

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Propiomazin Orifarm 25 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller propiomazinmaleat motsvarande 25 mg propiomazin.

Hjälpämne med känd effekt:

1 tablett innehåller 109 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

Vit till benvit, rund filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan och jämn på den andra sidan.

Tablettens diameter är 9 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Korttidsbehandling vid olika former av sömnrubbingar hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

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

Information om hjälpämnen

Propiomazin Orifarm innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Propiomazin Orifarm innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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. Propiomazin rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Information saknas om huruvida propiomazin passerar över i modersmjölk. Moderns behov av behandling med propiomazin 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 propiomazin kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Biverkningar listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$). Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	
	Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$)

Blodet och lymfsystemet		Trombocytopeni
Centrala och perifera nervsystemet	Dåsighet	Extrapyramidala symtom t.ex. dyskinesier. Parestesier, restless legs, yrsel.
Hjärtat		Hypotension
Magtarmkanalen		Muntorrhet
Hud och subkutan vävnad		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

Webbplats: 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 propiomazin är förenad med mortalitetsrisk. Överdoser i kombination med alkohol, substansbruk eller andra läkemedel är förenad med ytterligare mortalitetsrisk (se avsnitt 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 överdosering 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.

Verkningsmekanism

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.

Klinisk effekt och säkerhet

EEG-studier har visat att propiomazin ej påverkar det normala sömnmönstret.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Vid oral administrering är den biologiska tillgängligheten 30-40 %.

Distribution

Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1-2 timmar. Latenstiden till klinisk effekt kan variera mellan 30-60 minuter. Propiomazin minskar antalet spontana uppvaknanden under natten.

Eliminering

Halveringstiden i serum är i genomsnitt ca 8 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Potatisstärkelse
Talk (E553b)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Natriumstearylfumarat
Hypromellos (E464)
Titandioxid (E171)
Makrogol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (PVC-Al): 20, 50 och 100 tabletter.

Burk (HDPE m. polypropen-lock): 250 tabletter (endast för dosdispensering).

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

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60428

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2020-12-29/2025-12-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-03