

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Benadryl 8 mg kovat kapselit

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää 8 mg akrivastiinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi kapseli sisältää 207 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova.

Valmisteen kuvaus: valkea tai lähes valkea kapseli.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Heinänuha tai muu allerginen nuha. Allerginen konjunktiviitti. Hyttysenpiston aiheuttamat voimakkaat ihoreaktiot ja muut histamiiniperäiset allergiset iho-oireet: krooninen idiopaattinen urtikaria, dermografismus, kolinerginen urtikaria, kylmäurtikaria, kutina atooppisessa ekseemassa.

Benadryl-valmisteen 12 kapselin pakkaus on itsehoitovalmiste heinänuhan, muun allergisen nuhan, allergisten silmä- tai iho-oireiden ja hyttysenpistojen aiheuttamien voimakkaiden ihoreaktioiden hoitoon.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

1 kapseli (8 mg) tarvittaessa, enintään kolmesti päivässä. Hyttysenpistojen aiheuttamia iho-oireita hoidettaessa paras hoitotulos saadaan, jos lääke otetaan noin tuntia ennen altistumista.

Pediatriset potilaat

Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Heikentynyt munuaistoiminta

Akrivastiinin käytössä on varoitettava varovaisuutta potilaille, mukaan lukien iäkkäät potilaat, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Annoksen pienentäminen saattaa olla aiheellista (ks. kohta 4.4). Vaikea munuaisten vajaatoiminta: ks. kohta 4.3.

#### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys akrivastiinille, triprolidinille (ks. kohta 5.1) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Varovaisuutta on noudatettava, jos akrivastiinia määrätään potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosimonohydraattia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Akrivastiini voi vahvistaa alkoholin ja keskushermostoon vaikuttavien aineiden, mukaan lukien sedatiivien ja rauhoitteiden, vaikutuksia. Samanaikainen käyttö saattaa heikentää joidenkin potilaiden reaktiokykyä.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Ei ole tehty riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia raskaana oleville naisille. Tätä valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei hoidosta koitua mahdollinen hyöty äidille ole suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö akrivastiini tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Heitehuimausta ja uneliaisuutta on esiintynyt haittavaikutuksina. Hoidon alussa on suositeltavaa noudattaa varovaisuutta erityistä reaktiokykyä vaativissa toimissa (kuten esim. autoa ajettaessa), kunnes potilaan yksilöllinen reaktio lääkkeeseen on tiedossa.

Akrivastiinin on todettu heikentävän ajokykyä silloin, kun sitä on käytetty suositeltua hoitoannosta enemmän.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Akrivastiinin turvallisuus perustuu kymmenestä lumelääkekontrolloidusta kliinisestä tutkimuksesta saatuihin tietoihin. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 373 henkilöä ja niissä arvioitiin haittavaikutukset, joita ilmeni  $\geq 1$  %:lle tutkittavista. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset on myös otettu huomioon.

Esiintymistiheys on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on luokiteltu esiintymistiheyden mukaan, joka perustuu 1) esiintyvyyteen asianmukaisesti suunnitelluissa kliinisissä tai epidemiologisissa tutkimuksissa, jos saatavilla, 2) esiintyvyyteen, joka on arvioitu käyttäen EU:n valmisteyhteenveto-ohjeiston mukaista ”kolmen sääntöä”, tai 3) kun esiintyvyyttä ei voida arvioida, esiintymistiheydeksi on ilmoitettu ”tuntematon”.

|   |   |
|---|---|
| Myyntiluvan myöntämisen jälkeen akrivastiinin käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset. Esiintymistiheys on arvioitu kliinisten tai epidemiologisten tutkimusten perusteella. |   |
| <b>Elinjärjestelmä</b>  |   |
| Esiintymistiheys  | Haittavaikutus  |
| <b>Immuunijärjestelmä</b>   |   |
| Yleinen   | Yliherkkyys (mukaan lukien hengenhädistys ja kasvojen turvotus) |
| Tuntematon  | Anafylaktinen reaktio   |
| <b>Hermosto</b>   |   |
| Hyvin yleinen   | Uneliaisuus   |
| Yleinen   | Heitehuimaus  |
| <b>Sydän</b>  |   |
| Yleinen   | Sydämentykytys  |
| <b>Ruoansulatuselimistö</b>   |   |
| Yleinen   | Suun kuivuminen   |
| <b>Iho ja ihonalainen kudos</b>   |   |
| Yleinen   | Ihottuma  |

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

#### Oireet

Benadryl-valmistetta on annettu suurina annoksina, 2 400 mg/vrk, 6 vuorokauden ajan, syövän kemoterapian yhteydessä.

