

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clorfeniramin 4 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține maleat de clorfenamină 4 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 93 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, având gravate pe una din fețe litera «C» și cifra «4», separate printr-o linie mediană.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Clorfeniramin 4 mg se utilizează la adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți pentru:

- tratament simptomatic în unele afecțiuni alergice acute sau cronice, mai ales când se manifestă prin procese exsudative: rinite, conjunctivite, urticarie, prurit, angioedem, dermatoze alergice și pruriginoase, dermatografism, boala serului, edem Quincke, febra fânului, alergii post-medicamentoase sau alergii la unele alimente;
- tratamentul fenomenelor histaminice provocate de medicamente histamino-eliberatoare, de înțepături de insecte și de atingerea unor plante.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 4 mg maleat de clorfenamină (1 comprimat Clorfeniramin 4 mg) , administrată la intervale de 4-6 ore, fără a se depăși 24 mg maleat de clorfenamină (6 comprimate Clorfeniramin 4 mg) pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Se recomandă forme farmaceutice adecvate vârstei.

La vârstnici, datorită probabilității mai mari de apariție a reacțiilor adverse anticolinergice, se recomandă reducerea dozei la maxim 12 mg maleat de clorfenamină pe zi.

Mod de administrare

Comprimatele se administrează oral, cu o cantitate suficientă de lichid.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Tratament concomitent cu antidepresive IMAO sau care a fost întrerupt de mai puțin de 14 zile.
Insuficiență hepatică.
Glaucom cu unghi închis.
Afecțiuni cu risc de retenție urinară.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În caz de persistență sau de agravare a simptomelor (dacă apare deprimare respiratorie, edem, leziuni cutanate) sau la apariția unor semne ce pot fi asociate unei afecțiuni virale, trebuie anunțat medicul și conduita terapeutică trebuie reevaluată.

În caz de insuficiență renală severă se impune prudență, datorită riscului de acumulare.

Clorfenamina se va administra cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (mai ales la hipertensivi), presiune intraoculară crescută, astm bronșic, afectare hepatică, bronșită, bronșiectazie, tireotoxicoză, obstrucție pilorică și epilepsie.

Se recomandă prudență la vârstnici, deoarece aceștia pot prezenta sensibilitate crescută la anumite reacții adverse ale clorfenaminei, cum sunt:

- hipotensiune arterială ortostatică, vertij, sedare marcată;
- constipație cronică (risc de producere a ileus-ului paralic);
- hipertrofie a prostatei.

Este necesară prudență în cazul administrării medicamentului la copii.

În timpul tratamentului s-a semnalat o creștere a sensibilității pielii la expunere la soare. De aceea, expunerea excesivă la soare sau la radiații ultraviolete trebuie evitată, prin folosirea de produse foto-protectoare și îmbrăcăminte adecvată.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate:

- alcool etilic: crește efectul sedativ al clorfenaminei; în timpul tratamentului cu clorfenamină trebuie evitat consumul băuturilor alcoolice sau utilizarea medicamentelor care conțin alcool etilic.
- antidepresive inhibitoare ale monoaminoxidazei: la asociere pot să apară reacții hipertensive periculoase. Cresc efectele sedative și anticolinergice.

Asocieri care necesită prudență:

- deprimante ale sistemului nervos central (antidepresive sedative, barbiturice, hipnotice, analgezice opioide, metadonă, neuroleptice, anxiolitice): asocierea cu clorfenamina crește riscul de deprimare centrală;
- atropină și alte anticolinergice (antidepresive triciclice, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, antispastice neurotrope, disopiramidă, neuroleptice fenotiazinice) potențează efectele de tip parasimpatolitic (constipație, retenție urinară, uscăciunea gurii) prin efect aditiv cu clorfenamina;
- clorfenamina inhibă metabolizarea fenitoinii și îi poate crește toxicitatea;
- alte antihistaminice utilizate în combinații pentru tratamentul simptomelor din răceală sau pentru tuse: crește efectul sedativ.

Pentru pacienții care urmează să efectueze teste de sensibilitate cutanată este necesară întreruperea tratamentului cu Clorfeniramin 4 mg cu cel puțin 4 zile înainte, pentru a nu influența rezultatele testărilor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datele provenite din utilizarea clorfenaminei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Administrarea în ultimul trimestru de sarcină poate duce la apariția reacțiilor adverse la nou-născut sau la prematuri. Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Clorfeniramin 4 mg în timpul sarcinii.

Clorfenamina poate să reducă secreția lăctată și se excretă în laptele uman într-o asemenea cantitate încât este posibilă apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Prin urmare, Clorfeniramin 4 mg nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În timpul tratamentului cu clorfenamina s-au semnalat sedare, somnolență, amețeală, vedere în ceață, tulburări de coordonare motorie.

Prin urmare, clorfenamina are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice:

Cu frecvență necunoscută: anemie hemolitică, leucopenie, trombocitopenie, neutropenie; excepțional agranulocitoză.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate, cum ar fi: eritem, eczemă, prurit, purpură, urticarie, edeme; rar edem Quincke, șoc anafilactic, fotosensibilizare, edem angioneurotic, reacții anafilactice.

