VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zanlan 10 mg kalvopäällysteinen tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja uurteen molemmin puolin merkintä ”C” ja ”L”. Tabletin toinen puoli on sileä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:
Kausiluonteisen tai ympärivuotisen allergisen nuhan oireenmukainen hoito, siihen liittyvän allergisen sidekalvontulehduksen ja kroonisen, idiopaattisen urtikarian hoito.

Lapset 6 – 12 vuotta:
Kausiluonteisen tai ympärivuotisen allergisen nuhan oireenmukainen hoito ja kroonisen, idiopaattisen urtikarian hoito.

4.2. Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret: Yksi tabletti vuorokaudessa.
Jos ilmaantuu väsymystä, tabletti voidaan ottaa illalla.

Lapset 6 – 12 vuotta, paino 30 kg tai enemmän:
Yksi tabletti vuorokaudessa tai 5 mg (1/2 tablettia) kahdesti vuorokaudessa (aamulla ja illalla).

Lapset 6 – 12 vuotta, paino alle 30 kg:
5 mg (1/2 tablettia) kerran vuorokaudessa.

Lapset 2 – 5 vuotta:
Zanlan 10 mg tabletteja ei suositella käytettäväksi 2 – 5 –vuotiaiden lasten hoitoon. Tälle ikäryhmälle tulisi käyttää setiritsiinihydrokloridin muita suun kautta otettavia lääkemuotoja.

Potilaille, joiden munuaistoiminta on kohtalaisesti heikentynyt, annos tulisi pienentää 5 mg:aan (1/2 tablettia) vuorokaudessa. Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta tai heikentynyt maksan toiminta (ks. kohta 4.4.).

Ei ole näyttöä siitä, että annosta tulisi mukauttaa terveille iäkkäille potilaille.

Hoidon kesto voi vaihdella oireista riippuen. Kausiluonteista allergista nuhaa hoidetaan aiemman hoitohistorian mukaan ja hoito lopetetaan oireiden helpotettua. Setiritsiinin käytöstä kroonisen

urtikarian tai kroonisen allergisen nuhan hoidossa on kliinistä kokemusta korkeintaan yhden vuoden hoitojaksoista.
Lapsille ei ole tehty yli neljä viikkoa kestäviä kliinisiä tutkimuksia.

Antotapa
Zanlan –tabletti on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys setiritsiinille tai jollekin valmisteen apuaineelle.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Joillakin potilailla pitkäaikainen hoito Zanlan –tableteilla voi johtaa kohonneeseen kariesriskiin, joka johtuu suun kuivuudesta. Siksi potilaita tulee informoida suuhygienian tärkeydestä.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminnassa setiritsiinidihydrokloridin eliminaatio voi olla heikentynyt. Varovaisuutta tulee noudattaa annosteltaessa Zanlan –tabletteja tällaisille potilaille (ks. kohta 4.2.ja 4.3.).

Setiritsiinidihydrokloridi saattaa voimistaa alkoholin vaikutuksia. Siksi varovaisuutta suositellaan noudatettavaksi samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä.

Varovaisuutta suositellaan noudatettavaksi, jos Zanlan –tablettien kanssa käytetään samanaikaisesti keskushermostoa lamaavia lääkkeitä.

Zanlan –tabletit sisältävät laktoosia. Niitä ei tule määrätä potilaille, joilla on harvinainen, perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, synnynnäinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Allergiatestit: Setiritsiinidihydrokloridin käyttö tulee lopettaa kolme päivää ennen allergiatestejä.

Setiritsiinidihydrokloridi saattaa voimistaa alkoholin vaikutuksia. Siksi varovaisuutta suositellaan noudatettavaksi samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä. Varovaisuutta suositellaan noudatettavaksi, jos Zanlan –tablettien kanssa käytetään samanaikaisesti keskushermostoa lamaavia lääkkeitä.

4.6. Raskaus ja imetys

Tiedot, joita on saatu käytettäessä Zanlan –tabletteja pienelle määrälle raskaana olevia naisia, eivät osoita haitallisia vaikutuksia raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen lapsen terveyteen. Muuta relevanttia epidemiologista tietoa ei ole saatavilla.

