

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Klomipramin Mylan 10 mg og 25 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Clomipramin hydrochloride 10 mg eða 25 mg.

Hjálparefni:

Hver 10 mg tafla inniheldur: 54,8 mg laktósaeinhýdrat.

Hver 25 mg tafla inniheldur 31,5 mg laktósaeinhýdrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Útlitslýsing á lyfjaforminu:

10 mg: hvítar filmuhúðaðar kúptar töflur, 5,5 mm í þvermál, merktar C110 á annarri hliðinni og G á hinni.

25 mg: hvítar filmuhúðaðar kúptar töflur, 5,5 mm í þvermál, merktar C125 á annarri hliðinni og G á hinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Innlæg geðdeyfð (endogen depression) og aðrir geðdeyfðar sjúkdómar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðir handa fullorðnum:

Upphafsskammtur er 25-50 mg tvisvar á dag sem er aukinn í 75-150 mg á dag á fyrstu meðferðarviku. Minni skammtar fyrir aldraða.

Skammtastærðir handa börnum: 10-50 mg á dag, eftir aldri barns.

Forðast skal að hætta meðferð snögglega.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Ofnæmi fyrir þríhringlaga geðdeyfðarlyfjum af díbenzazepínflokki.
- Nýlegt hjartadrep.
- Ómeðhöndlaður geðklofi.
- Samhliða meðferð með MAO-hemjandi lyfjum.
- Líða skulu a.m.k.14 dagar frá því að slík lyf voru gefin þar til að klómipramín er gefið.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lyfið lækkar krampaþröskuld og skal því gæta varúðar við notkun þess þegar um sjúklinga sem hafa krampatilhneigingu er að ræða, t.d. flogaveikisjúklinga.

Sýna á varúð hjá sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma, svo sem I. og II. stigs gáttasleglarof, leiðnitruflanir og hjartsláttartruflanir.

Sýna á varúð vegna andkólínvirkra áhrifa hjá sjúklingum með þrönghornsgláku eða þvaglátaerfiðleika.

Gæta þarf varúðar þegar um þráláta hægðatregðu er að ræða vegna hættu á þarmalömun.

Gæta skal varúðar við skömmtun hjá sjúklingum með alvarlega lifrarsjúkdóma eða æxli í nýrnahettum vegna hættu á lífshættulegri blóðþrýstingshækkun (hypertensive crisis).

Regluleg mæling á hvítum blóðkornum og lifrarstarfsemi er ráðlögð, jafnframt því sem gæta ber varkárni þegar í hlut eiga sjúklingar með skjaldvakaóhóf (hyperthyroidism) eða í samhliða meðferð með skjaldkirtilshormónum vegna eituráhrifa á hjarta eða við raflost.

Hætta á ofskömmtun þar sem lyfið getur aukið sjálfsvígshneigð.

Sjálfsvíg/sjálfsvígshugmyndir eða klínísk versnun:

Aukin hætta á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum fylgir þunglyndi. Sú hætta er viðvarandi þar til umtalsverðum bata er náð. Eftir að meðferð hefst þarf að fylgjast náið með sjúklingum þar sem nokkrar vikur geta liðið þar til bati næst. Almenn klínísk reynsla af notkun þunglyndislyfja sýnir að hætta á sjálfsvígi getur aukist á fyrri stigum bata.

Aukin hætta á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígstilraunum er hjá sjúklingum sem hafa sögu um sjálfsvígstengda hegðun eða hugsanir og þeim sem hafa mótað hugmyndir um sjálfsvíg í marktækum mæli áður en lyfjameðferð hefst og þarf að fylgjast náið með þeim meðan meðferðin varir. Safngreining klínískra rannsókna á þunglyndislyfjum, með lyfleysu sem viðmið, sýndi aukna hættu á sjálfsmorðstengdri hegðun hjá sjúklingum yngri en 25 ára sem haldnir voru geðsjúkdómum.

Viðhafa ætti náið eftirlit með sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með lyfinu, einkum þeim sem eru í aukinni hættu, sérstaklega í upphafi meðferðar og eftir skammtabreytingar. Sjúklingi (og þeim sem annast hann) skal bent á að fylgjast þarf með hvort einkenni um sjálfsvígshugmyndir/hegðun eða óvenjulegar breytingar á hegðun koma fram og að leita þá tafarlaust til læknis.

Ef sjúklingur þarf svæfingu, skal svæfingalækni gert viðvart um notkun klómípramíns.

Fylgjast skal með hjartalínuriti hjá öldruðum.

Gæta ber varkárni við akstur og stjórnun véla.

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

MAO-hemjandi lyf vegna hættu á lífshættulegri blóðþrýstingshækkun (hypertensive crisis). Eykur áhrif adrenalíns eða noradrenalíns á hjarta- og æðakerfi.

Dregur úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum gúanetidíns, betanedíns, reserpíns, klónidíns og alfa-metýldópa.

Varast ber að neyta áfengis samtímis meðferðar með lyfinu þar sem það eykur áhrif alkóhóls.

Eykur áhrif svefnlyfja auk andkólínvirkra lyfja.

Aukin þéttni klómípramíns við samhliða gjöf sértækra hemla á endurupptöku serótóníns.

Efni sem örva lifrarensím geta dregið úr þéttni klómípramíns.

