

Propavan

M R F_f

Sanofi AB

Tablett 25 mg

(Vita till gulvita, runda, kupade tabletter med brytskåra på ena sidan, diameter 9 mm.)

Sömnmedel

Aktiv substans:

Propiomazin

ATC-kod:

N05CM06

Läkemedel från Sanofi AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-01-09.

Indikationer

Korttidsbehandling vid olika former av sömnrubbningar hos vuxna.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Propavan bör användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid. Rekommenderad dos bör inte överskridas (se även avsnitt Varningar och försiktighet).

1-2 tabletter 30-60 minuter före sänggåendet.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga.

Varningar och försiktighet

Patienter rekommenderas starkt att avstå från konsumtion av alkoholhaltiga drycker och/eller substansbruk under behandlingen. Dödsfall finns rapporterade vid alkoholkonsumtion och/eller substansbruk vid samtidig överdosering med propiomazin (se avsnitt Interaktioner och Överdoserings).

Generellt bör försiktighet iakttas vid behandling av patienter med nedsatt lever- och njurfunktion.

Vid längre tids bruk kan muntorrhet medföra risk för tand- och munslemhinneskador; noggrann munhygien är därför viktig.

Sömnsvärigheter kan bero på psykisk eller somatisk sjukdom.

Längre tids sömnsvärigheter bör därför utredas med avseende på detta.

Propavan ska användas med försiktighet av äldre patienter, vilka kan vara mera känsliga för propiomazins effekter såsom dagtrötthet och extrapyramidala symtom.

Eftersom ett av hjälpämnen är laktos, bör patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Interaktioner

Försiktighet tillrådes vid samtidig behandling med vissa andra läkemedel då allvarliga biverkningar och dödsfall finns rapporterade (se avsnitt Varningar och försiktighet och Överdoser). Fentiaziners sederande effekt kan öka av alkohol och ångestdämpande läkemedel, hypnotiska läkemedel, barbiturater, opiater och övriga lugnande läkemedel. Den antikolinerga effekten av fentiaziner kan förstärkas av andra läkemedel med antikolinerg effekt

Graviditet

I en svensk epidemiologisk studie på gravida kvinnor (~2000) som behandlats med propiomazin under graviditet har man undersökt neonatala utfall. Där sågs bland annat en ökad risk för låg Apgarscore, andningsstörningar, CNS-påverkan och hypoglykemi hos det nyfödda barnet när modern använt propiomazin under andra och tredje trimestern. Vid användning under tidig graviditet sågs ingen ökad förekomst av någon specifik missbildning eller grupper av missbildningar. Propavan rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Information saknas om huruvida propiomazin passerar över i modersmjölk. Moderns behov av behandling med Propavan och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

Fertilitet

Det saknas uppgift om propiomazins effekt på fertilitet.

Trafik

Vid behandling med Propavan kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Biverkningar

Biverkningar redovisas per organsystem. Frekvenskategorier definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och inte känd (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet	<i>Sällsynta</i> : Trombocytopeni.
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Vanliga</i> : Dåsighet. <i>Sällsynta</i> : Extrapiramidala symtom t ex dyskinesier. Parestesier. Restless legs. Yrsel.
Hjärtsjukdomar	<i>Sällsynta</i> : Hypotension.
Magtarmkanalen	<i>Sällsynta</i> : Muntorrhet.
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad	<i>Sällsynta</i> : Allergiska hudreaktioner. Fotosensibilitet.

Vid långtidsbehandling har enstaka fall av tardiva dyskinesier rapporterats hos patienter med alkoholmissbruk och/eller samtidig behandling med neuroleptika.

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

Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Toxicitet

75 mg till 1 1/2 -åring och 6-åring gav efter ventrikeltömning måttlig, 100 mg fördelat på 1 dygn till 2-åring gav lindrig intoxikation. 200-325 mg till 13-åringar gav måttlig, 200-875 mg till vuxna gav efter ventrikeltömning lindrig-måttlig, 1-2,5 g till vuxna gav efter ventrikeltömning måttlig-allvarlig, 2,5 g till vuxen gav allvarlig intoxikation.

