

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

CALMESAN 15 mg филм-обложена таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја филм-обложена таблета содржи 15 mg доксиламин хидроген сукцинат.

Екципиенс(и) со познато дејство

Секоја филм-обложена таблета содржи 95,00 mg лактоза (во форма на монохидрат).

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложена таблета.

Филм-обложените таблети Калмесан се бледо виолетово-сиви до виолетово-сиви, овални, биконвексни таблети со разделна линија на едната страна. Димензија на таблетата: 8.5 mm x 5.5 mm. Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Повремена несоница кај возрасни.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни

Препорачана доза е од 7,5 до 15 mg на ден ($\frac{1}{2}$ до 1 таблета дневно). Таа може да се зголеми до 30 mg дневно (2 таблети дневно), по потреба.

Кај постари лица, лица со ренално или хепатално нарушување:

Се препорачува намалување на дозата.

Начин на употреба

За перорална употреба.

Една доза дневно во вечерните часови, 15 до 30 минути пред спиење.

Голтнете ја таблетата со вода.

Времетраење на третманот

Времетраењето на третманот е 2 до 5 дена.

Ако несоницата трае повеќе од 5 дена, клиничката состојба треба повторно да се разгледа.

4.3 Контраиндикации

Позната преосетливост на активната супстанција, на антихистаминици или на некој од екципиенсите наведени во точка 6.1.



Лична или семејна историја на акутен глауком предизвикан од затворање на иридокорнеалниот агол.

Уретропростатски нарушувања со ризик за уринарна ретенција.

Деца и адолесценти на возраст под 18 години.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Посебни предупредувања

Несоницата може да има различни причини за кои не секогаш е потребно да се земаат лекови.

Како и кај другите хипнотични или седативни лекови, постои веројатност доксиламин сукцинат да го влоши претходно постоечкиот апнеа синдром (зголемување на бројот и времетраењето на апнеите).

Ризик од акумулација

Како и сите лекови, доксиламин сукцинат се задржува во телото за период од приближно 5 полуживоти (погледнете во точка 5.2).

Кај постари пациенти или пациенти со ренално или хепатално нарушување, полуживотот може значително да се зголеми. При повторена администрација, лекот или неговите метаболити достигнуваат стабилна состојба многу подоцна и при многу повисоко ниво. Само откако ќе се постигне стабилна состојба, можно е да се процени и ефикасноста и безбедноста на лекот.

Може да бидат потребни одредени прилагодувања на дозата (погледнете во точка 4.2).

Постари пациенти

H_1 антихистамините треба да се користат со претпазливост кај постари лица поради ризикот од когнитивни нарушувања, седација, бавни одговори и/или чувство на вртоглавица/зашеметеност што може да го зголеми ризикот за паѓање (на пр. при станување ноќно време), со последици кои се често сериозни кај оваа популација.

Мерки на претпазливост

Постари пациенти, пациенти со ренално или хепатално нарушување

Биле забележани зголемени плазматски концентрации и намален плазма клиренс. Се препорачува намалување на дозата.

Посебни информации за некои од помошните супстанции на лекот

Калмесан содржи лактоза. Пациентите со ретки наследни проблеми на нетолеранција на галактоза, целосен дефицит на лактаза или гликозо-галактозна малапсорпција, не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Комбинации што не се препорачуваат

Алкохол (пијалок или екципиентс)

Алкохолот го зголемува седативниот ефект на H_1 антихистамините. Намалената будност може да предизвика опасност при возење и ракување со машини.

Избегнувајте алкохолни пијалаци и лекови кои содржат алкохол.

Натриум оксидат

Зголемена депресија на ЦНС. Намалената будност може да предизвика опасност при возење и ракување со машини.

Комбинации што треба да се имаат во предвид

Антихолинергички



Зариз за намалена ефикасност на антихолинестераза од антагонизамот на атропински ацетилхолински рецептори.

Други атропински лекови

Имипрамински антидепресиви, повеќето атропински H_1 антихистаминици, антихолинергични антипаркинсоници, атропински спазмолитици, дисопирамид, фенотиазински невролептици и клозапин.

Зголемена појава на атропински несакани дејства, како уринарна ретенција, запек, сува уста.

Други седативни лекови

Деривати на морфин (аналгетици, антитусици и заменски третмани), невролептици; барбитурати; бензодиазепини; анксиолитици различни од бензодиазепини (на пример мепробамат); хипнотици; седативни антидепресиви (амитриптилин, доксерпин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); седативни H_1 антихистаминици; антихипертензивни со централно дејство; баклофен, талидомид.

