

Semprex 8 mg, capsules

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Semprex 8 mg , capsules, hard

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke Semprex capsule bevat 8 mg acrivastine.

Semprex bevat 126,2 mg lactose monohydraat per capsule.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule, hard

Ondoorzichtige, witte, harde gelatine capsule met rode opdruk 'SEMPREX'

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Semprex is bestemd is voor de symptomatische verlichting van allergische rhinitis, met inbegrip van hooikoorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

3 maal daags 1 capsule.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Semprex wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid

Speciale patiëntengroepen

Ofschoon in klinische studies niet is gebleken dat bij de toepassing bij o.a. ouderen speciale voorzorgsmaatregelen nodig zijn, wordt aangeraden rekening te houden met het mogelijke bestaan van een verminderde nierfunctie.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor triprolidine.

De uitscheiding van acrivastine geschiedt voornamelijk via de nieren. Aangezien specifieke gegevens niet beschikbaar zijn, dient acrivastine niet gegeven te worden aan personen met een in belangrijke mate verminderde nierfunctie (creatinineklaring minder dan 50 ml/min of serum creatinewaarde meer dan 150 µmol/l).

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In de meeste gevallen ondervinden patiënten geen hinder van slaperigheid bij het gebruik van Semprex.

Het is gebruikelijk om patiënten te adviseren na het gebruik van alcohol of andere stoffen, die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden, geen activiteiten te ondernemen die oplettendheid vereisen. Bij sommige personen kan de gelijktijdige toepassing van acrivastine een versterking van het effect van deze stoffen veroorzaken.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek gedaan naar interactie met andere stoffen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel beïnvloeden (zie rubriek 4.4).

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van acrivastine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gegevens uit dierproeven zijn onvoldoende om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Acrivastine dient derhalve niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acrivastine in de melk wordt uitgescheiden. Gezien de ontbrekende humane gegevens, dient acrivastine niet gebruikt te worden door vrouwen die bortsvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Semprex heeft in de meeste gevallen geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. In zeldzame gevallen kan echter slaperigheid optreden bij het gebruik van Semprex. Patiënten dienen hierop gewezen te worden wanneer zij voertuigen besturen of machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn hieronder beschreven per orgaansysteemklasse en frequentie. De frequentiegroepen zijn als volgt gedefinieerd:

zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100 - < 1/10$), soms ($\geq 1/1.000 - < 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De bijwerkingen zijn afkomstig uit klinische trials, gepubliceerde literatuur en spontane meldingen.

<i>Systeem/orgaanklasse</i>	<i>Bijwerking</i>	<i>Frequentie</i>
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	<i>Hoofdpijn</i>	<i>Zeer zelden</i>
	<i>Somnolentie</i>	<i>Zeer zelden</i>
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	<i>Anafylactische reactie</i>	<i>Zeer zelden</i>
	<i>Overgevoeligheid</i>	<i>Zeer zelden</i>
	<i>Rash</i>	<i>Zeer zelden</i>

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

In klinische onderzoeken hebben patiënten dagelijkse doses tot 2.400 mg acrivastine ontvangen.

Symptomen bij overdosering

Een licht vagolytisch effect werd waargenomen na toediening van 2.400 mg/dag. Symptomen (met inbegrip van gastro-intestinale klachten, hoofdpijn en slaperigheid) waren afwezig of licht van aard. In het algemeen kunnen symptomen bij overdosering met antihistaminica van de tweede generatie die in therapeutische doseringen nauwelijks sederende en anticholinerge effecten hebben, mild of afwezig zijn. Bij overdosering is de penetratie in het centrale zenuwstelsel (CZS) waarschijnlijk gering maar deze kan met name bij (kleine) kinderen niet worden uitgesloten. Te verwachten zijn dan: hyperthermie, tremoren, ataxie, coördinatiestoornissen, athetose en voorts convulsies. Ook hallucinaties kunnen voorkomen. Na een excitatiefase kan een diep coma optreden. Bij volwassenen staan symptomen van CZS-depressie op de voorgrond en treden convulsies bij uitzondering op. Excitatie en sufheid kunnen elkaar afwisselen. Uiteindelijk kan ernstige CZS-depressie leiden tot de dood als gevolg van ademstilstand en/of cardiovasculaire shock.

