



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες:
Τηλέφωνο: 210-6507246

ΑΘΗΝΑ, 12-2-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 10481

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PIRACETAM**

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-421/ 13-11-2009

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PIRACETAM** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Piracetam (Πιρακετάμη)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Ενέσιμο διάλυμα
Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Πόσιμο διάλυμα
Κοκκία για πόσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πιθανόν να βοηθά στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων των ακόλουθων καταστάσεων:

- Άνοια αγγειακής αιτιολογίας
- Μυοκλονίες φλοιϊκής προέλευσης ως συμπλήρωμα της ήδη χορηγούμενης αντιμυοκλονικής αγωγής, εφόσον αυτή δεν επαρκεί.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης : ανάλογα με τη μορφή, απο του στόματος ή παρεντερική.

Δοσολογία

Ενήλικες:

- Επί αγγειακής άνοιας: 2,4g ημερησίως, σε 2-4 διηρημένες δόσεις
- Επί Μυοκλονιών: Μόνο σε άτομα μεγαλύτερα των 16 ετών
Συνήθης δόση 7,2g ημερησίως με προοδευτική προσθήκη 4,8g ημερησίως κάθε 3-4 ημέρες μέχρι την μέγιστη δόση των 24g ημερησίως, σε 2-3 ημερήσιες λήψεις.

Η θεραπεία με άλλα αντι-μυοκλονικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να διατηρείται στην ίδια δοσολογία. Ανάλογα με το κλινικό όφελος που επιτυγχάνεται, η δοσολογία άλλων παρόμοιων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να μειωθεί, αν είναι δυνατόν.

Αφού ξεκινήσει, η θεραπεία με την πιρακετάμη πρέπει να συνεχισθεί για όλο το διάστημα κατά το οποίο επιμένει η αρχική εγκεφαλική νόσος. Σε ασθενείς με οξύ επεισόδιο, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί αυτόματη ύφεση με την πάροδο του χρόνου και κάθε 6 μήνες πρέπει να γίνεται προσπάθεια να μειωθεί ή να διακοπεί η φαρμακευτική θεραπεία. Αυτό πρέπει να γίνεται με μείωση της δόσης της πιρακετάμης ανά 1,2 g κάθε δύο ημέρες (κάθε τρεις ή τέσσερις ημέρες στην περίπτωση συνδρόμου Lance Adams, προκειμένου να προλαμβάνεται η πιθανότητα αιφνίδιας υποτροπής ή σπασμών απόσυρσης).

Προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία συνιστάται η προσαρμογή της δόσης (βλέπε «Προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια» παρακάτω). Για μακροχρόνια θεραπεία σε ηλικιωμένους ασθενείς, απαιτείται η τακτική αξιολόγηση της κάθαρσης της κρεατινίνης προκειμένου να είναι δυνατή η προσαρμογή της δόσης, αν απαιτείται.

Προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Η ημερήσια δόση πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την νεφρική λειτουργία. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα και προσαρμόστε τη δόση, όπως ενδείκνυται. Προκειμένου να χρησιμοποιήσετε τον πίνακα δοσολογίας, πρέπει να γίνει εκτίμηση της κάθαρσης κρεατινίνης του ασθενούς (CL_{cr}) σε ml/min. Η τιμή της CL_{cr} σε ml/min είναι δυνατόν να εκτιμηθεί με βάση τον προσδιορισμό της τιμής κρεατινίνης ορού (mg/dl) με χρήση του ακόλουθου τύπου:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{ηλικία (έτη)] \times \text{βάρος (kg)}}{72} \quad (\times 0,85 \text{ για γυναίκες})$$

Επειδή η παρακείμενη αποβάλλεται σχεδόν αποκλειστικά από τους νεφρούς, επιβάλλεται να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παρ. 4.2).

Επειδή η παρακείμενη επιδρά στο μηχανισμό συσπλάσσης των αιμοπεταλίων (βλ. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες) συνιστάται προσοχή σε άτομα με προκείμενες διαταραχές αιμόστασης, σε ασθενείς που έχουν υποστεί μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις ή επανείσθιν αιμορραγία.

