



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ

Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 8-1-2010

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 24

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUFLOMEDIL HYDROCHLORIDE (Από του στόματος μορφές)**

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-256/14-7-2009.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUFLOMEDIL HYDROCHLORIDE, (Από του στόματος μορφές)** τροποποιείται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΒΟΥΦΛΟΜΕΔΙΛΗ (BUFLOMEDIL HCL) : 150 MG/δισκίο, 300 MG/δισκίο, 600 MG/δισκίο και 150 MG/ML

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική αντιμετώπιση των χρόνιων αποφρακτικών ή στενωτικών αρτηριοπαθειών των κάτω άκρων. Για την βελτίωση των συμπτωμάτων του φαινομένου RAYNAUD.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Λόγω του στενού θεραπευτικού εύρους του buflomedil, η δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την συνιστώμενη .

Γενικά

Η υδροχλωρική βουφλομεδίλη μπορεί να χορηγείται από στόματος, ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια

Από στόματος χορήγηση

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι:

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 150 MG: 3-4 δισκία (450-600 mg) ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις.

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 300 MG: 2 δισκία (600 mg) ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις.

Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 600 MG: 1 δισκίο ημερησίως.

Πόσιμες σταγόνες διάλυμα: 3-4ml (450-600 mg) την ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις (1ml = 30 σταγόνες)

Ασθενείς με ηπατική/νεφρική ανεπάρκεια

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική/ηπατική λειτουργία δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 600 mg. Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (που προσδιορίζεται από κάθαρση κρεατινίνης 30-80 mL/min) η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση και να μην υπερβαίνει τα 300mg ημερησίως. Συγκεκριμένα, προσαρμογές της δόσης μπορεί να συμπεριλαμβάνουν μείωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας εάν προκύψουν σημεία και συμπτώματα που συνδέονται με υπερδοσολογία του φαρμάκου. Συνίσταται στενή παρακολούθηση στους ασθενείς αυτούς.

Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με φυσιολογική ηπατική και νεφρική λειτουργία δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή της δόσης. Συνίσταται στενή παρακολούθηση στους ασθενείς αυτούς.

4.3 Αντενδείξεις Υπερευαίσθησία στη υδροχλωρική βουφλομεδίλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η υδροχλωρική βουφλομεδίλη δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (που προσδιορίζεται ως κάθαρση κρεατινίνης < 30mL/min).

Πρόσφατο οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τη μετεμφραγματική περίοδο), υπερθυρεοειδισμός, παροξυστική ταχυκαρδία, στεφανιαία νόσος (ασταθής στηθάγχη), στη διάρκεια και αμέσως μετά τον τοκετό, αιμορραγίες, υπερευαίσθησία στο φάρμακο και αρτηριακή αιμορραγία.

Επιληψία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω του στενού θεραπευτικού εύρους του buflomedil, η συνιστώμενη δοσολογία θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρά. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν ταχέως σοβαρά νευρολογικά και καρδιαγγειακά συμπτώματα.

Επειδή δεν υπάρχει κλινική εμπειρία της χρήσης της βουφλομεδίλης στα παιδιά, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της στην παιδική ηλικία δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η συστηματική χορήγηση αγγειοδιασταλτικών (από στόματος ή παρεντερικά) είναι δυνατόν να προκαλέσει μείωση της μεταστενωτικής αιμάτωσης λόγω αύξησης της κυκλοφορίας στις υγιείς περιοχές (φαινόμενο υποκλοπής) επιδεινώνοντας έτσι την ισχαιμία στις πάσχουσες περιοχές.

Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα των αγγειοδιασταλτικών παραμένει αμφίβολη, ανεξάρτητα από τη φαρμακολογική τους δράση.

Συνίσταται στενή ιατρική παρακολούθηση κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια καθώς και ηλικιωμένους, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων υπερδοσολογίας.

