

**4. april 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Gotur, tabletter**

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

 28387

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Gotur

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hver tablet indeholder 50 mg cyclizinhydrochlorid.

 Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på: Lactosemonohydrat.

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Tabletter

 Hvid, rund, bikonveks tablet med delekærv på den ene side.

 Tabletten kan deles i to lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Transportsyge.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

 Voksne og børn over 12 år:

 50 mg (1 tablet) 1-2 timer før virkning ønskes, højst 3 gange daglig.

 *Pædiatrisk population*

Børn (6-12 år): 25 mg (½ tablet) 1-2 timer før virkning ønskes, højst 3 gange daglig.

 Bør ikke anvendes til børn under 6 år uden lægens anvisning.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Snævervinklet glaukom.
* Søvnapnø.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 På grund af stoffets udprægede antikolinerge virkninger er det kontraindiceret ved snævervinklet glaukom (se pkt. 4.3), og der bør udvises forsigtighed ved forhøjet intraokulært tryk, pylerostenose, nedsat gastrointestinal motilitet, samt vandladningsbesvær hos patienter med prostatahypertrofi eller blærehalsobstruktion.

 Patienter og ordinerende læger skal være opmærksomme på, at lægemidlets virkning på centralnervesystemet kan indebære en risiko for at fremkalde misbrug.

 Bør anvendes med forsigtighed ved manifest eller truende respirationsinsufficiens, myastenia gravis og ved krampetendens.

 Indeholder lactose:

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

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

 Forstærker den sederende virkning af anxiolytika, neuroleptika, hypnotika og alkohol. Kan øge monoaminooxidasehæmmeres kardiotoksicitet. Forstærker cykliske antidepressivas antikolinerge virkning og nedsætter effekten af kolinesterasehæm­mere.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet:

 Cyclizin kan anvendes til gravide, men bør kun anvendes efter lægens anvisning.

 Teratogent i dyreforsøg. Kasuistikker om human teratogenicitet har ikke kunnet bekræftes i større epidemiologiske studier.

 Amning:

 Cyclizin bør ikke anvendes i ammeperioden.

 Bivirkninger hos barnet i form af søvnighed kan ikke udelukkes.

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

 Mærkning.

 Gotur påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

 Mindst 1% af patienterne kan forvente at opleve bivirkninger. De almindeligste bivirkninger er døsighed og mundtørhed.

 De fleste af cyclizins bivirkninger skyldes stoffets antikolinerge virkning og er dosisafhængige.

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)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hjerte  | Ikke almindelig | Takykardi  |
| Blod og lymfesystem  | Sjælden | Agranulocytose |
| Nervesystemet  | Meget almindelig | Døsighed |
| Ikke almindelig | Uro, søvnbesvær |
| Øjne  | Almindelig | Sløret syn |
| Nyrer og urinveje  | Ikke almindelig | Urinretention |
| Hud og subkutane væv  | Ikke almindelig | Udslæt med eller uden kløe |
| Sjælden | Lægemiddelrelateret udslæt |
| Lever og galdeveje  | Sjælden | Hepatitis og intrahepatisk kolestase |
| Psykiske forstyrrelser  | Ikke almindelig | Høre- og synshallucinationer |

 CNS-påvirkning er især set ved anvendelse af større doser end anbefalet.

Indberetning af formodede bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

*Symptomer:*

 Ved akut forgiftning kan der forekomme døsighed og svimmelhed, som skyldes den antikolinerge virkning og virkningen på det centrale nervesystem. I højere doser kan der ses ophidselse, desorientering, bevidsthedssvækkelse, hallucinationer, angst, takykardi, pupildilation, mundtørhed, uro, chok og kramper.

 *Behandling:*

 Der er ikke nogen specifik antidot til cyclizin. Ved overdosering anbefales symptomatisk behandling, inklusiv physostigmin i.v., ikke specifik antidot.

**4.10 Udlevering**

Pakningsstørrelser til og med 10 stk.: HA18

Pakningsstørrelser over 10 stk.: B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: R 06 AE 03 Antihistaminer til systemisk brug, piperazinderivater.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Cyclizin er en histamin H1-receptor antagonist af piperazintypen, som er karakteri­seret ved en svagt søvndyssende virkning. Det udviser antikolinerge og antiemetiske egenskaber. Præcis hvilken mekanisme, der ligger til grund for cyclizins fore­byggelse eller undertrykkelse af såvel kvalme som opkastning af forskellige årsager, er ukendt. Cyclizin øger tonus i lukkemusklen mellem spiserør og mavesæk (LES), og reducerer labyrintapparatets følsomhed. Det kan hæmme den del af midthjernen, der er almindelig kendt som kvalmecenteret.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Efter indtagelse af 50 mg opnås en maksimal koncentration ca. 2 timer efter stofindtagelsen. Plasmahalveringstiden er ca. 20 timer.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

 Cyclizin udviser ikke nogen mutagen virkning. Der har ikke været udført nogen langtidsstudier for at bestemme, om cyclizin har en mulig carcinogen effekt.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Majsstivelse

 Majsstivelse, prægelatineret

 Lactosemonohydrat

 Povidon

 Magnesiumsteatat.

**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**

 PVC/PVdC/Alu blister.

 Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 50, 90, 100 tabletter.

 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)**

 50788

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 25. juni 2013

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 4. april 2022