

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Alimemazin Evolan 40 mg/ml orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml orala droppar 40 mg/ml innehåller:
Alimemazintartrat motsvarande 40 mg alimemazin.

Hjälpämnen med känd effekt

Natriummetabisulfit (E 223) 8 mg/ml

Sackaros 160 mg/ml

Makrogolglycerolhydroxistearat 15 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, lösning

Klar, färglös till ljusgul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna och barn från 3 år:

- Premedicinering.
- Korttidsbehandling av klåda och allergier.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen bör anpassas individuellt.

Alimemazin bör användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid.

Rekommenderad dos bör inte överskridas (se även avsnitt 4.4).

Premedicinering: 2–4 mg per kg kroppsvikt, dock högst 50 mg minst 2 timmar före undersökning eller anestesi. Ofta ges med fördel en mindre dos alimemazin kvällen före. Atropin eller liknande bör ges på vanligt sätt för att reducera bronkialsekretionen.

Klåda och allergier: Vuxna: 5 mg 2–4 gånger dagligen. Barn: 3–5 år: 2,5–10 mg, 5–12 år: 2,5–15 mg per dygn. Dygnsdosen bör uppdelas i en morgon-, middags- och kvällsdos varvid en större del ges på kvällen.

Alimemazin Evolan orala droppar kan före intagandet spädas med lämplig dryck, t ex juice, saft, kaffe, dock ej mjölk.

*Doseringshjälpmedel (glaspipett eller plastspruta) för dosering av Alimemazin Evolan orala droppar medföljer förpackningen. Glaspipetten är graderad 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml och 1 ml. Plastsprutan är graderad var 0,1 ml upp till 1 ml. **En droppe motsvarar ca 1 mg alimemazin.***

Volym	Motsvarar följande mängd alimemazin
0,25 ml	10 mg
0,5 ml	20 mg
0,75 ml	30 mg
1 ml	40 mg

4.3 Kontraindikationer

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

Leukopeni, även tidigare agranulocytos.

Myastenia gravis.

Alimemazin Evolan är kontraindicerat till barn under 3 år (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter rekommenderas starkt att avstå konsumtion av alkoholhaltiga drycker och/eller substansbruk under behandlingen. Dödsfall finns rapporterade vid samtidig alkoholkonsumtion och/eller substansbruk (se avsnitt 4.5 och 4.9), ytterligare mortalitetsrisk har noterats för orala droppar.

Alimemazin Evolan ska användas med försiktighet till patienter med lever- och njurskador, spasticitet, epilepsi och kramper och Parkinsons sjukdom. Vid svårare fall av extrapyramidala biverkningar bör det övervägas att avbryta behandlingen med alimemazin. De extrapyramidala biverkningarna behandlas med ett medel mot parkinsonism.

Alimemazin Evolan är kontraindicerat till barn under 3 år p.g.a. risk för en uttalad sederande effekt.

Alimemazin Evolan ska användas med försiktighet av äldre patienter, vilka kan vara mera känsliga för alimemazins effekter såsom extrapyramidala reaktioner, yrsel, trötthet, blodtrycksfall, urinretention och obstipation.

Alimemazin har antikolinerga effekter som kan orsaka urinretention och skall därför användas med försiktighet av äldre patienter med misstänkt prostatahypertrofi.

Alimemazin Evolan ska användas med försiktighet till patienter med trångvinkelglaukom.

En omkring 3 gånger ökad risk för cerebrovasculära händelser har observerats i randomiserade, placebokontrollerade kliniska prövningar av vissa atypiska neuroleptika bland patienter med demens. Bakomliggande mekanistisk förklaring till denna riskökning är okänd. En ökad risk även för andra neuroleptika samt bland andra patientpopulationer kan inte uteslutas. Alimemazin bör därför ges med försiktighet till patienter med riskfaktorer för stroke.

Paradoxala biverkningar såsom rastlöshet, sömnsvårigheter och eufori har rapporterats för fentiazinderivat och andra antihistaminer.

