

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Postafen 25 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller meklozindihydroklorid 25 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit, oval tablett med brytskåra på båda sidor, längd 9 mm och bredd 5 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna och ungdomar över 12 år:

- Rörelsesjuka
- Illamående och kräkningar, exempelvis postoperativt eller läkemedelsutlöst.

Barn 6-12 år

- Rörelsesjuka

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rörelsesjuka

Vuxna och ungdomar över 12 år: 1 tablett

Barn 6-12 år: ½ tablett

Postafen har inte undersökts i kliniska studier på barn.

Vid rörelsesjuka ges dosen 1 timme före avresa och därefter var 12:e timme om resan varar längre än 12 timmar.

Illamående och kräkningar, exempelvis postoperativt eller läkemedelsutlöst.

Vuxna och ungdomar över 12 år: 1 tablett 2 gånger dagligen.

Dosreduktion kan krävas om Postafen används tillsammans med andra läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet, med läkemedel som har antikolinerga egenskaper eller med MAO-hämmare (se avsnitt 4.5).

Administreringssätt

Postafen administreras oralt tillsammans med en måltid, vatten eller en alkoholfri dryck.

4.3 Kontraindikationer

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

Patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

4.4 Varningar och försiktighet

På grund av de antikolinerga egenskaperna ska Postafen användas med försiktighet till patienter som lider av:

- urinretention
- glaukom
- pylorusstenos
- nedsatt gastrointestinal motilitet
- myasthenia gravis
- demens

Postafen ska användas med försiktighet till äldre personer. Eftersom äldre patienter är mest känsliga för de antikolinerga effekterna hos meklozin, rekommenderas det att äldre startar behandlingen med Postafen med den lägsta rekommenderade dosen.

Postafen ska användas med försiktighet till patienter med epilepsi och patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Samtidig användning av alkohol och Postafen ska undvikas.

Postafens potentierande effekt måste beaktas när Postafen används samtidigt med andra läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet, med läkemedel som har antikolinerga egenskaper eller med MAO-hämmare (se avsnitt 4.2 och 4.5).

Behandling med Postafen ska avbrytas fyra dagar före allergitest för att undvika påverkan på testresultatet.

Varning relaterad till hjälpämne

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd ska inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Postafens potentierande effekt måste beaktas och dosen justeras individuellt när Postafen används samtidigt med:

- alkohol eller andra CNS-dämpande medel, eftersom samtidig användning kan förstärka den dämpande effekten av dessa medel eller av meklozin,
- antikolinergika, andra läkemedel med antikolinerg effekt eller MAO-hämmare (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Inga interaktionsstudier har utförts *in vitro* eller *in vivo* med meklozin. Det finns en risk för interaktion när meklozin ges till patienter som behandlas med läkemedel som man vet inducerar eller inhiberar leverenzymmer (se avsnitt 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Svenska registerdata inkluderande ett stort antal kvinnor som använt meklozin vid illamående och kräkningar under graviditet (mer än 50 000 graviditeter) visar inte någon ökad risk för missbildningar eller andra foster-/neonatala komplikationer.

Postafen kan användas under graviditet om det finns ett kliniskt behov, och dosen ska inte överskrida 50 mg/dag.

Amning

Postafen passerar troligen över i modersmjölk. Därför ska Postafen inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data från djur eller människa gällande möjlig påverkan av meklozin på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Postafen kan nedsätta reaktionsförmågan och koncentrationsförmågan. Patienter ska varnas för detta och uppmanas att iaktta försiktighet vid bilkörning och användning av maskiner.

Samtidig användning av Postafen och alkohol eller andra sederande medel ska undvikas eftersom det förvärrar dessa effekter (se avsnitt 4.5).

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är huvudsakligen relaterade till CNS-dämpande eller paradoxala CNS-stimulerande effekter, till antikolinerga egenskaper eller till överkänslighetsreaktioner. De anges nedan i MedDRA-termer.

Den vanligaste biverkningen med meklozin är dåsighet eller sedation. Muntorrhet är en vanlig biverkan. Dimsyn, illamående och kräkningar förekommer sällan.

