



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.: 25

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUFLOMEDIL HYDROCHLORIDE (Ενέσιμη μορφή)**

Έχοντες 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 Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUFLOMEDIL HYDROCHLORIDE, (Ενέσιμη μορφή)** τροποποιείται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΒΟΥΦΛΟΜΕΔΙΛΗ (BUFLOMEDIL HCL) 50MG/5ML AMP

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

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Συμπτωματική αντιμετώπιση επώδυνων εκδηλώσεων των αποφρακτικών ή στενωτικών αρτηριοπαθειών των κάτω άκρων σε συνδυασμό με χειρουργική θεραπεία ή μόνο του σε περίπτωση που δεν μπορεί να γίνει χειρουργική θεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Γενικά

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

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

Ενδοφλέβια: 100-200mg την ημέρα σε 2 διαιρεμένες δόσεις ή σε βραδεία έγχυση σε 500 ml ισότονου διαλύματος γλυκόζης ή χλωριούχου νατρίου.

Ενδομυϊκά: 50 mg (1 φύσιγγα) δυο φορές την ημέρα και μέχρι 14 ημέρες.

Ασθενείς με νεφρική/ηπατική ανεπάρκεια

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική/ηπατική λειτουργία δε θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση. 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. 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

Υπερευαισθησία 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, παροξυσμική ταχυκαρδία, στεφανιαία νόσος (ασταθής στηθάγχη), στη διάρκεια και αμέσως μετά τον τοκετό, αιμορραγίες, υπερευαισθησία 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.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα από το στόμα όταν χορηγείται παρεντερικά.

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.

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.

1		Buflomedil	Placebo
Αριθμός ασθενών υπό θεραπεία		309 (100%)	264 (100%)
Αριθμός ασθενών με ανεπιθύμητες ενέργειες		(29.8%)	84 (31.8%)
οργάνου			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία (4.2%) Ζάλη (1.9%)	(7.2%) (3.0%)
Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου	Συχνές	Ίλιγγος (6.5%)	(3.4%)
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Αγγειοδιαστολή (2,3%)	(0%)
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Γαστρεντερικές διαταραχές (4,2%) Ναυτία (3,2%)	5,3% 3,0%

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 ανοσοποιητικού συστήματος

Αλλεργικές αντιδράσεις (πχ εξάνθημα, ταχυκαρδία, υπόταση/καταπληξία)

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 συσώρευση 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. έχει σχετικά βραχύ βιολογικό χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα (1,91-3,65 ώρες).
2. μεταβολίζεται εκτεταμένα (χαμηλό ποσοστό αναλλοίωτης μορφής της τάξης των 12-28% ανιχνεύεται στα ούρα στις 48 ώρες).
3. κατανέμεται σε μεγάλη έκταση στα υδατικά διαμερίσματα του σώματος, ή/και στους ιστούς (όγκος κατανομής των 80-100 λίτρων).
4. απεκκρίνεται κυρίως μέσω της νεφρικής οδού ως, αναλλοίωτο φάρμακο και με τη μορφή μεταβολιτών.
5. σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια η ημίσεια ζωή παρατείνεται.
6. 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.

Ιn vitro μελέτες της σύνδεσης της βουφλομεδίλης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος δείχνουν ότι το 81% του 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 χορήγησης	LD ₅₀ Άρρεν	
	20-90		63	55
			365	250
	100-600		280	275

	168-400	IG	278	251
	351-711	IG	544	482
Επ μυες	15-80	IV	32	52
	300-900	IM	680	510
	200-1000	IG	620	375
	238-476	IG	361	343
	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 μεταλλαξιογένεσης

Η βουφλομεδίλη δεν έδειξε μεταλλαξιογόνο δράση στα χρωμοσώματα των κυττάρων του μυελού των οστών σε αρρηνες 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 μυς 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 μυς μέχρι 1200 mg/kg/ημέρα).

Τερατογένεση

Δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση της βουφλομεδίλης σε θήλειες μυς και επίμυες που πήραν από του στόματος δόσεις μέχρι και 200 mg/kg/ημέρα για τους επίμυες και μέχρι 70mg/kg/ημέρα για τους μυς. 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
7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας
9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας / ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας
10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ενέσιμο διάλυμα, 50 mg/5ml

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

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

Το «όνομα προϊόντος» είναι ένα περιφερικό αγγειοδιασταλτικό φάρμακο.

Ενδείκνυται στη συμπτωματική αντιμετώπιση επώδυνων εκδηλώσεων των αποφρακτικών ή στενωτικών αρτηριοπαθειών των κάτω άκρων σε συνδυασμό με χειρουργική θεραπεία ή μόνο του σε περίπτωση που δεν μπορεί να γίνει χειρουργική θεραπεία.

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

Μην πάρετε το «όνομα προϊόντος»

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική βουφλομεδίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του «όνομα προϊόντος».
 - 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 ως κάθαρση κρεατινίνης <30 mL/min).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το «όνομα προϊόντος»

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 του «όνομα προϊόντος» στα παιδιά, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του στην παιδική ηλικία δεν έχει τεκμηριωθεί.

Αν παρατηρήσετε αγγειακές διαταραχές κατά τη χρήση του «όνομα προϊόντος» συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

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

Συνιστάται 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.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα π.χ fluoxetine, paroxetine, quipridine μπορεί να επηρεάσουν την δράση του «όνομα προϊόντος» κυρίως σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται η χρήση του «όνομα προϊόντος» κατά την κύηση και τον θηλασμό. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν αναφέρεται.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ «ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

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

Ενδοφλέβια: 100-200mg την ημέρα σε 2 διαιρεμένες δόσεις ή σε βραδεία έγχυση σε 500 ml ισότονου διαλύματος γλυκόζης ή χλωριούχου νατρίου.

Ενδομυϊκά: 50 mg (1 φύσιγγα) τρεις φορές την ημέρα και μέχρι 14 ημέρες.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική/ηπατική λειτουργία δε θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση. 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. 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. Συνιστάται στενή παρακολούθηση στους ασθενείς αυτούς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση «όνομα προϊόντος» από την κανονική

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.

Σκόπιμη ή κατά λάθος κατάποση υπερβολικών δόσεων «όνομα προϊόντος» 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. Η υπέρβαση της δοσολογίας αντιμετωπίζεται με συμπτωματική υποστηρικτική αγωγή.

Σε περίπτωση εγκεφαλικής διέγερσης, συνιστάται χορήγηση βενζοδιαζεπίνης.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 779-3777, Αθήνα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το «όνομα προϊόντος»

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 «όνομα προϊόντος»

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με την διακοπή του φαρμάκου.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το «όνομα προϊόντος» 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 εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, ταχυκαρδία και υπόταση/καταπληξία).

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

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

Να μη χρησιμοποιείτε το «όνομα προϊόντος» 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 «όνομα προϊόντος»

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

Εμφάνιση του «όνομα προϊόντος» 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. 27522/16-7-1996 και 27523/16-7-1996 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 Περιθαλψη)

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση 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,
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
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/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. Ερυθραία Αττικής
15. Δελτίο Αγορανομίας
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