Τα δισκία 150 και 300mg περιέχουν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα ανεκτικότητας στην γαλακτόζη, με ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή με σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς CYP2D6 (fluoxetine, paroxetine, quinidine): κίνδυνος ενίσχυσης των ανεπιθύμητων ενεργειών από το ΚΝΣ (σπασμοί) σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Επειδή δεν υπάρχει αρκετή κλινική εμπειρία δεν έχει τεκμηριωθεί μέχρι σήμερα η ασφάλεια χρήσεως της βουφλομεδίλης κατά την κύηση ή γαλουχία. Ως εκ τούτου δε συνίσταται η χορήγηση στην κύηση και γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν αναφέρεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στην πλειονότητα των περιπτώσεων οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι σημαντικές.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς υπό θεραπεία με βουφλομεδίλη αναφέρονται στον πίνακα 1.

Έχουν αναφερθεί κατά σειρά φθίνουσας συχνότητας: ίλιγγος, κεφαλαλγία, γαστρεντερικές διαταραχές, ναυτία, αγγειοδιαστολή και ζάλη.

μός ασθενών υπό		264 (100%)	
Αριθμός ασθενών με ανεπιθύμητες ενέργειες		92 (29.8%)	84 (31.8%)
Κατηγορία οργάνου			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία (4.2%) Ζάλη (1.9%)	(7.2%) (3.0%)
Διαταραχές των ώτων και του			(3.4%)
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές		(0%)
Γαστρεντ	Συ	(4,2%)	5,3%

Έχουν αναφερθεί επίσης κνησμός, παραισθησίες των άκρων.

Σε μεγάλες δόσεις, σπασμοί, status epilepticus, φλεβοκομβική ταχυκαρδία, υπόταση, σοβαρή κοιλιακή αρρυθμία, διαταραχές αγωγιμότητας και ειδικά, ενδοκοιλιακές διαταραχές αγωγιμότητας.

Εμπειρία μετά τη κυκλοφορία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Εξάνθημα

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπέρβαση της δοσολογίας αναμένεται να εκδηλωθεί με ταχυκαρδία και υπόταση.

Σε περίπτωση εκούσιας ή ακούσιας υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν ταχέως (σε 15 έως 90 λεπτά) νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, status epilepticus) με πιθανά επακόλουθα καρδιαγγειακά συμπτώματα (φλεβοκομβική ταχυκαρδία, υπόταση, σοβαρή κοιλιακή αρρυθμία, διαταραχές αγωγιμότητας και ειδικά, ενδοκοιλιακές διαταραχές αγωγιμότητας). Ο ασθενής μπορεί ταχέως να περιέλθει σε κώμα και/ή καρδιακή ανακοπή.

Η κλινική περιγραφή είναι όμοια με εκείνη της υπερδοσολογίας από ιμιπραμινικά αντικαταθλιπτικά.

Σκόπιμη ή κατά λάθος κατάποση υπερβολικών δόσεων βουφλομεδίλης μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να μεταφερθεί επείγοντως στο νοσοκομείο και να νοσηλευθεί σε εξειδικευμένο τμήμα ώστε να του παραχθεί συνεχής νευρολογική και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και να ξεκινήσει χωρίς καθυστέρηση υποβοηθούμενη αναπνοή και θεραπεία.

Σε ανασκόπηση από μεγάλο κέντρο δηλητηριάσεων 26 περιπτώσεων οξείας τοξικής αντίδρασης οφειλόμενης σε μαζική λήψη βουφλομεδίλης (δόσεις της τάξεως των 9 g) αναφέρονται τα παρακάτω συμπτώματα: περιφερική αγγειοδιαστολή, φλεβοκομβική ταχυκαρδία, έμετοι, υπνηλία, κώμα σε στάδιο I-II, ευερεθιστότητα, σπασμοί. Η υπέρβαση της δοσολογίας αντιμετωπίζεται με συμπτωματική υποστηρικτική αγωγή.