4.4. Ιδιαιτέρως προειδοποιήσεις και ιδιαιτέρως προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερτασισθσία στην παρακείμενη και γενικά στα παράγωγα της πυρολιδόνης ή σε έκδοχα του προϊόντος.
 Ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
 Ασθενείς με εγκυφαλική αιμορραγία.
 Ασθενείς με Χορεία του Huntington
 Κίνηση και γαλουχία

4.3. Αντενδείξεις

Παιδιά
Επειδή οι συγκεντρώσεις ενδείξεις του φαρμάκου αναφέρονται σε ενήλικες, η εμπειρία από την ανάλυση της παρακείμενης σε παιδιά είναι περιορισμένη. Ωστόσο, η παιδική ηλικία δεν αποτελεί αντένδειξη για την παρακείμενη

Προσαρμογή της δόσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια
 Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια μόνο, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, συνιστάται η προσαρμογή της δόσης (βλ. παρ. «Προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια» παραπάνω).

Ομάδα	Κάθαρση Κρεατινίνης (ml/min)	Δοσολογία και συχνότητα
Φυσιολογική	> 80	συνήθης ημερήσια δόση, 2 έως 4 δισκία/ημέρες δόσης
Ήπια	50-79	2/3 από τη συνήθη ημερήσια δόση, 2 ή 3 δισκία/ημέρες δόσης
Μέτρια	30-49	1/3 από τη συνήθη ημερήσια δόση, 2 δισκία/ημέρες δόσης
Σοβαρή	< 30	1/6 από τη συνήθη ημερήσια δόση, 1 εφέπαξ λίγη
Νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου	---	αντενδείκνυται

72 X κρεατινίνη ορό (mg/dl)

Η δυνατότητα να ετηρυσαστεί η φαρμακοκινητική της φαρμακευτικής από τη χορήγηση άλλων φαρμάκων αναμένεται να είναι περιορισμένη, εφόσον περιέχει 90% της δόσης της φαρμακευτικής από τα άλλα.

αίματος και του πλάσματος.
Willebrand (VWF : C, VIII : Ag, VIII : vW : RCo) καθώς και την γλοιότητα του απελευθέρωση της β-θρομβοσφαιρίνης, τα επίπεδα πρωτεϊνών και παραγόντων von Willebrand (VWF : C, VIII : Ag, VIII : vW : RCo) καθώς και την γλοιότητα του στασιάζει σημαντικά βλάβη τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων, την ακενοκυτταρίνη ή προσθήκη της φαρμακευτικής σε δόση 9,6g/ημέρα με ίσως σε επιτευχθεί INR 2,5 μέχρι 3,5. Αλλά σε σύγκριση με τη δόση 10 του της δόσης του από στόματος αντιπηκτικού ακενοκυτταρίνη που απαιτείται για να φάσει θρόμβωση, η φαρμακευτική σε δόση 9,6 g ημερησίως δεν επηρεάζει την απορρόφωση. Σε δημοσιεύσει η φάρμακη επί αθροισμένων με βάση την απορρόφωση χοληλιθίου φαρμακευτικής και σκευασμάτων θρομβολυτικών (T3 και T4).
Έχουν αναφερθεί ευερεθιστότητα, σύγχυση και διαταραχές ύπνου σε ταυτόχρονη

