

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Flunitrazepam Mylan töflur.

1. HEITI LYFS

Flunitrazepam Mylan, 1 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Flunitrazepam INN 1 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur.

Útlitslýsing á lyfjaforminu:

1 mg: hvítar með deilistriki, 7 mm í þvermál, merktar FM 1

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1. Ábendingar

Skammtímameðferð við svefnleysi.

4.2. Skammtar

Meðferðartíminn skal vera eins stuttur og mögulegt er. Venjulegast er hann frá nokkrum dögum upp í tvær vikur, en hámarkið er 4 vikur (þá er innifalinn sá tími sem tekur að venja af lyfinu). Í ákveðnum tilfellum getur verið nauðsynlegt að lengja meðferðina umfram þennan hámarks meðferðartíma; slíkt skal þó ekki gert nema að búið sé að meta að nýju ástand sjúklingsins. Lyfið á að taka inn þegar gengið er til náða.

Fullorðnir: 0,5 - 1 mg. Skammtinn má auka í 2 mg í sérstökum tilfellum.

Aldraðir: 0,5 mg. Skammtinn má auka í 1 mg í sérstökum tilfellum.

Hefja á meðferðina með lægsta meðmælda skammtinum. Ekki skal fara fram úr hámarksskammti. Hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi getur þurft að minnka skammtastærðina.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Börn. Vöðvaslensfár. Ofnæmi fyrir bensódíazepínsamböndum. Alvarlegar öndunartruflanir.

Kæfisvefn. Alvarleg lifrabílin.

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmi

Ofnæmisviðbrögð svo sem útbrot, ofsabjúgur eða lækkaður blóðþrýstingur geta komið fram hjá viðkvæmum sjúklingum.

Þol:

Nokkurra vikna samfelld notkun bensódíazepínsambanda getur leitt til þess að verkanir þeirra minnka.

Ávanahætta:

Notkun bensódíazepínsambanda og bensódíazepínlíkra efna getur leitt til líkamlegrar og andlegrar fíknar. Hættan á að þróa með sér fíkn eykst eftir því sem meðferðartíminn er lengri og skammtar stærri; hættan er einnig meiri ef sjúklingur hefur sögu um alkóhól- og lyfjamisnotkun. Ef þróast hefur líkamleg fíkn, þá koma fram fráhræfingseinkenni ef lyfjameðferð er hætt skyndilega. Þau geta verið höfuðverkur, vöðvaverkir, óstjórnleg hræðsla, áhyggjur, eirðarleysi, rugl og bráðlyndi. Í alvarlegri tilfellum getur komið fram: Skyntuflanir eins og; ofurnæmni í sjón, í heyrn, fyrir umhverfinu, snertingu, málmbragð, tilfinningarleysi, skynvillur, vistarfirring, þverrandi sjálfsskyngun og flogaköst.

Afturkast (rebound effect): Einkenni, sem upphaflega voru meðhöndluð með benzódíazepínsamböndum eða bensódíazepínlíkum efnum, geta komið fram aftur og í meira mæli en áður þegar verið er að hætta notkun svefnlyfsins. Önnur einkenni geta einnig komið fram svo sem skapbreytingar, hræðsla og eirðarleysi. Hættan á að upplifa afturkast er meiri ef meðferð er skyndilega hætt en ef skammtar eru minnkaðir stig frá stigi.

Meðferðartíminn:

Meðferðartíminn skal vera eins stuttur og mögulegt er (sjá 4.2. Skammtar), og á ekki að vara lengur en 4 vikur (þá er innifalinn sá tími sem tekur að venja af lyfinu). Meðferð umfram hámarks meðferðartíma skal ekki hefja fyrr en að búið er að meta ástand sjúklingsins að nýju.

Það getur verið skynsamlegt í upphafi meðferðar að gera sjúklingi grein fyrir því að meðferðin er aðeins ætluð í skamman tíma. Einnig að útskýra nákvæmlega hvernig minnka ber skammta í lok meðferðar. Ennfremur er mikilvægt að útskýra fyrir sjúklingi að hann getur átt það á hættu að fá afturkast. Þannig er hægt að minnka hræðslu vegna slíkra einkenna ef þau koma fram þegar verið er að trappa niður skammtinn í lok meðferðar.

Grunur leikur á að jafnvel sé hægt að fá afturkast af skammvirkum svefnlyfjum milli gjafa í eðlilegri meðferð, þetta á sérstaklega við ef teknir eru stórir skammtar.

Minnisskerðing:

Bensódíazepínsambönd geta valdið minnisleysi. Ástandið kemur oftast fram eftir nokkra tíma eftir inntöku lyfsins. Til að minnka hættu á slíku minnisleysi eiga sjúklingar að tryggja sér 7-8 klst. ótruflaðan svefn (sjá einnig 4.8 aukaverkanir).