Σε περίπτωση εγκεφαλικής διέγερσης, συνιστάται χορήγηση βενζοδιαζεπίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιπά περιφερικά αγγειοδιασταλτικά, κωδικός ATC: C04AX20

Η βουφλομεδίλη είναι αγγειοδιασταλτικό, ο μηχανισμός δράσης της οποίας δεν έχει ακόμη απόλυτα διευκρινισθεί. Στις ιδιότητες της εμπλέκονται μη ειδική ανταγωνιστική δράση των κινήσεων του Ca^{++} σε κυτταρικό επίπεδο και μη ειδική αναστολή των α - αδρενεργικών υποδοχέων των λείων μυϊκών ινών των αγγειακών τοιχωμάτων. Χορηγούμενη στις προτεινόμενες δόσεις ασκεί ελάχιστη επίδραση στις κεντρικές αιμοδυναμικές παραμέτρους, ενώ βελτιώνει την αρτηριακή ροή στη μικροκυκλοφορία.

Επίσης, ασκεί ανασταλτική δράση στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων και βελτιώνει την παραμορφωτικότητα των ερυθροκυττάρων και την ρεοκινητική του αίματος γενικότερα.

Κλινικές μελέτες

Η βουφλομεδίλη χορηγήθηκε από στόματος και παρεντερικά (ενδοφλέβια, ενδομυϊκά και ενδαρτηριακά). Στα θεραπευτικά πρωτόκολλα ήταν κοινή πρακτική η έναρξη της θεραπείας να γίνεται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά και να ακολουθεί η από στόματος χορήγηση. Η ημερήσια δόση του βουφλομεδίλης κυμάνθηκε μεταξύ 300 και 600 mg σε διηρημένες δόσεις. Η ημερήσια δόση της παρεντερικώς χορηγούμενης βουφλομεδίλης ήταν 100 έως 200 mg.

Στις κλινικές μελέτες η διάρκεια της ενδοφλέβιας θεραπείας ήταν 10 έως 50 ημέρες και η από στόματος θεραπεία κυμάνθηκε μεταξύ 10 και 50 μηνών.

Τα εργαστηριακά ευρήματα πριν και μετά τη θεραπεία (αιματολογικά, βιοχημικά και εξετάσεις ούρων) δεν έδειξαν απόκλιση από τις φυσιολογικές τιμές, παρά το γεγονός ότι κάποια στοιχεία έδειξαν ότι ενδεχομένως να επηρεάζεται η νεφρική λειτουργία (αυξημένη κρεατινίνη και BUN).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες φαρμακοκινητικής και ασφάλειας με εφάπαξ δόση και με επαναλαμβανόμενες δόσεις έχουν δείξει ότι η βουφλομεδίλη:

1. απορροφάται από το πεπτικό με αναφερόμενη βιοδιαθεσιμότητα 55-80%. Η μέγιστη συγκέντρωση στο ορό επιτυγχάνεται 1,5-3 ώρες μετά τη λήψη από το στόμα.
2. έχει σχετικά βραχύ βιολογικό χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα (1,91-3,65 ώρες).
3. μεταβολίζεται εκτεταμένα (χαμηλό ποσοστό αναλλοίωτης μορφής της τάξης των 12-28% ανιχνεύεται στα ούρα στις 48 ώρες).
4. κατανέμεται σε μεγάλη έκταση στα υδατικά διαμερίσματα του σώματος, ή/και στους ιστούς (όγκος κατανομής των 80-100 λίτρων).
5. απεκκρίνεται κυρίως μέσω της νεφρικής οδού ως, αναλλοίωτο φάρμακο και με τη μορφή μεταβολιτών.

6. σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια η ημίσεια ζωή παρατείνεται.
7. δεν επηρεάζει το μεταβολισμό λιπιδίων και πρωτεϊνών.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της βουφλομεδίλης έχουν γραμμική σχέση με τις διακυμάνσεις των χορηγούμενων δόσεων (50, 100 & 200 mg I.V. και 150, 300, 450 mg & 600 mg p.o.). Η βουφλομεδίλη έχει ισοδύναμη βιοδιαθεσιμότητα όταν χορηγείται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς στις ίδιες δόσεις, και η βιοδιαθεσιμότητά της κατά την p.o. χορήγηση δεν επηρεάζεται από τη λήψη τροφής.