4.5. Άλλη επιρροή με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- ακολουθούν διαταράξεις:
από ... g φαρμακευτικής. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που
Νάρκωσις: Το ποσό αυτό περιέχει περίπου ... mmol (ή περίπου ... mg) ναρκωτικού.
Ενεργειακή αξία: 2,6 kcal/g σοβιτόλης.
Μπορεί να έχει ήπια υπαρκτή δράση σε δόση υψηλότερη από 5 g σοβιτόλης.
- σοβιτόλης για δόση φαρμακευτικής ... g που αποτρέπει τη γλυκόζη ... g φρουκτόζης φρουκτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Περιέχει ... g
- σοβιτόλης: αθροιστική με σάκχαρα κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της διαβήτη.
- σοβιτόλης: μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, στομαχική ενοχότητα και επιβραδύνωση του (παιδιά).
- σοβιτόλης: μπορεί να προκαλέσει αναιμία, αναιμία (παιδιά) και αναιμία.
- σοβιτόλης: μπορεί να είναι επιβλαβής για ασθενείς με δόση φαρμακευτικής ... g. Μπορεί να είναι επιβλαβής για ασθενείς με δόση φαρμακευτικής (E951) : περιέχει πηγή φαινόλες και άλλες ουσίες με ... mg για φαρμακευτικής ή μεγιστοί, ημερησίως.
- σοβιτόλης (E421) : μπορεί να παρατηρηθεί ήπια υπαρκτή ενεργειακή από λήψη ... g

Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τα έκδοχα :
Μανιτόλη (E421) : μπορεί να παρατηρηθεί ήπια υπαρκτή ενεργειακή από λήψη ... g
φάρμακευτικής ή μεγιστοί, ημερησίως.
Ασπαρτάμη (E951) : περιέχει πηγή φαινόλες και άλλες ουσίες με ... mg για δόση φαρμακευτικής ... g. Μπορεί να είναι επιβλαβής για ασθενείς με δόση φαρμακευτικής ... g.
φαινόλες και άλλες ουσίες.
Παρα-υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστερας και παρα-υδροξυβενζοϊκό φαινόλες και άλλες ουσίες.
Προσυλέςτες : μπορεί να προκαλέσει αναιμία, αναιμία (παιδιά) και αναιμία.
σοβιτόλης: μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, στομαχική ενοχότητα και επιβραδύνωση του (παιδιά).

Όταν ορισμένοι ασθενείς σε ομάδες οι ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με τις Κατηγορίες Οργανικών Συστημάτων του ΠΙΟΥ, οι ακόλουθες κατηγορίες βρέθηκαν συνδέονται με στατιστικά σημαντικά υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με παρακεταμόλη:

Αλλά τυχόν εγγυημένες με placebo κλινικές μελέτες ή μελέτες κλινικής φαρμακολογίας, των οποίων διαπιστώνεται ποσοτικά δεδομένα ασφαλείας, περιλαμβάνουν περισσότερα από 3000 άτομα, στα οποία χορηγήθηκε παρακεταμόλη σε δόσεις ελαφρύς, μέτριες ή χαμηλές δόσης ή χαμηλότερες δόσεις του παρασκευάσματος των φαρμακωτικών μορφών, ή μερικές φορές δόσης ή χαμηλότερες δόσεις του παρασκευάσματος των φαρμακωτικών μορφών.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Με δεδομένες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το φάρμακο, είναι πιθανή η επίδραση στην οδήγηση και την χρήση μηχανών και αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από την χρήση της παρακεταμόλης σε εγκύους. Από τις μελέτες σε περιστασιακά δεν αποκρίνονται ή εμμέτρως ή επιβλαβείς ενέργειες στην κίνηση, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη. Η παρακεταμόλη διαφέρει το φάρμακο του πλάκων. Τα επίπεδα φαρμάκου στο νεογνό είναι περίπου 70% έως 90% των επιπέδων της μητέρας. Η παρακεταμόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση. Η παρακεταμόλη στον άνθρωπο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη γαλουχία ή αλλιώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με παρακεταμόλη, πρέπει να διακόπτεται η γαλουχία.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Η παρακεταμόλη in vitro δεν αναστέλλει τις κυριότερες ισομορφές του ηπατικού κωτοχρωμάτος P450 στον άνθρωπο, (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 4A9/11), σε συγκεντρώσεις 142, 426 και 1422μg/ml. Σε συγκεντρώση 1422 μg/ml, παρατηρήθηκαν ήσσονες ενέργειες αναστολής στο CYP 2A6 (21%) και στο 3A4/5 (11%). Ωστόσο, οι τιμές Ki για την αναστολή αυτών των κωτοχρωμάτων του CYP είναι πιθανόν να υπερβαίνουν τα 1422 μg/ml. Επομένως η αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα είναι απίθανη. Ημερήσια δόση παρακεταμόλης 20g επί 4 εβδομάδες δεν μετέβαλε τις ανώτατες και τις χαμηλότερες συγκεντρώσεις στον ορό του αίματος ανεπιληπτικών φαρμάκων (καρβαμαζεπίνη, φαινοτοίνη, φαινοβαρβιτάλη, βαλπροϊκό), σε ασθενείς με επιληψία, που λάμβαναν σταθερές δόσεις. Ταυτόχρονη χορήγηση οινόπνευματος δεν επηρέασε τα επίπεδα της παρακεταμόλης στον ορό, ενώ από τον στόματος δόση παρακεταμόλης 1,6g δεν μετέβαλε τις συγκεντρώσεις οινόπνευματος.