Tulburări metabolice și de nutriție:

Cu frecvență necunoscută: anorexie.

Tulburări psihice:

Cu frecvență necunoscută: confuzie*, excitație, iritabilitate*, coșmaruri*, depresie.

Tulburări ale sistemului nervos:*

Foarte frecvente: sedare, somnolență.

Frecvente: tulburări de atenție, tulburări de coordonare, dureri de cap, amețeli.

Tulburări oculare:

Frecvente: vedere încețoșată.

Tulburări acustice și vestibulare:

Cu frecvență necunoscută: tinitus.

Tulburări cardiace:

Cu frecvență necunoscută: palpitații, tahicardie, aritmii.

Tulburări vasculare:

Cu frecvență necunoscută: hipotensiune arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Cu frecvență necunoscută: îngroșarea secrețiilor bronșice, senzație de apăsare în piept.

Tulburări gastro-intestinale:

Frecvente: greață, gură uscată.

Cu frecvență necunoscută: vărsături, dureri abdominale, diaree, dispepsie.

Tulburări hepatobiliare:

Cu frecvență necunoscută: hepatită, inclusiv icter.

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat:

Cu frecvență necunoscută: dermatită exfoliativă, erupții cutanate, urticarie, fotosensibilitate.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:

Cu frecvență necunoscută: crampe musculare, slăbiciune musculară.

Tulburări renale și urinare:

Cu frecvență necunoscută: retenție urinară.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Frecvente: oboseală.

* La copii și la persoanele în vârstă este mult mai probabil să apară efectele neurologice anticolinergice și paradoxal excitație (de exemplu, hiperactivitate, agitație, nervozitate).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul acut se manifestă prin sedare până la comă, apnee, colaps cardiovascular, insomnie, halucinații, tremor, convulsii, zgomote în urechi, amețeală, vedere în ceață. În special la copii pot să apară halucinații, convulsii, senzație de gură uscată, pupile dilatate, hipertermie și iritație gastrică. Doza letală estimată pentru clorfenamină este de 25-50 mg/kg corp.

Tratamentul constă în:

- reducerea absorbției intestinale (lavaj gastric/emeză, administrare de cărbune activ);
- accelerarea excreției renale;
- susținerea funcțiilor vitale cu monitorizarea funcției cardiovasculare (tratament antiaritmie și vasoconstrictor), renale, hepatice și a echilibrului hidro-electrolitic.

Dacă apar convulsii se administrează diazepam. În caz de deprimare respiratorie este de preferat ventilația mecanică asistată.

Nu există antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice sistemice, derivați de alchilamine, codul ATC: R06AB04

Clorfenamina este un antihistaminic H_1 ; blocarea receptorilor histaminergici împiedică acțiunile de tip H_1 ale histaminei eliberate prin reacția antigen-anticorp.

Structura chimică a antihistaminicelor blocante H_1 cuprinde gruparea etilenamino (liberă sau încadrată într-un ciclu), prezentă și în molecula histaminei.

Antihistaminicele blocante H_1 împiedică efectul bronhoconstrictor și stimularea altor mușchi netezi de către histamină. Reacția exagerată a astmaticilor la histamină este atenuată. Efectele circulatorii ale histaminei (permeabilizarea capilarelor și, în parte, vasodilatația la nivelul microcirculației) sunt de asemenea inhibitate, având ca rezultat împiedicarea triplei reacții la injectarea intradermică de histamină.

Analogiile structurale cu medicamente din alte grupe farmacodinamice determină probabil legarea și de alte tipuri de receptori specifici, ceea ce explică unele efecte centrale și vegetative.

Efectul antihistaminic are drept consecință protecția parțială sau totală față de unele simptome ale reacțiilor alergice de tip I sau anafilactice, care împiedică eliberarea de histamină.

Sunt eficace față de edemele alergice, influențează limitat hipotensiunea de etiologie anafilactică și nu împiedică criza de astm bronșic alergic (bronhoconstricția în astmul alergic este atribuită, în principal unor leucotriene formate și eliberate ca urmare a reacției antigen-anticorp).

Majoritatea antihistaminicelor aparținând primei generații au efect sedativ. De asemenea, potențează efectul deprimant central al băuturilor alcoolice și al medicamentelor tranchilizante.

Antihistaminicele au efecte anticolinergice periferice moderate sau marcate.

Este sedativ slab în dozele uzuale și are un efect anticolinergic moderat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorfenamina se absoarbe bine după administrarea orală. Se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 72%.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 14-25 ore.

Durata de acțiune este de 4-8 ore.

Este metabolizată la nivelul ficatului de către sistemul citocromului P450; se elimină pe cale renală în decurs de 24 ore, mai ales sub formă de metaboliți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină

Amidon de porumb

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate fiecare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORMED PHARMA S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B,
Sector 3, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7197/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2014