#### Hoito

Jos potilaalla ilmenee oireita yliannostuksesta, asianmukainen tukihoito siihen kuuluvine mahahuuhteluineen on aloitettava tarvittaessa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeeminen antihistamiini, ATC-koodi: R06AX18

Akrivastiini on tehokas kompetitiivisesti vaikuttava H<sub>1</sub>-reseptoriantagonisti ja läheistä sukua vuosikymmeniä käytössä olleelle triprolidinille. Se lievittää oireita tiloissa, joiden katsotaan kokonaan tai osittain johtuvan histamiinin vapautumisesta. Akrivastiinilla ei ole merkittävää antikolinergistä vaikutusta, ja sen kyky tunkeutua keskushermostoon on vähäinen.

Akrivastiini on nopeavaikutteinen toisen polven antihistamiini. Vapaaehtoisilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että Benadryl-kapseleiden antihistamiinivaikutus alkaa jo 15–25 minuutin kuluessa. Siten se

sopii erityisesti potilaille, joilla on jaksoittaisia oireita. Vaikutuksen huippu saavutetaan 1,5 tunnin jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa vaikutusta on voitu todeta vielä 8–12 tuntia annoksen ottamisesta.

Vapaaehtoisilla tehdyssä tutkimuksessa hyttysenpistojen aiheuttaman paukaman koko pieneni ja kutina väheni Benadryl-valmistetta saaneilla tilastollisesti merkittävästi plaseboon verrattuna, kun Benadryl/plasebo otettiin noin tuntia ennen hyttysaltistusta.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen

Akrivastiini imeytyy hyvin ruuansulatuskanavasta.

### Jakautuminen

Terveillä aikuisilla koehenkilöillä huippupitoisuus plasmassa ( $C_{max}$ ) oli noin 150 ng/ml; tämä saavutettiin noin puolitoista tuntia 8 milligramman annoksen ottamisesta. Biologinen puoliintumisaika plasmassa on noin 1,5 tuntia. Kumuloitumista ei havaittu annettaessa akrivastiinia toistuvina annoksina kuuden päivän ajan. Akrivastiinista noin 50 % sitoutuu proteiineihin, pääasiassa albumiiniin.

### Eliminaatio

Akrivastiini poistuu elimistöstä pääasiallisesti muuttumattomana erittymällä munuaisten kautta.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Natriumtärkkelysglykolaatti  
Magnesiumstearaatti  
Liivate  
Titaanidioksidi (E171)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Säilytä läpipainoliuska ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

PVC/alumiini-läpipainopakkaus

Pakkauskoot: 12 kapselia (ilman lääkemääräystä) ja 96 kapselia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy  
PL 15  
02621 Espoo

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10391

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.1.1991  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.8.2006

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.8.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Benadryl 8 mg hårda kapslar

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller 8 mg acrivastin.

Hjälpämne med känd effekt:

En kapsel innehåller 207 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, hård.

Beskrivning av läkemedlet: vit eller nästan vit kapsel.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Hösnuva eller annan allergisk snuva. Allergisk konjunktivit. Kraftiga hudreaktioner förorsakade av myggbett och andra histaminutlösta allergiska hudsymptom: kronisk idiopatisk urtikaria, dermatografism, kolinerg urtikaria, köldurtikaria, klåda vid atopiskt eksem.

Förpackningen med 12 Benadryl-kapslar är ett receptfritt läkemedel för behandling av hösnuva, annan allergisk snuva, allergiska ögon- eller hudsymptom och kraftiga hudreaktioner förorsakade av myggbett.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och ungdomar över 12 år

1 kapsel (8 mg) vid behov högst tre gånger dagligen. Vid behandling av hudreaktioner förorsakade av myggbett erhålls bästa behandlingsresultat om läkemedlet tas ca en timme före exponering.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för detta läkemedel vid behandling av barn under 12 år har inte fastställts.

Nedsatt njurfunktion

Försiktighet skall iakttagas vid användning av acrivastin till patienter, inklusive äldre patienter, med lindrigt eller måttligt nedsatt njurfunktion. Dosminskning kan vara nödvändig (se avsnitt 4.4). Svårt nedsatt njurfunktion: se avsnitt 4.3.

#### 4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot acrivastin, triprolidin (se avsnitt 5.1) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svårt nedsatt njurfunktion.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Försiktighet bör iakttas vid förskrivning av acrivastin till patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt njurfunktion.

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Interaktionsstudier har inte utförts.

Acrivastin kan förstärka effekten av alkohol och läkemedel som verkar på centrala nervsystemet, inklusive sedativa och lugnande medel. Samtidig användning kan sänka reaktionsförmågan hos vissa patienter.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Tillräckliga och välkontrollerade studier på gravida kvinnor har inte utförts. Detta läkemedel skall inte användas under graviditet såvida inte den eventuella nyttan med behandling för mamman är större än de eventuella riskerna för fostret.