4.9. Υπερδοσολογία

Σπάνιες περιπτώσεις πόνου στο στήθος της ένεσης, θρομβοφλεβίτιδας, πυρεξίας ή υπέρτασης έχουν αναφερθεί από ερευνητές που έχουν λάβει μέρος στην έρευνα.

- Διαταραχές δερμάτους και υποδόριου ιστού : αλλεργιογενείς οίδημα, δερματίτις, κνησμός, κνίδωση
- Ψυχιατρικές διαταραχές : διέγερση, άγχος, σύγχυση, παρασυστολές της επιληψίας, κεφαλαλγία, αϋπνία, υπνηλία
- Διαταραχές νεφρικού συστήματος : αταξία, διαταραχές της ισορροπίας, επιδείνωση υπερυδατοειδήσης
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού : αναφυλακτικές αντιδράσεις, αντιδράσεις ζήτους
- Γαστρεντερικές διαταραχές : κοιλιακό άλγος, επιγαστρική, διάρροια, ναυτία,
- Διαταραχές ότων και λαρυγγίου : Ιαλγος

Επιπλέον δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (καταταγμένες σύμφωνα με τις κατηγορίες Οργανισμού Συντήματος του MedDRA). Τα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να υποστηρίξουν μια εκτίμηση της επίπτωσης τους στον πληθυσμό που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.

Κατηγορία Οργανικού Συντήματος του ΠΟΥ	Συχνότητες (>1%, ≤10%)	Όχι συνηθισμένες (<0,1%, ≤1%)
Διαταραχές κεντρικού και περιφερειακού νεφρικού συστήματος	Υπερκινησία (1,72 έναντι 0,42%)	
Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης	Αυξησεις του βάρους (1,29 έναντι 0,39%)	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Νευρικότητα (1,13 έναντι 0,25%)	Υπνηλία (0,96 έναντι 0,25%) Κατάθλιψη (0,83 έναντι 0,21%)
Οργανισμός ως σύνολο – γενικές διαταραχές -		Αδυναμία (0,23 έναντι 0,00%)

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν για την παρακεταμόλη με στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερη συχνότητα σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο : Τα δεδομένα επίπτωσης αναφέρονται για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με παρακεταμόλη (n = 3017) έναντι εκείνων με εικονικό φάρμακο (n = 2850).

- Ψυχιατρικές διαταραχές
- Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης
- Οργανισμός ως σύνολο - γενικές διαταραχές

5.2. Φορητοκοινωνικές ιδιότητες

Σε μια άλλη μελέτη σε υλεις εθελοντες δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ της παρακτεάτης (έως 12 g δύο φορές την ημέρα) και του εικονικού φαρμάκου ως προς τις δράσεις στις παρατηρούμενες αιμοστάσεις και το χρόνο της ποής.

του πλάσματος και αυξήσε το χρόνο ποής του αίματος.
AG; VIII R : vW και RCF) στο πλάσμα κατά 30% μέχρι 40%, ελάττωσε τη γλοιότητα ελάττωσε τα επίπεδα ινωδολόγου και παράγοντος von Willebrand (VIII : C; VIII R : σύγκριση με τις προθεραπείες της, η παρακτεάτη σε ημερήσια δόση 8g επί 6 ημερες. Σε ασθενείς που εμφάνισαν πρωτοπαθές ή δευτεροπαθές φαινόμενο Raynaud, σε ποής του αίματος.