Geðrænar og andhverfar verkanir:

Verkanir sem geta komið fram við notkun á benzódíazepínsamböndum eru; eirðarleysi, æsingur, bráðlyndi, árásarhneigð, ranghugmyndir, ofsareiði, skynvillur, geðrof og óeðlileg hegðun. Í þessum tilvikum skal stöðva meðferðina. Þessar verkanir koma oftast fram í börnum og öldruðum.

Ákveðnir sjúklingahópar:

Aldraðir: Sjá skammtastærðir. Minni skammta skal nota ef um er að ræða sjúklinga með skerta öndunarstarfsemi og hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi í öndunarfærum.

Bensódíazepínsambönd á ekki að gefa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi þar sem slíkt getur leitt til heilakvilla (encephalopathy).

Bensódíazepínsambönd á ekki nota sem upphafsmeðferð við geðrofi. Ennfremur á ekki að nota þau ein og sé við meðhöndlun á þunglyndi eða hræðslu tengdri þunglyndi þar sem slíkt getur aukið hættu á sjálfsmorðstilraunum.

Hjá sjúklingum með sögu um lyfja- og / eða áfengismisnotkun skal gæta ýtrustu varkárni ef meðhöndla þarf slíka einstaklinga með bensódíazepínsamböndum.

Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- *Á ekki að nota:* Samtímis áfengi.

Slævandi áhrifin geta aukist, þegar lyfið er notað saman með alkóhóli. Hefur einnig áhrif á hæfileika til að stjórna vélknúnum ökutækjum sem og öðrum vélknúnum tækjum.

- *Gæta skal varúðar:* Ef gefið samtímis lyfjum sem slæva miðtaugakerfið.

Aukin slævandi áhrif í miðtaugakerfinu geta orðið ef lyfið er gefið samtímis sterkum geðlyfjum (sefandi lyf), svefnlyfjum, kvíðastillandi / róandi lyfjum, þunglyndislyfjum, verkjalyfjum sem hafa miðlæga verkun (ópíóíðar), flogaveikilyfjum, svæfingarlyfjum og slævandi andhistamínlyfjum.

Samtímis notkun verkjalyfja sem hafa miðlæga verkun (óþrjúðar) getur einnig leitt til aukinnar vímu, sem síðan getur valdið aukinni andlegri fíkn í lyfið.

Efni sem draga úr virkni ákveðinna lifrarensíma (sérstaklega P450) geta aukið áhrif bensódíazepínsambanda og bensódíazepínlíkra efna.

Císapríð getur valdið tímabundinni aukningu á róandi áhrifum benzódíazepína til inntöku, vegna hraðara frásogs.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um flúnítazepam til að segja til um öryggi þess varðandi meðgöngu og brjóstgjöf.

Ef lyfinu er ávísað á konu á barneignaraldri, skal henni gert það ljóst að hún á að hafa samband við sinn lækni, varðandi áframhaldandi meðferð, ef hún hyggst verða eða gruni að hún sé ófrísk.

Ef af tilneyddum ástæðum þarf að gefa flúnítazepam á síðasta hluta meðgöngu eða nálægt fæðingu, má vegna lyfjafræðilegra eiginleika lyfsins búast við áhrifum á hvítvoðunginn, eins og lækkuðum líkamshita (hypothermy), minnkaðri vöðvaspennu (hypotoni) og öndunarslævingu.

Ennfremur geta börn mæðra, sem notað hafa flúnítazepam stöðugt á síðasta hluta meðgöngu, orðið líkamlega háð lyfinu og því í hættu á að fá fráhrarfseinkenni eftir fæðingu.

Þar sem bensódíazepínsambönd berast yfir í brjóstamjólk á ekki að gefa flúnítazepam mjólkandi konum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Slæving, minnisleysi, minnkuð einbeiting og minnkuð vöðvastarfsemi getur haft áhrif á hæfileikann til að stjórna vélknúnum ökutækjum sem og öðrum vélknúnum tækjum. Ef svefn er ónægur, geta líkur á athyglisskerðingu aukist (sjá einnig 4.5 milliverkanir).

4.8 Aukaverkanir

Sljóleiki að degi til, athyglisskerðing, tilfinningardofi, rugl, þreyta, höfuðverkur, svimi, vöðvaskjálfti, óreglulegar hreyfingar og tvísýni. Þessar aukaverkanir koma venjulega fram við upphaf meðferðar og hverfa venjulegast við áframhaldandi meðferð.

Aðrar aukaverkanir, eins og meltingarfærtruflanir, áhrif á kynhvöt, og húðútbrot eru einnig þekktar. Ofnæmissvörun svo sem útbrot, ofsabjúgur eða lækkaður blóðþrýstingur getur komið fram hjá viðkvæmum sjúklingum.

Minnisskerðing

Þótt hættan á minnisleysi sé meiri eftir því sem skammtastærð er hærri þá er hún einnig fyrir hendi við venjulegar lækningarfræðilegar skammtastærðir. Minnisskerðing fer stundum saman með vandamálum sem tengjast breyttu háttarlagi (sjá 4.4 Varnaðarorð og varúðarreglur).

