

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apocyclin 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Apocyclin 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 250 mg tai 500 mg tetrasykliinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

250 mg: Tabletit ovat keltaisia, kalvopäällysteisiä, niissä on jakouurre ja AL-merkintä. 250 mg tabletin halkaisija on 11 mm.

500 mg: Tabletit ovat keltaisia, kalvopäällysteisiä, niissä on jakouurre ja AL-merkintä. 500 mg tabletin halkaisija on 13 mm.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tetrasykliinille herkkien aerobisten ja anaerobisten, grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien, spirokeettojen, riketsioiden ja mykoplasmojen aiheuttamat infektiot. Resistenssiä esiintyy toisinaan tavallisesti herkille infektion aiheuttajille (pneumokokit, streptokokit). Resistenssin määrittäminen on tästä syystä hyvin tärkeää.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen.

Tavallinen annostus on:

Apocyclin 250 mg: Aikuisille 1 tabletti 4 kertaa päivässä tai 2 tablettia 2 kertaa päivässä 12 tunnin välein.

Apocyclin 500 mg: Aikuisille 1 tabletti 2-4 kertaa päivässä.

Tabletit tulee ottaa runsaan nestemäärän kanssa (ei maidon kanssa).

4.3 Vasta-aiheet

Raskaus. Yliherkkyys tetrasykliineille tai jollekin tabletin sisältämälle apuaineelle.
Huonontunut munuaisten ja maksan toiminta. Ruokatorven ahtauma ja/tai obstruktiiviset muutokset gastrointestinaalikanavassa.

Alle 12-vuotiaille lapsille ei tavallisesti saa antaa tetrasykliinejä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska tetrasykliini sitoutuu kalsiumiin, se voi aiheuttaa pysyviä kiilteen ja hammasaineen vaurioita kehittyviin hampaisiin ja hammasrakenteeseen sekä ohimeneviä muutoksia sikiön ja lasten luuston kasvussa. Vaikutus on suurin raskauden jälkipuoliskolla ja alle 12-vuotiailla lapsilla, joille valmistetta tulisi käyttää vain poikkeustapauksissa mikäli erityiset sairaanhoidolliset syyt sitä vaativat. Valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Tetrasykliinit voivat aiheuttaa nopeasti kehittyvän resistenssin monelle antibioottiryhmälle. Auringonottoa tulee välttää hoidon aikana. Pitkäaikaisessa hoidossa eri elinten toimintaa tulee seurata laboratoriokokein säännöllisin väliajoin (veriarvot, munuaisten ja maksan toiminta).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kahden- ja kolmenarvoiset ionit kuten rauta, alumiini, magnesium ja kalsium muodostavat vaikealiukoisia yhdisteitä tetrasykliinien kanssa mikä vähentää tetrasykliinien imeytymistä. Apocyclin-tabletit tulisi siksi ottaa tuntia ennen tai 2-3 tuntia jälkeen aterian (erityisesti mikäli ateria sisältää maitotuotteita). Sama koskee e.m. ioneja sisältäviä lääkkeitä. Mahdollinen rautalääkitys tulisi, mikäli mahdollista, keskeyttää lyhyen tetrasykliini-kuurin ajaksi (1-2 viikkoa). Tetrasykliini saattaa joissakin harvoissa tapauksissa heikentää ehkäisytablettien tehoa. Probenesidin samanaikainen nauttiminen lisää tetrasykliinin tehoa ja samanaikainen litiumin käyttö voi lisätä litiumin tehoa. Mikäli sukralfaattia käytetään samanaikaisesti, se vähentää tetrasykliinin tehoa. Seerumin uraattiarvo saattaa nousta mikäli diureettia käytetään samanaikaisesti tetrasykliinin kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Tetrasykliiniä ei tule käyttää raskauden aikana ilman erittäin painavaa syytä.

Imetys:

Tetrasykliinipitoisuus äidinmaidossa on 50-100 % plasmapitoisuudesta. Apocycliniä tulee antaa imettäville äideille ainoastaan mikäli erityiset sairaanhoidolliset syyt sitä vaativat ja tällöin imetys on keskeytettävä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Tavalliset:

Pahoinvointi ja oksentelu, ripuli, ruokatorven vauriot, kuten ulseraatio ja striktuura.

Hammaskiilteen hypoplasia ja hampaiden värjäytyminen lapsilla.

Allergiset ihoreaktiot, urtikaria, angioneuroottinen ödeema, fotodynaamiset reaktiot potilaan altistuessa auringonvalolle.

Harvinaiset:

Yliherkkyysoireet, kuten anafylaksia, anafylaktinen purppura, perikardiitti ja

SLE:n paheneminen. Hemolyyttinen anemia, trombositopenia, neutropenia, eosinofilia.

Pseudomembranoottinen koliitti, glossiitti, pankreatiitti, stomatiitti.

Maksatoksisuus kun munuaisfunktio on huonontunut.

Hyvänlaatuisen aivonsisäisen paineen kohoaminen. Veren ureatypen nousu. Vaginiitti.

Riski resistenttien mikro-organismien ja tetrasykliiniresistenttien suolistobakteerien

liialliselle kasvulle.

4.9 Yliannostus

Tetrasykliinin akuutti toksisuus on suhteellisen alhainen.

Yliannostuksen hoito: Mahalaukun tyhjennys ja lääkehiilihoito. Dialyysia voidaan harkita massiivisissa yliannostustapauksissa ja/tai mikäli potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tetrasykliinit, ATC-koodi: J01AA07

Tetrasykliini on laajakirjoinen, bakteriostaattinen antibiootti.

Tetrasykliini estää mikro-organismien proteiinisynteesiä sitoutumalla mikro-organismien ribosomin 30S-osaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: Maksimissaan 80% imeytyy. Terapeuttinen seerumikonsentraatio (n. 1 mikrog/ml) saavutetaan tunnin sisällä lääkkeen annosta ja maksimaalinen seerumikonsentraatio (500 mg: n. 3,5 mikrog/ml, 250 mg: 1,5-2 mikrog/ml) 3-4 tunnin kuluttua kerta-annoksesta.

Sitoutuminen proteiineihin: Noin 30%

Puoliintumisaika: Noin 9 tuntia kerta-annoksen jälkeen

Metabolia: Metaboloiduu vain vähäisessä määrin.

Erittyminen: Noin 60% , josta 10-35% muuttumattomana, erittyy virtsaan 24 tunnin kuluessa.

Maksimissaan 50 % erittyy muuttumattomana ulosteeseen 72 tunnin kuluessa, tästä 30-50% kelaatteina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumkarrageenaatti, polyvidoni, glyseroli, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, talkki, laktoosi, metyylihydroksipropyyliselluloosa, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 4000, kinoliinikeltainen (E 104), punainen ja keltainen rautaoksidi (E 172).

250 mg tabletti sisältää 3,6 mg laktoosia.

500 mg tabletti sisältää 7,2 mg laktoosia.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15- 25°C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Muovipurkit (polyeteeniä).

250 mg: 100 tabl.

500 mg: 30, 50 ja 100 tabl.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Ísland

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

250 mg: 7366

500 mg: 7937

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

250 mg: 05.01.1977 / 1.8.1997 / 28.6.2002 / 15.11.2007

500 mg: 04.06.1980 / 1.8.1997 / 28.6.2002 / 15.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.2007