Biverkningsfrekvens definieras enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Hjärtat:

Ingen känd frekvens: Hjärtklappning, takykardi

Öron och balansorgan:

Ingen känd frekvens: Tinnitus, vertigo

Ögon:

Sällsynta: Diplopi

Ingen känd frekvens: Dimsyn

Magtarmkanalen:

Vanliga: Muntorrhet
Sällsynta: Illamående, kräkningar
Ingen känd frekvens: Magsmärtor, förstoppning, diarré

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:
Ingen känd frekvens: Trötthet, kraftlöshet

Immunsystemet:
Ingen känd frekvens: Anafylaktisk chock

Undersökningar:
Ingen känd frekvens: Viktökning

Metabolism och nutrition:
Ingen känd frekvens: Anorexi, ökad aptit

Centrala och perifera nervsystemet:
Vanliga: Yrsel, sederig, dåsig
Ingen känd frekvens: Huvudvärk, parestesi, rörelsestörningar (inklusive parkinsonism)

Psykiska störningar:
Ingen känd frekvens: Ängest, eufori, excitabilitet, hallucinationer, sömnlöshet, psykotiska störningar

Njurar och urinvägar:
Sällsynta: Urinretention
Ingen känd frekvens: Dysuri, polyuri

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:
Vanliga: Torrhet i halsen, torrhet i näsan

Blodkärl:
Ingen känd frekvens: Hypotoni

Hud och subkutan vävnad:
Ingen känd frekvens: Utslag, urtikaria

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Liksom med andra antihistaminer kan överdosering medföra dämpning och/eller stimulering av CNS. Effekter av antikolinerg överstimulering förekommer också, såsom fixerade och dilaterade pupiller, rodnad i ansiktet, muntorrhet, excitation, hallucinationer och tonisk-

kloniska anfall. Extrapiramidalt syndrom har rapporterats. Andra symtom såsom ataxi, tremor, psykoser, hypertermi, hypotoni, hypertoni, takykardi och arrytmier har också rapporterats vid överdosering med antihistaminer.

Överdoserings hos vuxna kan orsaka CNS-påverkan med dåsighet, koma eller upphetsning, krampanfall och postiktal depression. Hos små barn är CNS-stimulering dominerande. Allvarlig förgiftning hos barn och vuxna kan medföra cerebralt ödem, djup koma, andningsdepression, kardiopulmonär kollaps och död.

Behandling

Det finns inget specifikt motgift. Vid överdosering med meklozin ges huvudsakligen stödbehandling och symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistamin med antiemetisk effekt
ATC-kod: R06AE05

Verkningsmekanism

Meklozin är ett piperazinderivat avsett för behandling av speciellt rörelsesjuka samt nausea av olika genes. Meklozin har en dämpande verkan på vestibularisfunktionerna med antiemetisk effekt och lång duration (upp till 12 timmar).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1–2 timmar.

Metabolism

Meklozin metaboliseras i hög grad. Metaboliseringsvägarna inkluderar N-oxidering, oxidativ N-dealkylering, metyloxidering, aromatisk hydroxilerings och O-metylering, glukuron- och taurinkonjugeringar. Det är okänt hur mycket var och en av dessa reaktioner bidrar till total clearance.

Speciella grupper

Meklozins farmakokinetik har inte undersökts hos äldre eller hos barn.

Nedsatt njurfunktion: Betydelsen av renal utsöndring av oförändrad substans är okänd. Försiktighet anmodas vid behandling av patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion: Betydelsen av nedsatt leverfunktion på meklozins farmakokinetik har inte undersökts. Eftersom det finns bevis för att levern medverkar vid elimineringen av meklozin förväntas nedsatt leverfunktion ha farmakokinetiska effekter på meklozin. Meklozin är kontraindicerat i denna patientpopulation.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat 75 mg, majsstärkelse, talk, povidon K 30, kalciumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister av PVC/aluminiumfolie.

10, 25 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4595

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13 september 1954

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-09