

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Propavan 25 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller propiomazinmaleat motsvarande 25 mg propiomazin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

Vita till gulvita, runda, kupade tabletter med brytskåra på ena sidan, diameter 9 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Korttidsbehandling vid olika former av sömnrubbingar hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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

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

1-2 tabletter 30-60 minuter före sänggåendet.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter rekommenderas starkt att avstå från konsumtion av alkoholhaltiga drycker och/eller substansbruk under behandlingen. Dödsfall finns rapporterade vid alkoholkonsumtion och/eller substansbruk vid samtidig överdosering med propiomazin (se avsnitt 4.5 och 4.9).

Generellt bör försiktighet iakttas vid behandling av patienter med nedsatt lever- och njurfunktion.

Vid längre tids bruk kan muntorrhet medföra risk för tand- och munslemhinneskador; noggrann munhygien är därför viktig.

Sömnsvårigheter kan bero på psykisk eller somatisk sjukdom. Längre tids sömnsvårigheter bör därför utredas med avseende på detta.

Propavan ska användas med försiktighet av äldre patienter, vilka kan vara mera känsliga för propiomazins effekter såsom dagtrötthet och extrapyramidala symtom.

Eftersom ett av hjälpämnena är laktos, bör patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

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 och ångestdämpande läkemedel, hypnotiska läkemedel, barbiturater, opiater och övriga lugnande läkemedel. Den antikolinerga effekten av fentiaziner kan förstärkas av andra läkemedel med antikolinerg effekt

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I en svensk epidemiologisk studie på gravida kvinnor (~2000) som behandlats med propiomazin under graviditet har man undersökt neonatala utfall. Där sågs bland annat en ökad risk för låg Apgarscore, andningsstörningar, CNS-påverkan och hypoglykemi hos det nyfödda barnet när modern använt propiomazin under andra och tredje trimestern. Vid användning under tidig graviditet sågs ingen ökad förekomst av någon specifik missbildning eller grupper av missbildningar. Propavan rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Information saknas om huruvida propiomazin passerar över i modersmjölk. Moderns behov av behandling med Propavan och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

Fertilitet

Det saknas uppgift om propiomazins effekt på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Propavan kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Biverkningar redovisas per organsystem. Frekvenskategorier definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$); mycket sällsynta ($< 1/10,000$) och inte känd (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet	<i>Sällsynta:</i> Trombocytopeni.
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Vanliga:</i> Dåsighet. <i>Sällsynta:</i> Extrapyramidala symtom t ex dyskinesier. Parestesier. Restless legs. Yrsel.
Hjärtsjukdomar	<i>Sällsynta:</i> Hypotension.
Magtarmkanalen	<i>Sällsynta:</i> Muntorrhet.
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad	<i>Sällsynta:</i> Allergiska hudreaktioner. Fotosensibilitet.

Vid långtidsbehandling har enstaka fall av tardiva dyskinesier rapporterats hos patienter med alkoholmissbruk och/eller samtidig behandling med neuroleptika.

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

75 mg till 1 1/2 -åring och 6-åring gav efter ventrikeltömning måttlig, 100 mg fördelat på 1 dygn till 2-åring gav lindrig intoxikation. 200-325 mg till 13-åringar gav måttlig, 200-875 mg till vuxna gav efter ventrikeltömning lindrig-måttlig, 1-2,5 g till vuxna gav efter ventrikeltömning måttlig-allvarlig, 2,5 g till vuxen gav allvarlig intoxikation.

Överdoser med Propavan är förenad med mortalitetsrisk. Överdoser i kombination med alkohol, substansbruk eller andra läkemedel är förenad med ytterligare mortalitetsrisk (se 4.4 och 4.5).

Symtom

Trötthet, omtöckning, medvetslöshet. Även oro, hallucinos, kramper. Mydriasis. Takykardi, arytmier, blodtrycksfall. Andningsdepression. Hypertermi.

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

Behandling

Om befogat ventrikeltömning, kol. Kontrollerad andning vid behov. Volymsubstitution och ev tillägg av inotropa medel (t ex dopamin) vid blodtrycksfall. Vid svår oro och hallucinos kan fysostigmin prövas; 1-2 mg i v till vuxna och 0,02-0,04 mg/kg i v till barn. Symtomatisk terapi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: sömnmedel, ATC-kod: N05CM06.

Propiomazin är ett fentiazinderivat med en centralt dämpande effekt, medan de perifera verkningarna är svagt framträdande. Verkningsmekanismerna för den hypnotiska effekten är ej helt klarlagda. EEG-studier har visat att propiomazin ej påverkar det normala sömnmönstret.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Vid oral administrering är den biologiska tillgängligheten 30-40%. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1-2 timmar. Latenstiden till klinisk effekt kan variera mellan 30-60 minuter. Propiomazin minskar antalet spontana uppvaknanden under natten. Halveringstiden i serum är i genomsnitt ca 8 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri laktos, magnesiumstearat, gelatin, talk, potatisstärkelse, makrogol 400, hypromellos, opaspray och titandioxid (färgämne E171).

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 st (tryckförp.)

49x1 st (endosförp.)

50 st (tryckförp.)

100 st (tryckförp.)

250 st (plastburk) för maskinell dosdispensering

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6159

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1960-06-28 / 2008-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-01-09