Þunglyndi

Þunglyndi sem er til staðar getur komið fram við notkun á bensódíazepínsamböndum.

Geðrænar og andhverfar verkanir

Verkanir sem geta komið fram við notkun bensódíazepínsambanda eru; eirðarleysi, æsingur, bráðlyndi, árásarhneigð, ranghugmyndir, ofsareiði, martraðir, skynvillur, geðrof og óeðlileg hegðun. Slíkar aukaverkanir geta verið mjög alvarlegar og koma oftast fyrir hjá börnum og öldruðum.

Ávanahætta

Jafnvel meðferð í lækningarfræðilegum skömmtum getur leitt til líkamlegrar fíknar. Ef meðferð er skyndilega stöðvuð geta komið fram fráhrarfseinkenni eða afturkast (rebound effects) (sjá 4.4 Varnaðarorð og varúðarreglur). Andleg fíkn getur myndast og misnotkun er þekkt.

4.9 Ofskömmtun

Ofskömmun bensódíazepínsambanda er ekki lífshættuleg nema því aðeins að þau séu tekin samtímis öðrum efnum sem slæva miðtaugakerfið (m.a. alkóhól). Ætíð þegar verið er að meðhöndla ofskömmun lyfja skal gæta að hvort fleiri efni hafi verið innbyrt samtímis viðkomandi lyfi.

Eftir inntöku of stórra skammta bensódíazepína, skal framkalla uppköst (innan 1 klst.) ef sjúklingurinn er með meðvitund. Ef sjúklingurinn er meðvitundarlaus skal framkalla magaskolun og passa upp á að loftvegir séu varðir. Ef ekki er viðeigandi að framkalla magatæmingu, skal gefa lyfjakol til að draga úr frásoginu. Í tilfellum þar sem fylgjast þarf vandlega með sjúklingi vegna ofskömmunar skal huga vandlega öndunar- og hjartastarfsemi hans.

Við ofskömmun bensódíazepínsambanda verður venjulegast slæving í miðtaugakerfinu. Þessi slæving er mismikil eða frá sljóleika upp í dauðadá. Í vægum tilfellum eru einkenni eins og sljóleiki, rugl og slen. Í alvarlegri tilfellum eru einkenni eins og ósamhæfðar hreyfingar (ataxi), minnkuð vöðvaspenna (hypotoni), blóðþrýstingslækkun, öndunarörðugleikar, sjaldan dauðadá og mjög sjaldan dauði.

Flumazenil er hægt að nota sem mótlyf (antidote).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

ATC-flokkur: N 05 CD 03

Flúnítazepam er bensódíazepínsamband með sækni í bensódíazepínviðtaka í miðtaugakerfinu. Það hefur meiri sækni í BZ2- en í BZ1 viðtaka. Lyfið hefur kvíðastillandi, krampalosandi og róandi verkun. Það dregur úr skynhreyfiáhrifum (psychomotorískum), veldur minnistapi, er vöðvaslakandi og framkallar svefn.

5.2 Lyfjahvörf

Flúnítazepam frásogast hratt og vel eftir inntöku. Tmax eftir gjöf 1 mg skammts, næst eftir 1.21 klst. (± 0.8 klst.). Cmax eftir gjöf 1 mg skammts er 6.1 - 10.9 ng/ml. Flúnítazepam er umbrotið nánast fullkomlega. Aðal umbrotsefni þess eru 7-amínó-flúnítazepam (óvirkt) og N-dímetyl-flúnítazepam. Það síðarnefnda hefur einhverja virkni sem þó er minni en af upphaflega efninu; þéttni þess við jafnvægi nær ekki þeirri lágmarkspéttni sem þarf til að valda verkun.

Brotthvarf - helmingunartími:

Helmingunartíminn er milli 16 og 35 klst. Helmingunartími virka N-dímetyl-flúnítazepam 23-33 klst. 80% og 10% af geislavirkt merktu efni finnst í þvagi og saur hvoru um sig. Minna en 2% af skammti útskilst um nýrun sem óbreytt efni.

Dreifirúmmálið er 3,5 - 5,5 l/kg.

Flúnítazepam er 78% bundið við plasmaprótein.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR.

6.1 Hjálparefni

Laktósa, maíssterkja og magnesíumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

Þynnupakkningar 5 ár.
Öryggisglasapakkningar 5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Á umbúðum er getið fyrningartíma og skal lyfið notað fyrir þann tíma.
Geymist við hitastig lægra en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning og öryggisglasapakkning.

Lyfið er fáanlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:
30 stk og 100 stk.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðjöndlun

-

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tel: +46 8 555 22 750
Fax: +46 8 555 22 751
Mail: inform@mylan.se

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 910053 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Lyfið var upphaflega skráð 1. október 1992.
Endurnýjun markaðsleyfis: 10. september 2002

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

3.júní 2008.