Hud

Exponering för solljus bör undvikas under behandling med produkter tillhörande läkemedelsgruppen fentiaziner. Även ökad känslighet för beröring och hudutslag förknippas med användning av fentiaziner.

QT-intervall

Fentiaziner kan förlänga QT-intervallet och orsaka kardiella arytmier. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak finns rapporterade (se avsnitt 4.8, 4.9). Därför tillrådes försiktighet vid behandling av patienter med uttalad bradykardi, hjärt-kärlsjukdom, och med ärftlig form av förlängning av QT-intervallet. Försiktighet tillrådes också vid samtidig behandling med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet (se avsnitt 4.5, 4.8, 4.9). Samtidig behandling med andra neuroleptika bör undvikas.

Malignt neuroleptikasyndrom

Malignt neuroleptikasyndrom (MNS) har rapporterats i samband med överdosering av alimemazin eller vid alimemazin behandling i kombination med neuroleptikum. Symtom på MNS inkluderar en kombination av hypertermi, muskelstelhet, förändrat psykiskt status och tecken på autonom instabilitet. Eftersom detta syndrom kan vara dödligt, måste Alimemazin Evolan omedelbart utsättas och intensiv klinisk uppföljning samt symtomatisk behandling sättas in.

Strikt följsamhet till den rekommenderade dosen bör beaktas (se även avsnitt 4.2).

Hjälpämnen

Alimemazin Evolan innehåller natriummetabisulfid som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Alimemazin Evolan innehåller 160 mg/ml sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Alimemazin Evolan innehåller makrogolglycerolhydroxistearat som kan ge magbesvär och diarré.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet tillrådes vid samtidig behandling med vissa andra läkemedel då allvarliga biverkningar och dödsfall finns rapporterade (se avsnitt 4.4 och 4.9). Fentiaziners sederande effekt kan öka av alkohol, ångstdämpande läkemedel, hypnotiska läkemedel, barbiturater, opiater och övriga lugnande läkemedel. Den antikolinerga effekten av fentiaziner kan förstärkas av andra läkemedel med antikolinerg effekt.

Försiktighet tillrådes vid samtidig behandling med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet såsom andra neuroleptika, Klass IA och III antiarytmika, moxifloxacin, erythromycin, metadon, meflokin, tricykliska antidepressiva, litium eller cisaprid.

Samtidig medicinering med läkemedel som kan ge upphov till elektrolytstörningar, såsom tiaziddiuretika (hypokalemi), bör beaktas då detta ökar risken för maligna arytmier (se även avsnitt 4.4, 4.8, 4.9).

Följande kombinationer med Alimemazin Evolan kan kräva dosanpassning:

Levodopa: Fentiazinderivat motverkar effekten av L-dopa genom att blockera dopaminreceptorer i hjärnan.

Litium: Det finns fall beskrivna, vilka utvecklat ett reversibelt neurotoxiskt syndrom när litium kombinerats med neuroleptika (framför allt haloperidol och tioridazin). Symptom: konfusion, desorientering, medvetslöshet, feber och extrapyramidala biverkningar. Flera av dessa fall hade fått mycket höga haloperidoldoser samtidigt som litiumnivåerna i plasma låg onödigt högt. Det rör sig

troligen om additiva effekter av litium och neuroleptika. Syndromet tas ändå upp som en interaktion i den internationella litteraturen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Givna i hög dos under den sista trimestern har neuroleptika som klorpromazin och flufenazin givit upphov till långvariga men övergående neurologiska störningar av extrapyramidal natur hos barnet. I studier på kanin och råtta med haloperidol under senare del av dräktigheten har rubbningar av vissa beteenden såsom inlärning och motorik påvisats. Det kan inte uteslutas, att dessa egenskaper finns hos samtliga substanser med dopaminreceptorblockerande förmåga. Under den sista trimestern bör Alimemazin Evolan därför ges endast på strikt indikation och sedan moderns behov noga vägts mot risker för fostret.

Amning

Alimemazin passerar över i modersmjölk. Moderns behov av behandling med Alimemazin Evolan och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

Fertilitet

Det saknas uppgift om alimemazintartrats effekt på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med alimemazin kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning eller vid hantering av maskiner.