Eläinkokeissa ei ole osoitettu setiritsiinidihydrokloridilla olevan suoraa tai epäsuoraa haitallista vaikutusta raskauteen, alkion- tai sikiönkehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen (katso 5.3.). Varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä Zanlan –tabletteja raskaana oleville naisille.

<u>Imetys</u>
Setiritsiinidihydrokloridin on raportoitu erittyvän äidinmaitoon. Zanlan –tablettien käyttöä tulee välttää imetyksen aikana.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Setiritsiinidihydrokloridilla saattaa olla lieviä tai kohtalaisia vaikutuksia potilaan reaktiokykyyn.

Tämä tulee ottaa huomioon erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tilanteissa, esimerkiksi autoa ajettaessa. Setiritsiinidihydrokloridi saattaa voimistaa alkoholin ja keskushermostoa lamaavien lääkkeiden vaikutusta.

4.8. Haittavaikutukset

Hyvin yleinen (≥ 1/10),
Yleinen (≥ 1/100 ja <1/10),
Melko harvinainen (≥ 1/1000 ja <1/100),
Harvinainen (≥ 1/10 000 ja <1/1000),
Hyvin harvinainen (<1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Veri ja imukudos
Hyvin harvinainen: trombosytopenia

Immuunijärjestelmä
Harvinainen: yliherkkyys
Hyvin harvinainen: anafylaktinen shokki

Psyykkiset häiriöt
Melko harvinainen: agitaatio
Harvinainen: aggressio, sekavuus, depressio, hallusinaatiot, unettomuus

Hermosto
Yleinen: päänsärky, uneliaisuus
Melko harvinainen: huimaus, parestesiat
Harvinainen: kouristukset
Hyvin harvinainen: pyörtyminen, makuhäiriöt

Silmät
Hyvin harvinainen: akkommodaatiohäiriöt, näön hämärtyminen, okulogyyrinen kriisi, etenkin lapsilla

Sydän
Harvinainen: takykardia, palpitaatio

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina
Melko harvinainen: faryngiitti, riniitti (lapsilla)

Ruuansulatuselimistö
Yleinen: suun kuivuminen
Melko harvinainen: vatsavaivat kuten vatsakivut, pahoinvointi, ripuli, ruuansulatushäiriöt

Maksa ja sappi
Harvinainen: epänormaali maksan toiminta (kohonneet transaminaasi-, emäs-, fosfataasi-, gamma-GT- ja bilirubiiniarvot)
Hyvin harvinainen: hepatiitti

Iho ja ihonalainen kudos
Melko harvinainen: ihottuma, kutina
Harvinainen: urtikaria
Hyvin harvinainen: angioneuroottinen ödeema, eryteema multiforme

Munuaiset ja virtsatiet
Hyvin harvinainen: dysuria, enureesi, virtsaamisvaikeudet

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat
Yleinen: väsymys
Melko harvinainen: voimattomuus, huonovointisuus
Harvinainen: ödeema

Tutkimukset
Harvinainen: painonnousu

4.9. Yliannostus

Toksisuus: Yliannostuksesta on niukasti kokemuksia. 20 mg annettuna 2-vuotiaalle, 30 mg annettuna 3-vuotiaalle ja 40 mg annettuna 11-vuotiaalle eivät aiheuttaneet oireita. 60 mg annettuna 4-vuotiaalle aiheutti lievän myrkytystilan ja 400 mg annettuna 14-vuotiaalle aiheutti lieviä oireita, kun taas 400 – 500 mg annettuna aikuiselle ei aiheuttanut oireita.