Behandeling

Ter behandeling kunnen geactiveerde kool en natriumsulfaat worden toegediend in een poging niet geabsorbeerd geneesmiddel te binden respectievelijk de eliminatie uit het maag-darmkanaal te versnellen. Braken kan worden opgewekt - bij patiënten die bij bewustzijn zijn - of maagspoeling dient te worden verricht indien dit aangewezen is, binnen een uur na inname. Verdere behandeling dient ondersteunend en symptomatisch van aard te zijn.

De waarde van dialyse bij de behandeling van overdosering is niet duidelijk, ofschoon door hemodialyse gedurende 4 uur ongeveer 27% van de hoeveelheid in het lichaam aanwezige acrivastine en ongeveer 38% van de hoeveelheid van de belangrijkste metaboliet verwijderd wordt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere antihistaminen voor systeemisch gebruik.

ATC code: R06AX18

Semprex 8 mg, capsules

Acrivastine is een competitieve histamine H₁-receptorantagonist, die gekenmerkt wordt door het ontbreken van duidelijke anticholinerge effecten. Het vermogen om in het centrale zenuwstelsel door te dringen is gering.

Acrivastine geeft symptomatische verlichting van klachten van de neus, die geheel of gedeeltelijk samenhangen met het vrijkomen van histamine.

Na orale toediening van een enkelvoudige dosis van 8 mg acrivastine aan volwassenen treedt de werking, bepaald aan de hand van het vermogen om histamine te antagoneren in de 'weal and flare' test, binnen 1 uur in. Maximale effecten treden na 2 uur op en hoewel de werking hierna geleidelijk afneemt, is er 8 uur na inname nog steeds een duidelijke remming van allergische verschijnselen ten gevolge van histamine.

Bij patiënten treedt verlichting van de symptomen van allergische rhinitis binnen 1 uur na systemische toediening van het geneesmiddel op.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Acrivastine wordt goed geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Bij gezonde volwassen vrijwilligers resulteert de toediening van 8 mg acrivastine na ongeveer 1,5 uur (T_{max}) in een plasma piekconcentratie (C_{max}) van ongeveer 150 ng/ml.

De plasma-eiwitbinding van acrivastine is ca. 50%. De plasmahalfwaardetijd van de onveranderde stof bedraagt ongeveer 1,5 uur.

Het belangrijkste biotransformatieproduct heeft een halfwaardetijd van 2,3 ± 0,6 uur en draagt bij aan de farmacologische activiteit van acrivastine. Er is geen cumulatie van acrivastine waargenomen in onderzoeken met herhaalde toediening gedurende 6 dagen. De eliminatie van acrivastine geschiedt voornamelijk via de nier.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Als hulpstoffen zijn toegevoegd:

Inhoud capsule: lactose monohydraat, gemodificeerd zetmeel, magnesiumstearaat,

Capsule: gelatine van dierlijke oorsprong (rond), titaandioxide (E171).

Opdruk capsule: rood ijzeroxide (E172).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Op de verpakking is de uiterste gebruiksdatum (maand en jaar) vermeld na de tekst Niet te gebruiken na: en op de strip met capsules na de tekst EXP.:

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Semprex 8 mg, capsules

Semprex capsules bewaren beneden 30°C. Bewaren in oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 Capsules in PVC/aluminium doordrukstrip, 3 strips van 10 harde capsules in een vouwdoosje

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
T +31.0.36 5474091
U www.ace-pharm.nl
E ace@ace-pharm.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Semprex 8 mg, capsules, hard. RVG 13308

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Goedgekeurd: 26 maart 1991

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 2, 4.3, 4.8, 6.1, 6.3 en 6.6: 2 juli 2014

Gedetailleerde informatie over dit product is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.