##### Amning

Det är inte känt om acrivastin eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk hos människa.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Biverkningar såsom yrsel och trötthet har förekommit. I början av behandlingen, tills patientens individuella reaktion på läkemedlet är känd, rekommenderas det att iaktta försiktighet vid aktiviteter som kräver speciell reaktionsförmåga (t.ex. att köra bil).

Vid användning av högre doser än de rekommenderade har det visat sig att acrivastin försämrar förmågan att framföra fordon.

#### **4.8 Biverkningar**

Säkerheten för acrivastin baserar sig på uppgifter från tio placebokontrollerade kliniska studier. Sammanlagt 373 personer deltog i studierna där biverkningar som förekom hos  $\geq 1\%$  av deltagarna utvärderades. Biverkningar som förekommit efter godkännande för försäljning har också beaktats.

Frekvenserna anges enligt följande: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\,000$ ) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna har klassificerats enligt frekvens, vilken baserar sig på 1) förekomst i adekvat designade kliniska eller epidemiologiska studier om sådana finns tillgängliga, 2) förekomst som uppskattats genom att använda de "tre regler" som anges i EUs instruktioner för produktresuméer, eller 3) "ingen känd frekvens" när förekomst inte kan uppskattas.

|  |  |
|--|--|
| Biverkningar som rapporterats vid användning av acrivastin efter godkännande för försäljning. Frekvenserna har uppskattats på basen av kliniska eller epidemiologiska studier. |  |
| <b>Systemorganklass</b>  |  |
| Frekvens   | Biverkning   |
| <b>Immunsystemet</b>   |  |
| Vanliga  | Överkänslighet (inklusive andnöd och svullnad av ansiktet) |
| Ingen känd frekvens  | Anafylaktisk reaktion                                      |
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b>  |  |
| Mycket vanliga   | Somnolens  |
| Vanliga  | Yrsel  |
| <b>Hjärtat</b>   |  |
| Vanliga  | Hjärtklappning   |
| <b>Magtarmkanalen</b>  |  |
| Vanliga  | Muntorrhet   |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b>   |  |
| Vanliga  | Utslag   |

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

### Symptom

I samband med kemoterapi vid cancer har Benadryl getts i stora doser, 2 400 mg/dag i 6 dagar.

### Behandling

Om patienten får symptom på överdosering skall lämplig stödjande behandling, inklusive magsköljning, påbörjas vid behov.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistaminer förs systemiskt bruk, ATC-kod: R06AX18

Acrivastin är en effektivt kompetitivt verkande H<sub>1</sub>-receptorantagonist som är nära besläktad med triprolidin som använts i årtionden. Acrivastin lindrar symptomen vid tillstånd som helt eller delvis anses bero på frigöring av histamin. Acrivastin har ingen betydande antikolinerg effekt och dess förmåga att tag sig in i centrala nervsystemet är liten.

Acrivastin är ett snabbverkande antihistamin av andra generationen. Studier på frivilliga visar att antihistamineffekten hos Benadryl-kapslar börjar redan efter 15–25 minuter. Därmed passar det speciellt bra för patienter med periodiska symptom. Maximal effekt uppnås efter 1,5 timmar. I kliniska studier har effekt kunnat påvisas ännu 8–12 timmar efter intagen dos.



I studier på frivilliga minskade bulnadens storlek och klådan vid myggbett hos de som fick Benadryl statistiskt signifikant mer än hos de som fick placebo då Benadryl/placebo togs cirka en timme före exponering för myggor.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Acrivastin absorberas väl från magtarmkanalen.

### Distribution

Hos friska frivilliga vuxna var maximal koncentration i plasma ( $C_{max}$ ) cirka 150 ng/ml; denna uppnåddes cirka 1,5 timmar efter intag av en dos på 8 milligram. Den biologiska halveringstiden i plasma är cirka 1,5 timmar. Kumulering sågs inte då acrivastin gavs i upprepade doser under 6 dagar. Acrivastin är till cirka 50 % bundet till proteiner, huvudsakligen albumin.

### Eliminering

Acrivastin avlägsnas från kroppen huvudsakligen i oförändrad form via njurarna.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- och utvecklingstoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Natriumstärkelseglykolat  
Magnesiumstearat  
Gelatin  
Titandioxid (E171)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).  
Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blisterförpackning av PVC/aluminium  
Förpackningsstorlekar: 12 kapslar (receptfritt) och 96 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy  
PB 15  
02621 Esbo

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10391

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 30.1.1991  
Datum för den senaste förnyelsen: 28.8.2006

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

19.8.2021