Överdoser med Propavan är förenad med mortalitetsrisk.

Överdoser i kombination med alkohol, substansbruk eller andra läkemedel är förenad med ytterligare mortalitetsrisk (se Varningar och försiktighet och Interaktioner).

Symtom

Trötthet, omtöckning, medvetslöshet. Även oro, hallucinos, kramper. Mydriasis. Takykardi, arytmier, blodtrycksfall.

Andningsdepression. Hypertermi.

Förlängd QT-tid och fall av allvarliga arytmier med dödlig utgång har beskrivits vid överdoser av fentiaziner och fentiazinderivat.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning, kol. Kontrollerad andning vid behov. Volymsubstitution och ev tillägg av inotropa medel (t ex dopamin) vid blodtrycksfall. Vid svår oro och hallucinos kan fysostigmin

prövas; 1-2 mg i v till vuxna och 0,02-0,04 mg/kg i v till barn.
Symtomatisk terapi.

Farmakodynamik

Propiomazin är ett fentiazinderivat med en centralt dämpande effekt, medan de perifera verkningarna är svagt framträdande. Verkningsmekanismerna för den hypnotiska effekten är ej helt klarlagda. EEG-studier har visat att propiomazin ej påverkar det normala sömnmönstret.

Farmakokinetik

Vid oral administrering är den biologiska tillgängligheten 30-40%. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1-2 timmar. Latenstiden till klinisk effekt kan variera mellan 30-60 minuter. Propiomazin minskar antalet spontana uppvaknanden under natten. Halveringstiden i serum är i genomsnitt ca 8 timmar.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller propiomazinmaleat motsvarande 25 mg propiomazin.

Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri laktos, magnesiumstearat, gelatin, talk, potatisstärkelse, makrogol 400, hypromellos, opaspray och titandioxid (färgämne E171).

Blandbarhet

-

Miljöpåverkan

Propiomazin

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av propiomazin kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att propiomazin är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Propiomazin har hög potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental risk classification

Predicted environmental concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = \frac{(A \cdot 10^9 (100 - R))}{(365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)} = 1.37 \cdot 10^{-6} \frac{A \cdot (100 - R)}{P \cdot V \cdot D}$$

$$\text{PEC} = 0.207 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 1507.51 kg (total sold amount API in Sweden year 2020, data from IQVIA)

R = 0 % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. I)

D = factor of dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. I)

Predicted no effect concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

No data is available.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

The PEC/PNEC ratio could not be determined since no ecotoxicological test results are available.

Justification of chosen summary phrases for the environmental risk:

Risk of environmental impact of propiomazine cannot be excluded, since no ecotoxicity data are available.

Degradation

No degradation data is available.

Justification of chosen degradation phrase:

The potential for persistence of propiomazine cannot be excluded, due to lack of data.

Bioaccumulation

$\log P = 4.79$ (experimentally determined, BIOBYTE (1995)) (Ref. II)

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

Since $\log P > 4$, propiomazine has high potential for bioaccumulation.

Excretion (metabolism)

Metabolism: Unknown, but most likely hepatic as with other phenothiazines.

Elimination: Not available.

(Ref. II)

No full picture of metabolites publicly available.

References

- I. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment; find here.
- II. Propiomazine at Drug Bank, retrieved 2021-12-09 from Drug Bank.com; find here.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Tablett

Vita till gulvita, runda, kupade tabletter med brytskåra på ena sidan, diameter 9 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsinformation

Tablett 25 mg Vita till gulvita, runda, kupade tabletter med brytskåra på ena sidan, diameter 9 mm.

20 styck blister, 92:38, F

50 styck blister, 109:37, F

100 styck blister, 132:16, F

49 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

250 styck burk (endast för dosdispensering), *tillhandahålls ej*