Зголемена депресија на ЦНС. Намалената будност може да предизвика опасност при возење и ракување со машини.

Други хипнотици

Зголемена депресија на ЦНС.

Супстанции слични со морфиум/опиоиди

Значителен ризик за акинезија на колон, со сериозна констипација.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Според достапните податоци, можна е употреба на доксиламин за време на бременост, без оглед на периодот бременоста.

Во случај на третман во доцна бременост, земете ги во предвид атропинските и седативните својства на оваа молекула за следење кај новороденчето.

Доење

Не е познато дали доксиламин се излучува во мајчиното млеко. Со оглед на можноста за предизвикување на седација или парадоксална експитација кај новороденото, овој лек не се препорачува за време на доењето.

Плодност

Не е применливо.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Пациентите кои возат автомобил или ракуваат со машини треба да бидат информирани за можниот ризик од дневна поспаност.

Тие треба да се советуваат да не употребуваат истовремено и други седативни лекови, натриум оксидат, алкохолни пијалаци или лекови кои содржат алкохол или да ги имаат во предвид овие комбинации при возењето или ракувањето со машини (погледнете во точка 4.5), поради тоа што го потенцираат седативниот ефект на антихистаминиците.

Ризикот за намалена будност дополнително се зголемува при недоволно спиење.

4.8 Несакани дејства

Антихолинергични ефекти: Констипација, уринарна ретенција, сува уста, визуелни нарушувања (нарушувања на фокусирањето, заматен вид, халуцинации, оштетување на видот), срцеви палпитации, конфузија.

Рабдомиолиза, зголемени нивоа на крестин фосфокиназа (СРК) во крвта.



Дневна поспаност, за која е потребно намалување на дозата.

Покрај тоа, познато е дека првата генерација на H_1 антихистаминици може да предизвикаат седација, когнитивни нарушувања и нарушувања на психомоторната способност.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Симптоми

Први манифестации на акутна интоксикација се сомноленција и знаци на антихолинергичен синдром: агитација, мидријаза, парализа на фокус, сува уста, црвенило на лицето и вратот, хипертермија и синусна тахикардија. Делузии, халуцинации и атетоидни движења почесто се забележуваат кај децата; понекогаш ја индицираат/најавуваат појавата на конвулзии, кои се ретки компликации при масивни интоксикации, па дури и кома. Дури и во отсуство на конвулзии, акутната интоксикација со доксиламин понекогаш е одговорна за рабдомиолиза, која може да се искомплицира од акутната бубрежна слабост. Оваа мускулна инволвираност не е исклучок, што го оправдува нејзиниот систематски скрининг со мерење на активноста на креатин фосфокиназа (СРК).

Третманот е симптоматски. Кога третманот се дава рано по предозирањето, пожелно е да се администрира активен јаглен (50 g кај возрасни, 1 g/kg кај деца).

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Антихистаминици за системска употреба
АТС код: R06AA09.

Механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Доксиламин сукцинат е H_1 антихистаминик од класата на етаноламин со седативен ефект и атропински ефект. Утврдено е дека го намалува времето потребно за заспивање и го подобрува времетраењето и квалитетот на спиењето.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Во просек, максимална концентрација во крвта (C_{max}) се постигнува 2 часа (T_{max}) по земањето на доксиламин сукцинат.

Метаболизам и елиминација

Полуживотот на елиминација во плазмата ($T_{1/2}$) во просек изнесува 10 часа.

Доксиламин сукцинат делумно се метаболизира во црниот дроб преку деметилација и N-ацетилација. Различните метаболити кои произлегуваат од разградувањето на молекулата се квантитативно мали, бидејќи 60% од администрираната доза се исфрла преку урината во форма на непроменет доксиламин.

5.3 Предклинички податоци за безбедност

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Јадро на таблетата

Лактоза монохидрат
Натриум кроскармелоза
Микрокристална целулоза
Магнезиум стеарат

Филм-обвивка на таблетата

Хипромелоза
Титаниум диоксид (E171)
Макрогол 400
Црн железо оксид (E172)
Црвен железо оксид (E172)

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на траење

3 години.

6.4 Начин на чување

За овој лек не се потребни посебни услови за чување.

6.5 Пакување

Блистер (OPA/Alu/PVC)/Alu
Големини на пакувањето: 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување и друго ракување

Без посебни услови за отстранување.

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да биде отстранет во согласност со локалните регулативи.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ 02.09.2019/



10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Април 2024