Róandi lyf geta aukið þéttni klómípramíns.
Klómípramín getur aukið áhrif segavarnarlyfja.
Címetidín, metýlfenídat og estrógen geta aukið þéttni klómípramíns.
Blóðþéttni fenýtóíns eykst.
Sterar hindra niðurbrot klómípramíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Klomipramin ætti ekki að nota á fyrsta þriðjungi meðgöngu.
Börn kvenna sem hafa tekið lyfið á meðgöngu hafa sýnt fráhrarfseinkenni eftir fæðingu. Á seinni hluta meðgöngu á eingöngu að gefa lyfið ef brýna nauðsyn ber til og meta verður ávinning móður gegn áhættu fyrir nýfætt barn.
Lyfið skilst út í brjóstamjólk og ætti því ekki að hafa barn á brjósti ef ekki er unnt að hætta töku lyfsins.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sumar aukaverkanir klomipramíns geta haft einstaklingsbundin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Gæta þarf því varúðar við stjórnun ökutækja.

4.8 Aukaverkanir

Andkólínergar aukaverkanir eins og munnþurrkur, hægðatregða og sjónstillingartruflanir eru algengar.

Algengar (>1%):

Almennar: Þyngdaraukning, þreyta.

Miðtaugakerfi: Svefnhöfgi, skjálfti, svimi, höfuðverkur, vöðvakippir, vöðvaslappleiki, talörðugleikar, náladofi.

Ged: Óróleiki, kvíði, rugl, ofskynjanir, æsingur (mania), sjálfshvarf (depersonalition), skert einbeitingarhæfni, svefntruflanir, minnstruflanir, árásarhneigð.

Hjarta-og æðakerfi: Stöðubundinn lágþrýstingur, hraðtaktur, breytingar á hjartalínuriti, hjartsláttarónot (palpitation).

Innkirtlakerfi: Truflun á kynhvöt og kyngetu. Mjólkurmyndun, brjóstastækkun.

Meltingarvegur: Velgja, uppköst, munnþurrkur, hægðatregða, kviðverkir, niðurgangur, truflanir á bragðskyni.

Lifur: Transamínasahækkunarir.

Eyru: Suð fyrir eyrum.

Augu: Sjónstillingartruflanir.

Húð: Ofnæmisviðbrögð.

Sjaldgæfar (0,1%-1%):

Miðtaugakerfi: Flogaköst, ósamræmi vöðvahreyfinga (ataxia).

Hjarta-og æðakerfi: Hjartsláttartruflanir, háþrýstingur.

Mjög sjaldgæfar (>0,1%):

Almennar: Bráðaofnæmi, ofurhiti (hyperpyrexia).

Hjarta-og æðakerfi: Leiðnitruflanir.

Öndunarfæri: Ofnæmisbólga í berkjublöðrum.

Miðtaugakerfi: Breytingar á heilalínuriti.

Lifur: Lifrabólga.

Blóð: Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, kyrningahrap.

Augu: Gláka.

Tilkynnt hefur verið um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígstengda hegðun meðan á klómípramín meðferð stendur eða fljótlega eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 4.4).

Áhrif tengd lyfjaflokki

Faraldsfræðilegar rannsóknir, sem einkum náðu til sjúklinga 50 ára og eldri, sýna aukna hættu á beinbrotum hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf og þríhringlaga þunglyndislyf. Ástæða þessarar auknu áhættu er ekki þekkt.

4.9 Ofskömmun

Einkenni eru þau sömu og fyrir önnur þríhringlaga geðdeyfðarlyf og koma venjulega fram innan 4 klukkustunda og ná hámarki eftir 24 stundir. Sjúklingurinn getur verið í hættu í 4-6 daga. Eituráhrif á hjarta og truflanir frá taugakerfi eru algengustu kvillarnir. Fyrir koma aukin andkólnivirk einkenni, meðvitundarleysi, lágþrýstingur og að auki er vísað til kafla um aukaverkanir. Einkenna meðferð: Sjúklingana, einkum börn, á að leggja inn á sjúkrahús.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ósérhæfðir mónóamín endurupptöku hemlar – Clomipraminum, ATC flokkur: N 06 AA 04.

Klómipramín er þríhringlaga geðdeyfðarlyf sem hindrar endurupptöku noradrenalíns og serótóníns. Það hefur auk þess andkólnivirka, andadrenvirka, andhistamín og serótónínblokkandi eiginleika. Verkar á geðdeyfð og kvíða, en hefur nánast enga róandi verkun. Hámarksverkun fæst eftir 2-3 vikur.

5.2 Lyfjahvörf

Frásogast hratt og vel frá meltingarfærum. Almennt aðgengi minnkar niður í um 50% vegna umbrots við fyrstu umferð í gegnum lifur. Breytist ekki við samhliða inntöku fæðu. Dreifist um vefi eftir frásog. Blóðþéttni við jafnvægi er breytileg eftir einstaklingum en næst yfirleitt eftir u.þ.b. viku. Próteinbinding er um 98%. Helmingunartími í blóði er mjög einstaklingsbundinn (12-84 klst.) en að meðaltali um 20 klst. Umbrot í lifur í virka umbrotsefnið desmetylklómipramín. Umbrotsefnin eru útskilin um nýru og í hægðir

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engin stökkbreytandi, krabbameinsvaldandi eða vansköpunarvaldandi áhrif hafa komið fram.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat.
Maíssterkja.
Povídon.
Natríumsterkjjuglýkólat.
Magnesíum stearat.
Hypromellósi.
Macrogol 400.
Títandíoxíð (E 171).
Talkúm.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastflát.

Lyfið er fáanlegt í eftirtöldum styrkleikum og pakkningastærðum:

10 mg: 100 stk.

25 mg: 100 stk.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

10 mg: 910119 (IS)

25 mg: 910118 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. október 1992.

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. ágúst 2002

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. desember 2010.