

Mallorol® Mallorol® Retard Novartis

Tabletter 10 mg, 25 mg, 50 mg och 100 mg, droppar 30 mg/ml resp. depottabletter 200 mg

Neuroleptikum respektive Neuroleptikum med depåeffekt N05A C02

Deklaration. MALLOROL: 1 tablett 10 mg innehåller: Thioridazin, chlorid. 10 mg, lactos. 44 mg, constit. et color (indigokarmin E 132, titandioxid E 171, järnoxid E 172).

1 tablett 25 mg innehåller: Thioridazin, chlorid. 25 mg, lactos. 73 mg, constit. et color (titandioxid E 171, järnoxid E 172).

1 tablett 50 mg innehåller: Thioridazin, chlorid. 50 mg, lactos. 94 mg, constit. et color (indigokarmin E 132, titandioxid E 171, järnoxid E 172).

1 tablett 100 mg innehåller: Thioridazin, chlorid. 100 mg, lactos. 85,5 mg, constit. et color (indigokarmin E 132, titandioxid E 171, järnoxid E 172).

1 ml droppar 30 mg/ml innehåller: Thioridazin. 30 mg, spir. fortis. 25 mg, sorbitol. 320 mg, conservans (methyl-paraoxibenz., propyl-paraoxibenz.), constit. et aq. purif. q. s. 1 ml=30 droppar.

MALLOROL RETARD: 1 depottablett innehåller: Thioridazin, chlorid. 200 mg, constit. q. s. et color (järnoxid E 172).

Indikationer. Schizofrena och paranoidea psykoser. Maniska och organiska psykoser. Barndomspsykoser. Refraktära smärttillstånd (vid cancermetastaser).

Dosering. Doseringen är individuell.

Vanligen ges tablett. Depottabletterna får ej tuggas eller krossas. I de fall då droppar är lämpligare, gäller följande.

Droppar: 1 ml=30 mg=30 droppar. Dropparna kan spädas med kolsyrat vatten (mineralvatten) eller lämplig juicedryck omedelbart före intaget. Akut psykos

Ålder	Starta med dag 1-3	Öka dygnsdos var 3-5 dag med	Öka vid behov dygnsdos till
≤35	50 mg×4	200 mg	800 mg
36-45	50 mg×4	200 mg	600 mg
46-55	50 mg×3	150 mg	500 mg
56-75	25 mg×4	100 mg	400 mg
>75	25 mg×3	75 mg	300 mg

Starta enligt tabellen. Öka dosen var 3-5 dag för att nå optimal effekt. (Unga patienter kan behöva upp till 800 mg per dag.) Ju äldre patient, desto längre doseringsintervall. Fortsätt åtminstone 8 veckor.

Underhållsdos är som regel hälften av akutdosen. Dosera morgon och kväll i dosförhållandet 1:2.

Vid kronisk schizofreni bör ett påbörjat behandlingsförsök ej avbrytas förrän efter åtminstone 2-3 månader och aldrig innan en dagsdos på minst 500 mg uppnåtts.

Refraktära smärttillstånd: 75-150 mg dagligen.

Barn: 1-2 droppar per kg kroppsvikt och dag fördelat i mindre doser över dagen. Barn över 1 år: 5-10 droppar 2-3 gånger dagligen. Skolbarn: 5-10 droppar 3 gånger dagligen. Dropplösning bör blandas med frukt-saft.

MALLOROL RETARD 200 mg. Doseras lämpligen morgon och/eller kväll.

Behandlingskontroll

Kontroll av blodstatus rekommenderas under de 3-4 första behandlingsmånaderna. Vid leversjukdomar bör leverfunktionen kontrolleras.

Initial trötthet kan mildras genom insmygande dosering. Börja t ex med 10-20 mg till kvällen och övergå sedan till lämplig dagsdosering.

Kontraindikationer. Situationer med överdosering av barbiturater, opiat eller alkohol. Myasteni. Svår hjärtsjukdom. Känd överkänslighet mot thioridazin, dixyrazin eller något av övriga innehållsämnen. Förlängd QT-tid. Feokromocytom. Behandling med andra neuroleptika och anti-depressiva.

Varningar och försiktighet. Bör iakttagas vid behandling av patienter med ortostatisk hypotension, grav leverinsufficiens, njursjukdom, hjärtsjukdom, leukopeni, även tidigare agranulocytos, glaukom eller prostatahypertrofi. EKG-undersökningar bör ske före insättande av MALLOROL. Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge tand- och slemhinneskador. Tanderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm 2 gånger/dag.

Interaktioner. Följande kombinationer med MALLOROL kan kräva dosanpassning, C: antidepressiva medel, levodopa, litium, kodein och paroxetin.

Se interaktioner på Fass.se, N05A Neuroleptika, N05A C Fentiazinderivat med piperidinring, samt N05A C02 Thioridazin.

Thioridazin kan potentiella effekten av kinidin på hjärtats kontraktilitet. Liksom andra fentiazinderivat har thioridazin en antiadrenerg effekt och kan därför interagera med vasokonstriktiska preparat av adrenerg typ. Thioridazin förstärker de centrala effekterna av alkohol, antikolinergika, analgetika, hypnotika, antihistaminer och narkotika. Fentiazinderivat kan hos patienter med epilepsi, ge sänkt krampröskel.

