

23. september 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Allergone, hårde kapsler**

**0. D.SP.NR.**

31235

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Allergone

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver kapsel indeholder 8 mg acrivastin.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver kapsel indeholder 173 mg lactosemonohydrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Hårde kapsler

Hvide, hårde gelatine kapsler. Kapslerne måler ca. 16 × 6 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Allergiske sygdomme, især urticaria, høfeber og allergisk rinit hos voksne og børn over 15 år.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Voksne og børn over 15 år: 8 mg efter behov, højst 3 gange over en 24 timers periode.

*Pædiatrisk population*

Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.

*Nedsat nyrefunktion*

Anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof acrivastin, over for triprolidin eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion.

Hudpriktest for allergi hæmmes af antihistaminer og en udvaskningsperiode (3 dage) er påkrævet, før de udføres.

Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ikke-sederende antihistaminer som acrivastin penetrerer kun i ringe grad ind i CNS. Som med alle antihistaminer kan en vis sederende effekt aldrig helt udelukkes. Således kan samtidig indtagelse af alkohol eller andre CNS-depressiva fremkalde yderligere svækkelse af den mentale årvågenhed hos nogle personer.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Erfaringsgrundlaget for anvendelse af acrivastin til gravide er ringe. Dette produkt bør ikke anvendes under graviditet, medmindre den potentielle fordel af behandlingen for moderen opvejer de mulige risici for fostret.

Der er ingen meddelelser om teratogen effekt, og dyrestudier har ikke indikeret direkte eller indirekte skadelig effekt mht. reproduktions-toxicitet (se pkt. 5.3).

Amning

Erfaring savnes. Acrivastin bør indtil videre ikke anvendes i ammeperioden.

Det vides ikke om acrivastin eller dens metaboliter passerer over i modermælken.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Acrivastin påvirker normalt ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner; men acrivastin kan forårsage svimmelhed, døsighed og søvnighed.

Acrivastin kan for enkelte patienter påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre, moderat eller væsentlig grad. Der skal derfor udvises forsigtighed ved kørsel af motorkøretøjer og ved betjening af maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Flere end 10 % af de behandlede patienter kan forvente at få bivirkninger. Den almindeligste bivirkning er døsighed, som indtræder i starten af behandlingen.

Sikkerheden af acrivastin er baseret på tilgængelige data fra 10 placebokontrollerede kliniske forsøg med samlet 373 behandlede forsøgspersoner, hvor bivirkninger rapporteret med ≥ 1 % blev vurderet. Derudover er bivirkninger identificeret efter markedsføringen inkluderet.

Bivirkninger er anført nedenfor efter MedDRA-systemorganklasse og opstillet efter frekvens i henhold til følgende konvention: Meget almindelig (≥ 1/10); Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10); Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til <1/100); Sjælden (≥ 1/10.000 til <1/1.000); Meget sjælden (<1/10.000); Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |
| --- | --- |
| **Immunsystemet**  Meget sjælden | Anafylaksi, ødemer, hypersensitivitet herunder angioødem i ansigtet og dyspnø |
| **Nervesystemet**  Meget almindelig  Almindelig  Ikke kendt | Døsighed, i de fleste tilfælde af mildere karakter  Svimmelhed  Hovedpine |
| **Hjerte**  Almindelig | Palpitationer |
| **Mave-tarm-kanalen**  Almindelig  Ikke kendt | Tørhed i munden  Mavegener |
| **Hud og subkutane væv**  Almindelig  Ikke kendt | Hududslæt  Pruritus |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Begrænset erfaring med overdosering af acrivastin.

Symptomer:

Ved massiv overdosering ses døsighed, somnolens og eventuelt bevidstløshed.

Kvalme og opkastning kan optræde.

Behandling:

Symptomatisk behandling og ventrikeltømning hvis relevant.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: R 06 AX 18. Antihistaminer til systemisk brug.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Acrivastin er en potent, kompetitiv H1-receptorantagonist, der er kemisk beslægtet med triprolidin. Acrivastin er uden signifikante antikolinerge virkninger og med et lavt potentiale for penetration af det centrale nervesystem. Acrivastin giver symptomatisk lindring ved tilstande, som menes at afhænge helt eller delvist af den udløste frigivelse af histamin. Efter oral indgift af en enkelt dosis acrivastin til voksne frivillige forsøgs­personer, blev området med rødmen signifikant reduceret indenfor 15 minutter, og området med vabler blev signifikant reduceret indenfor 25 minutter. Maksimal effekt sås efter 90 minutter (rødmen) og 120 minutter (vabler). Der sås signifikant aktivitet i op til 8 timer efter dosisindgift. Acrivastins antihistaminerge aktivitet begyndte inden for 30 minutter efter bronkialhistaminudsættelse.

Lindring af de histamin-medierede symptomer på allergisk rinit forekommer indenfor 50 minutter efter oral indgift af præparatet.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Acrivastin optages godt fra den gastrointestinale kanal efter oral indgift. Maksimum plasma koncentration (Cmax) er ca. 150 ng/ml efter ca. 1½ time (Tmax) efter indgiften af 8 mg acrivastin til raske voksne frivillige forsøgspersoner.

Fordeling

Acrivastin er ca. 50 % proteinbundet, hovedsagelig til albumin.

Elimination

Plasmahalveringstiden for acrivastin (T½) var ca. 1,7 time. Acrivastin udskilles hovedsageligt via nyrerne. Acrivastin udskilles stort set uændret i urinen. Der ses ingen ophobning af acrivastin efter 7 dages indgift af orale doser på op til 32 mg tre gange daglig.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter en enkelt dosis og efter gentagne doser.

Resultaterne af en lang række mutagenicitetstests tyder på, at acrivastin ikke udgør en mutagen risiko for mennesker. Langtidsundersøgelser af indgift af acrivastin til rotter eller mus har ikke vist karcinogenicitet. Systemisk indgift af acrivastin fremkaldte ikke embryotoksiske eller teratogene virkninger i dyrereproduktionsundersøgelser og svækkede ikke fertiliteten i dyrereproduktionsundersøgelser.

Erfaring savnes med hensyn til virkningen af acrivastin på human fertilitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*Kapselindhold:*

Lactosemonohydrat

Natriumstivelsesglycolat (Type A)

Magnesiumstearat

*Kapselskal:*

Gelatine

Renset vand

Titandioxid (E171)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Alu/PVC-ACLAR eller Alu/Alu blister, i kartonæske.

Pakningsstørrelser: 12, 16, 24, 30, 32, 48, 96 og 120 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

61307

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

28. august 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

23. september 2020