4.8 Biverkningar

Behandling med fentiaziner kan ge upphov till förlängning av QT-intervallet och kardiella arytmier. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak (se avsnitt 4.4) har rapporterats vid behandling med sådana läkemedel.

De flesta biverkningarna beror på de farmakologiska effekterna och är således dosberoende. Biverkningsfrekvensen varierar beroende på dosnivå, behandlingstidens längd och indikationer.

De rapporterade biverkningsfrekvenserna baseras på följande kategorier:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Sällsynta	Agranulocytos, leukopeni
Centrala och perifera nervsystemet	Sällsynta	Tardiv dyskinesi, parkinsonism, akatisi, akut dystoni
Ögon	Mindre vanliga	Ackommodationsstörningar
	Sällsynta	Lins- och corneagrumlningar (högdos/långtidsbehandling)
Hjärtat	Sällsynta	QT-förlängning, Torsade de Pointes, hjärtstillestånd, ventrikulära arytmier – ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi, blodtrycksfall, takykardi

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Nästappa
Magtarmkanalen	Vanliga	Muntorrhet
	Mindre vanliga	Obstipation
Lever och gallvägar	Sällsynta	Hepatit med ikterus av stastyp
Njuror och urinvägar	Mindre vanliga	Urinretention
Allmänna symtom	Vanliga	Trötthet, huvudvärk, lätt yrsel
	Sällsynta	Maligt neuroleptikasyndrom

Muntorrheten kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador.

Kramper har rapporterats.

Andningsstörning har rapporterats hos spädbarn behandlade med fentiaziner.

Äldre samt volymreducerade patienter är särskilt utsatta för risk för ortostatisk hypotoni.

Hyperprolaktinemi vilket kan leda till galaktorre, gynekomasti, amenorre samt impotens har rapporterats för läkemedel i gruppen fentiaziner.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: 20 mg till 2½- åring och 40 mg till 3-åring gav lindrig, 50-70 mg till 6 månaders barn, 160 mg till 4-åring samt 300 mg till 7-åring som ventrikeltömms gav måttlig intoxikation. 6 g till vuxen gav efter ventrikeltömning måttlig till allvarlig intoxikation. 0,8-1,2 g respektive 2 g tillsammans med alkohol till vuxna gav allvarlig intoxikation. Överdoser med alimemazin är förenad med mortalitetsrisk.

Överdoser i kombination med alkohol, substansbruk eller andra läkemedel är förenad med ytterligare mortalitetsrisk (se 4.4 och 4.5), ytterligare mortalitetsrisk har noterats för orala droppar.

Symtom: Ger främst olika grader av CNS-depression från trötthet, somnolens till djup medvetslöshet. Sinustakykardi kan förekomma men påverkan på cirkulationen är ofta ringa.

Förlängd QT-tid och fall av allvarliga arytmier med dödlig utgång har beskrivits vid överdoser av fentiaziner.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning. Upprepade doser av kol är ej av värde. Övervakning av främst medvetandegrad och andning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistaminer för systemiskt bruk. Fentiazinderivat. ATC-kod: R06AD01

Alimemazin är ett fentiazinderivat i gruppen högdosneuroleptika med sedativa och histaminantagonistiska egenskaper. Autonoma nervsystemets funktioner, cirkulation och respiration påverkas endast i ringa grad. Alimemazin har antikolinerg effekt. Effekten av hypnotika, analgetika och anestetika potentiellas av alimemazin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra (E 330)

Natriumcitrat

Sackarinnatrium

Natriummetabisulfit (E 223)

Ascorbinsyra

Sackaros

Glycerol

Makrogolglycerolhydroxistearat

Pepparmintsmakämne

Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Öppnad förpackning är hållbar i 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska à 25 ml eller 50 ml, med en skruvkork i polypropylen. Graderat doseringshjälpmedel (glaspipett eller plastspruta) medföljer förpackningen.

6.6 Särskilda anvisningar för övrig hantering

Flaskan bör återförslutas direkt efter användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56926

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-08-08/2023-08-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-24