In vitro μελέτες της σύνδεσης της βουφλομεδίλης με τις πρωτεΐνες φαρμάκου συνδέεται σε συγκεντρώσεις των 0, 5 mcg/ml, 61% σε συγκεντρώσεις των 5 mcg/ml, και το 25% σε επίπεδα των 50 mcg/ml. Συνεπώς, στις συγκεντρώσεις του πλάσματος που επιτυγχάνονται με τις θεραπευτικές δόσεις, η πιθανότητα φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης οφειλόμενης στην εκτόπιση φαρμάκων που έχουν σημαντική πρωτεϊνική σύνδεση, φαίνεται να είναι χαμηλή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες οξείας τοξικότητας, πραγματοποιήθηκαν σε μύς, επίμυες, κουνέλια και σκύλους με από στόματος και παρεντερική χορήγηση. Οι τιμές LD₅₀ για τα τέσσερα αυτά πειραματόζωα, φαίνονται στον πίνακα που ακολουθεί:

Είδη πειραματόζωων	Δόση	Οδός	LD ₅₀	(mg/kg)
	20-90	IV	63	55
	150-400	IM	365	250
	100-600	IG	280	275
	168-400	IG	278	251
	351-711	IG	544	482
	15-80	IV	32	52
	300-900	IM	680	510
	200-1000	IG	620	375
	238-476	IG	361	
	440-1120	IG	610	692
	316-1470	IG	860	580
Κουνέλια		IV		28.5
Σκύλοι	30	IV	50	>50
	50	IM	-	
	125-500	IG	-	400

Μελέτες χρόνιας τοξικότητας πραγματοποιήθηκαν σε επίμυες και σκύλους με από στόματος και παρεντερική χορήγηση. Στις συνθήκες αυτών των μελετών, δεν παρατηρήθηκαν οργανικές ανωμαλίες σ' αυτά τα πειραματόζωα. ("Ατοξική" δόση στους επίμυες από του στόματος: 50 mg/kg/ημέρα, ενδοφλέβια: 12 mg/kg/ημέρα και από του στόματος "ατοξική" δόση στους σκύλους: μεταξύ 20 mg & 40 mg/kg /ημέρα.

Στα ζώα που έλαβαν μεγάλες δόσεις βουφλομεδίλης αναφέρθηκαν σπασμοί.

Σε μία μελέτη τοξικότητας 6 εβδομάδων σε νεαρούς επίμυες η "ατοξική" δόση ήταν 200 mg/kg/ημέρα

Μελέτες μεταλλαξιγένεσης

Η βουφλομεδίλη δεν έδειξε μεταλλαξιογόνο δράση στα χρωμοσώματα των κυττάρων του μυελού των οστών σε άρρνες επίμυες που πήραν δόσεις των 50, 100 & 200 mg/kg από το στόμα. Επίσης, οι δοκιμασίες μεταλλαξιογένεσης Ames ήταν αρνητικές.

Καρκινογένεση

Σε μελέτες καρκινογένεσης διάρκειας δύο ετών, που διεξήχθησαν σε επίμυες και μύς και των δύο φύλων η βουφλομεδίλη χορηγούμενη από το στόμα δεν έδειξε καρκινογόνο δράση στις συνθήκες αυτών των μελετών (Δόση στους επίμυες: μέχρι 400 mg/kg/ημέρα, δόση στους μύς μέχρι 1200 mg/kg/ημέρα).

