

Postafen[®]

(Rx) F_f

CampusPharma

Tablett 25 mg

(Vit, oval, med brytskåra på båda sidor, längd 9 mm och bredd 5 mm)

Antihistamin med antiemetisk effekt

Aktiv substans:

Meklozin

ATC-kod:

R06AE05

Läkemedel från CampusPharma omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2019-12-13

Indikationer

Vuxna och ungdomar över 12 år:

- Rörelsesjuka

- Illamående och kräkningar, exempelvis postoperativt eller läkemedelsutlöst.

Barn 6-12 år

- Rörelsesjuka

Kontraindikationer

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

Patienter med nedsatt leverfunktion (se Farmakokinetik).

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 Interaktioner).

Administreringssätt

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

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 Dosering och Interaktioner).

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.

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 Dosering och Varningar och försiktighet).

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 leverenzymerna (se avsnitt Farmakokinetik).

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.

Trafik

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 Interaktioner).

Biverkningar

Biverkningarna är huvudsakligen relaterade till CNS-dämpande eller paradoxala CNS-stimulerande effekter, till antikolinerga egenskaper eller till överkänslighetsreaktioner.

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, sedering, dåsighet

Ingen känd frekvens: Huvudvärk, parestesi, rörelsestörningar (inklusive parkinsonism)

Psykiska störningar:

Ingen känd frekvens: Ångest, 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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta

biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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.

Överdoser 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, kardiorespiratorisk kollaps och död.

Behandling

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

Farmakodynamik

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).

Farmakokinetik

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.

Innehåll

En tablett innehåller: Meklozinhydroklorid 25 mg, laktosmonohydrat 75 mg, majsstärkelse, talk, povidon K 30, kalciumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Förpackningsinformation

Tablett 25 mg Vit, oval, med brytskåra på båda sidor, längd 9 mm och bredd 5 mm

10 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

100 styck blister, 130:40, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

25 styck blister, tillhandahålls ej