Antihistamiinien yliannostuksen yhteydessä raportoituja oireita: Uneliaisuus, tajuttomuus ja/tai kiihtyneisyys (pääasiallisesti lapsilla). Ataksia, vapina, päänsärky, hallusinaatiot, kouristuskohtaukset, suun kuivuminen, kasvojen punoitus, lämmön nousu, mydriaasi, virtsaretentio, takykardia ja erityisen suurten annosten jälkeen mahdollinen verenpaineen lasku ja rytmihäiriöt. Pahoinvointi ja oksentelu. Myös ekstrapyramidaalioireet ovat mahdollisia. Setiritsiinidihydrokloridilla on vähäinen sedatiivinen ja antikolinerginen vaikutus. Sedaatio voi olla oire yliannostuksesta, sitä voi ilmaantua alle 50 mg kerta-annoksen nauttimisen jälkeen.

Hoito: tällä hetkellä spesifistä vastalääkettä ei ole. Kokemuksia yliannostuksesta on niukasti, ja vaikeista myrkytystiloista ei ole raportoitu tähän mennessä. Ensisijainen hoito on mahahuuhtelu, jos se on aiheellista, ja lääkehiili. Akuutissa myrkytystilassa tulee aloittaa oireenmukainen hoito, kuten diatsepaamin antaminen kouristuskohtauksiin tai akuutteihin dystonioihin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset antihistamiinit, piperatsiinijohdokset.
ATC-koodi: R06AE07

Setiritsiinidihydrokloridi on raseeminen ja antiallerginen lääkeaine, joka salpaa selektiivisesti histamiini H_1-reseptoreita.

Setiritsiinidihydrokloridi ehkäisee allergikkojen ihoreaktioita estämällä VIP:n (vasoaktiivinen intestinaalinen peptidi) ja P-aineen toimintaa. Nämä ovat neuropeptidejä, joita pidetään osallisina allergisissa reaktioissa. Vaikutus saavutetaan kahden tunnin kuluessa, huipputeho 4 tunnin kuluttua. Vaikutus kestää vähintään 24 tuntia. Allergeenien ja epäselektiivisten histamiinin vapauttajien stimulaation jälkeen setiritsiinidihydrokloridi estää allergikoissa eosinofiilien migraatiota mekanismilla, jota ei voida ensisijaisesti selittää H_1-reseptorin salpausominaisuudella.

5.2. Farmakokinetiikka

Setiritsiinidihydrokloridin imeytymisessä ei ole suuria yksilöllisiä eroja. Setiritsiinidihydrokloridia ei ole annettu laskimoon, joten hyötyosuutta, puhdistumaa ja jakautumistilavuutta (Vd) ei tiedetä. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan tunnin kuluessa ja eliminaation puoliintumisaika on noin 10 tuntia aikuisilla ja 6 tuntia 6 – 12 –vuotiailla lapsilla. Sitoutumisaste plasman proteiineihin on noin 93 %. Setiritsiinidihydrokloridi metaboloituu vähäisessä määrin tunnetuksi inaktiiviseksi päämetaboliitiksi. 60 % setiritsiinidihydrokloridista eliminoituu muuttumattomana munuaisten kautta 96 tunnin kuluessa. Toistuvasti annettaessa kumulaatiota ei esiinny, eikä imeytyminen tai eliminaatio

muutu. Munuaisten vajaatoiminnassa eliminaatio on hitaampaa ja puoliintumisaika on pidentynyt. Eliminaatio on vähentynyt myös maksan vajaatoiminnassa.

Setiritsiinidihydrokloridin farmakokineettisten ominaisuuksien ei ole osoitettu muuttuneen iäkkäillä potilailla, joiden munuaisten ja maksan toiminta ei ole heikentynyt.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot, jotka perustuvat konventionaalisiin turvallisuusfarmakologia-, toistuvien annosten toksisuus-, lisääntymistoksisuus-, genotoksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksiin, eivät viittaa erityiseen riskiin ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Tabletin ydin:
Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Povidoni K30
Magnesiumstearaatti

Päällyste:
Hypromelloosi
Titaanidioksidi (E 171)
Makrogoli 400

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

2 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa..

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

PVC/Alumiini -läpipainopakkaukset.
Pakkauskoot: 7, 10, 14, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100 ja 100x1.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz A/S
C. F. Tietgens Boulevard 40
DK-5220 Odense SØ

Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18679

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.11.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06-01-2010