Τερατογένεση

Δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση της βουφλομεδίλης σε θήλειες μύς και επίμυες που πήραν από του στόματος δόσεις μέχρι και 200 mg/kg/ημέρα για τους επίμυες και μέχρι 70 mg/kg/ημέρα για τους μύς. Δεν επηρεάστηκε η ανάπτυξη των απογόνων θηλέων που έλαβαν βουφλομεδίλη κατά την 15-21 ημέρα της εγκυμοσύνης. Οι μελέτες της αναπαραγωγικής ικανότητας στους απογόνους επιμυών υπό βουφλομεδίλη έδειξαν ότι δεν επηρεάζεται η γονιμότητα των αρρένων και θηλέων ούτε και ο ορμονικός κύκλος, ο τοκετός, η ανάπτυξη και η επιβίωσή τους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUFLOMEDIL HYDROCHLORIDE, (Από του στόματος μορφές)** τροποποιείται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150 mg

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 300 mg

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 600 mg

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 150 mg/ml

υδροχλωρική βουφλομεδίλη (buflomedil hydrochloride)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 3 Πώς να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι ένα αγγειοδιασταλτικό φάρμακο.
Ανήκει στη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία των αγγειοδραστικών φαρμάκων.

Ενδείκνυται στη συμπτωματική αντιμετώπιση των χρόνιων αποφρακτικών ή στενωτικών αρτηριοπαθειών των κάτω άκρων και για τη βελτίωση των συμπτωμάτων του φαινομένου RAYNAUD.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Μην πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική βουφλομεδίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».
 - στις κάτωθι περιπτώσεις:
 - πρόσφατο οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, (κατά τη μετεμφραγματική περίοδο)
 - υπερθυρεοειδισμός
 - παροξυντική ταχυκαρδία
 - στεφανιαία νόσος (ασταθής στηθάγχη)
 - στη διάρκεια και αμέσως μετά τον τοκετό
 - σε αιμορραγίες
 - σε υπερευαισθησία στο φάρμακο και
 - σε αρτηριακές αιμορραγίες.
 - σε επιληψία
 - Η υδροχλωρική βουφλομεδίλη δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (που προσδιορίζεται από κάθαρση κρεατινίνης <30 mL/min).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Λόγω του στενού θεραπευτικού εύρους του bufloamedil, η συνιστώμενη δοσολογία θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρά. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν ταχέως σοβαρά νευρολογικά και καρδιαγγειακά συμπτώματα.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική/ηπατική λειτουργία δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 600 mg. Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (που προσδιορίζεται από καθαρή κρεατινίνη 30-80 mL/min) η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση και να μην υπερβαίνει τα 300mg ημερησίως. Συγκεκριμένα, προσαρμογές της δόσης μπορεί να συμπεριλαμβάνουν μείωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας εάν προκύψουν σημεία και συμπτώματα που συνδέονται με υπερδοσολογία του φαρμάκου.

Συνίσταται στενή ιατρική παρακολούθηση κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια καθώς και ηλικιωμένους, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων υπερδοσολογίας.

Τα δισκία 150 και 300mg περιέχουν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα ανεκτικότητας στην γαλακτόζη, με ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή με σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο

Επειδή δεν υπάρχει κλινική εμπειρία της χρήσης του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στα παιδιά, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του στην παιδική ηλικία δεν έχει τεκμηριωθεί.

Αν παρατηρήσετε αγγειακές διαταραχές κατά τη χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα των αγγειοδιασταλτικών παραμένει αμφίβολη, ανεξάρτητα από τη φαρμακολογική τους δράση.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Αναφέρονται αλληλεπιδράσεις με αναστολείς CYP2D6 (fluoxetine, paroxetine, quinidine): κίνδυνος ενίσχυσης των ανεπιθύμητων ενεργειών από το ΚΝΣ (σπασμοί) σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.

Κύηση και θηλασμός

Σε περιπτώσεις εγκυμοσύνης ή θηλασμού, δεν συνιστάται η χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν αναφέρεται.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Λόγω του στενού θεραπευτικού εύρους του bufloamedil, η δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει την συνιστώμενη.

Πάντοτε να παίρνετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι:

Δισκία:

- 1 δισκίο 150 mg 3 ή 4 φορές την ημέρα, ή
- 1 δισκίο 300 mg 2 φορές την ημέρα (πρωί - βράδυ) ή 1 δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 600 mg

την ημέρα.