Graviditet. Kategori C. Givna i hög dos under den sista trimestern har neuroleptika som klorpromazin och flufenazin givit upphov till långvariga men övergående neurologiska störningar av extrapyramidal natur hos barnet. I studier på kanin och råtta med haloperidol under senare del av dräktigheten har påvisats rubbningar av vissa beteenden såsom inlärning och motorik. Det kan inte uteslutas att denna egenskap finns hos samtliga substanser med dopaminreceptorblockerande förmåga. Under den

sista trimestern bör MALLOROL eller MALLOROL RETARD därför ges endast på strikt indikation och sedan moderns behov vägts mot risker för fostret.

Amning. Grupp II. Thioridazin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Trafikvarning. Vid behandling med MALLOROL eller MALLOROL RETARD kan, hos vissa patienter, reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Biverkningar. Vanligast är trötthet och dåsigthet speciellt om initialdosen är hög. Biverkningarna är ofta dosberoende eller beroende av en följd av snabba dosförändringar. Vissa biverkningar försvinner vid fortsatt behandling, andra uppträder först vid kontinuerlig behandling.

Vanliga (>1/100) Allmänna: Övergående trötthet och dåsigthet.
CNS: Tardiv, dyskinesi.
GI: Förstoppning, muntorrhet.
Ögon: Ackommodationsstörningar.

Mindre vanliga (1/100 - 1/1000) Allmänna: Yrsel, nästäppa.
Cirk.: Ortostatiska symptom. Förlängt Q-T intervall och flack eller negativ T-våg.
Endokrina: Galaktorré, menstruationsrubbningar.
Metabol.: Obesitas.
Övriga: Ejakulationsstörningar.

Sällsynta (<1/1000) Allmänna: Malignt neuroleptikasymptom.
Blod: Leukopeni, agranulocytos.
Cirk.: Ventrikulär arytmi.
GI: Förstoppning, illamående, muntorrhet.
Hud: Allergiska hudreaktioner, fotosensibilitet.
Lever: Ikterus.
Urogenital.: Urinretention, urininkontinens.
Ögon: Retinapigmentering.
Övriga: Erektionsstörningar.

Överdosering. Se speciellt avsnitt märkt ☒.

Farmakodynamik. MALLOROL innehåller thioridazin som är ett neuroleptikum och tillhör gruppen fentiazinderivat med piperidinkedja.

Thioridazin har svag affinitet till dopaminerga, postsynaptiska neuron i striatum.

Initialt ger thioridazin ibland viss sedering och/eller antikolinerg effekt som t ex torra slemhinnor. Thioridazin har i likhet med andra fentiazinderivat en antiadrenerg effekt. Thioridazin har praktiskt taget ingen antiemetisk effekt, vilket innebär att ev digitalisintoxikationer inte maskeras. Thioridazin har, jämfört med andra fentiaziner, ringa krampröskelsänkande effekt.

Thioridazin är ej vanebildande. Thioridazin kan i förekommande fall kombineras med L-dopa. Effekten av analgetika potentiernas av MALLOROL, men MALLOROL ensamt har även gynnsam effekt på själva smärtupplevelsen.

MALLOROL droppar lämpar sig särskilt för behandling av barnpsykiatriska och vissa geriatriska tillstånd.

MALLOROL RETARD depottabletter utgör en beredningsform av MALLOROL som möjliggör en reducering av antalet doser per dag.

Farmakokinetik. Farmakokinetiska studier

rörande thioridazin har visat biologisk tillgänglighet av i medeltal 60%, skenbar distributionsvolym av 10 l/kg och en proteinbindningsgrad i serum av 99,85%. Vid upprepad dosering uppnås en jämviktskoncentration efter cirka en vecka. Thioridazin metaboliseras nästan fullständigt och endast obetydliga mängder elimineras i oförändrad form. Tre metaboliter förekommer i signifikanta mängder. Två av dessa är kliniskt aktiva men mindre potenta än thioridazin. Halveringstiden för thioridazin är i genomsnitt 16 timmar. En längre halveringstid kan förekomma, främst hos äldre patienter och patienter med leverskada. Thioridazin utsöndras huvudsakligen via faeces (52%) och urin (35%).

Förvaring. Tabletterna och depottabletterna är ljuskänsliga. Dropparna kan blåfärgas av ljus. Detta har ingen betydelse för beredningens medicinska ändamålsenlighet och försvinner om preparatet förvaras mörkt.

Förpackningar, priser och förmån. För ev. ändring, se Fass.se

MALLOROL: Tabletter 10 mg grågröna, runda, 6 mm, märkta 10 på ena sidan, S inom triangel på andra

100 st tryckförp. 62:-

200 st glasburk 92:-

Tabletter 25 mg ljusbruna, runda, 7 mm, märkta 25 på ena sidan, S inom triangel på andra

100 st tryckförp. 80:-

200 st glasburk 123:50

Tabletter 50 mg ljus gulgröna, runda, 8 mm, märkta 50 på ena sidan, S inom triangel på andra

100 st tryckförp. 118:-

200 st glasburk 188:50

Tabletter 100 mg gröngråa, runda 9 mm, märkta 100 på ena sidan, S inom triangel på andra

100 st glasburk 179:-

Orala droppar, lösning 30 mg/ml körbsärsmak

50 ml flaska 105:50

MALLOROL RETARD: Depottabletter 200 mg 11 mm, röd-gula spräckliga, med krysskåra, märkta Sandoz på ena sidan

100 st tryckförp. 359:50

Texten är reviderad: 2000-08-02.