 147 mg  
Natriumtärkkelysglykolaatti  
Magnesiumstearaatti  
Liivate  
Rautaoksidi (E172)  
Titaanidioksidi (E171)  
Shellakka.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

5 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä kuivassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

24, 48 ja 96 kapselia läpipainopakkauksessa (PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkaus tai lapsiturvallinen PVC/PVdC/alumiini/paperi-läpipainopakkaus). Kova gelatiinikapseli kuori.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.



## **6.6 Erityiset varoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10789

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.9.1992  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.1.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.9.2020