Πόσιμες σταγόνες - διάλυμα:

1ml (30 σταγόνες) 3-4 φορές την ημέρα (450-600 mg)

Κάθε φιαλίδιο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στο πάνω μέρος του καταλήγει σε ειδικό σταγονόμετρο που είναι σκεπασμένο με ένα πλαστικό κάλυμμα. Κρατώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση, αφαιρούμε το κάλυμμα και κόβουμε την κλειστή άκρη του σταγονόμετρου με μαχαίρι, στο μέρος ακριβώς που υπάρχει μια χαραγή. Έτσι, στην κομμένη άκρη του σταγονόμετρου δημιουργείται μικρή οπή. Όταν γέρνουμε το φιαλίδιο αρχίζουν και στάζουν σταγόνες του φαρμάκου που εύκολα μπορούμε να τις μετρήσουμε. Σε περίπτωση που οι σταγόνες πάψουν να πέφτουν μόνες τους, τότε πιέζουμε ελαφρά με τα δάκτυλα μας το σταγονόμετρο και συνεχίζουμε να μετράμε τις σταγόνες. Όταν τελειώσουμε σκεπάζουμε το σταγονόμετρο με το κάλυμμά του.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» από την κανονική

Η υπέρβαση της δοσολογίας αναμένεται να εκδηλωθεί με ταχυκαρδία και υπόταση.

Σε περίπτωση εκούσιας ή ακούσιας υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν ταχέως (σε 15 έως 90 λεπτά) νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, status epilepticus) με πιθανά επακόλουθα καρδιαγγειακά συμπτώματα (φλεβοκομβική ταχυκαρδία, υπόταση, σοβαρή κοιλιακή αρρυθμία, διαταραχές αγωγιμότητας και ειδικά, ενδοκοιλιακές διαταραχές αγωγιμότητας). Ο ασθενής μπορεί ταχέως να περιέλθει σε κώμα και/ή καρδιοκυκλοφορική ανακοπή.

ΣΚΟΠΙΜΗ Η ΚΑΤΑ ΛΑΘΟΣ ΚΑΤΑΠΟΣΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΩΝ ΔΟΣΕΩΝ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΘΑΝΑΤΗΦΟΡΑ.

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει μεταφερθείτε επείγοντως στο νοσοκομείο για νοσηλεία σε εξειδικευμένο τμήμα ώστε να σας παρασχεθεί συνεχής νευρολογική και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και να ξεκινήσει χωρίς καθυστέρηση υποβοηθούμενη αναπνοή και θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 779-3777, Αθήνα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό σας .

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Κατά σειρά φθίνουσας συχνότητας, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ίλιγγος, κεφαλαλγία, γαστρεντερικές διαταραχές, ναυτία, αγγειοδιαστολή, ζάλη, κνησμός και παραισθησίες των άκρων.

Σε μεγάλες δόσεις σπασμοί, status epilepticus, φλεβοκομβική ταχυκαρδία, υπόταση, σοβαρή κοιλιακή αρρυθμία, διαταραχές αγωγιμότητας και ειδικά, ενδοκοιλιακές διαταραχές αγωγιμότητας .

- Η εμπειρία μετά τη κυκλοφορία έχει δείξει ότι μπορεί να εμφανιστεί εξάνθημα.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 150 mg και 300 mg, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης: Να μην φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα : Να μην φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως

Να μη χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βουφλομεδίλη
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Εμφάνιση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Παραγωγός

Τρόπος Διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύουν να ισχύουν οι υπ' αριθμ. 27520/16-7-1996 και 27521/16-7-1996 Εγκύκλιοι του ΕΟΦ.

Ετ.: AMDIPHARM LIMITED, IRELAND
TEMPLE CHAMBERS
3 BURLINGTON ROAD DUBLIN 4
IRELAND

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων

Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)

4. Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
10. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
12. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
14. Σύλλογο Αντ/πτων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. Ερυθραία Αττικής
15. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
16. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5, 103 51 Αθήνα
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
3. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΜΣ/1-2010