VIII R : AG; VIII R : vW) στο πλάσμα κατά 30% μέχρι 40% αυξάνοντας το χρόνο μέχρι 9,6g ελάττωσε τα επίπεδα ινωδολόγου και παράγοντος von Willebrand (VIII : C; VIII R : Σε υλεις εθελοντες, σε σύγκριση με τις προθεραπείες της, η παρακτεάτη σε δόση Δράση στους παράγοντες πήξης :

το υλεις ενδοθηλιαίο και ποκαάσε διεγερση της σύνθεσης προστακυκλίνης από στο αγγειακό ενδοθηλιαίο και ποκαάσε διεγερση της σύνθεσης προστακυκλίνης από Σε υλεις εθελοντες η παρακτεάτη ελάττωσε την προσκόλληση των ερυθροκυττάρων υποκαοής, (no flow or no reflow), ούτε υποστασική δράση.

οποιαδήποτε σοβαρή αγγειοδιαστασική δράση και δεν ποκαάσε φαινόμενο ανταγωνιστική δράση διαφόρων στασιολόγων παραγόντων. Δεν εμφάνισε Σε μελέτες επί περιπατητών η παρακτεάτη αντέταξε τον αγγειοσπασμό και Δράση στα αγγεία :

αμιοπεριδίων. Σε αυτές τις μελέτες η παρακτεάτη παρετίει το χρόνο ποής του αίματος. βTG (β-Θρομβοσφαιρίνη), χωρίς σημαντική μεταβολή στον αριθμό των συσπαιμάτων που ποκαάται από ADP, κολλαγόνο, επινεφρίνη και απελευθερωθέντων αμιοπεριδίων λειτούργων σε σύγκριση με τις προθεραπείες της (δοκιμασίες αυξανόμενες δόσεις παρακτεάτης μέχρι 12g σχετίζονται με διαφορετικές ελάττωση Σε ανοικτές μελέτες επί υλών εθελοντων και ασθενών με φαινόμενο Raynaud, Δράση στα αμιοπεριδία :

αίματος και παρετίει το σχηματισμό σπινών (rouleaux). παραμφορφή της μετρίβρης των ερυθροκυττάρων ελάττωσε τη γλοιότητα του Σε ασθενείς με δευτεροπαθική νόσο η παρακτεάτη βελτιώνει την ερυθροκυτταρική Δράση στα ερυθροκύτταρα :

επιχειδίων.
προσκόλληση των ερυθροκυττάρων στο αγγειακό ενδοθηλιαίο, και το σπασμό των παραμφορφή, ελάττωσε τη συσπαιμάτων των αμιοπεριδίων και την ερυθροκύτταρα και τα τοιχώματα των αγγείων, αυξάνοντας την ερυθροκυτταρική Η παρακτεάτη ασκεί την αιμορρολογική της δράση στα αμιοπεριδία, τα Δράση στο κυκλοφορικό

αξιολογήσεις.
αξιολογούνται με ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (EEG) και με ψυχομετρικές ποκαλήθησαν στη λειτούργια και την επίδραση του εγκεφάλου από υποξία, όπως και η ηλεκτροσπαιδική θεραπεία κατά Παρέχει προστασία από μεταβολές που και στον άνθρωπο μετά την επίδραση διαφόρων τοξικών παραγόντων όπως η υποξία,

Η φαρμακοκινητική εικόνα παρακκετάμης είναι γρηγορά και σε εύρος δόσης από 0,8 έως 12g. Οι φαρμακοκινητικές μεταβλητές όπως η ημιζωή και η κάθαρση αλλάζουν σε σχέση με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας.

Γραμμική κινητική

Η ημιζωή είναι 80-90 ml/min. Η κύρια οδός απέκκρισης είναι διά των ούρων, δια των οποίων απεκκρίνεται το 80 έως 100% της δόσης. Η παρακκετάμη απεκκρίνεται με σταθερά επίπεδα. Η παρακκετάμη είναι γρήγορα και σε ενήλικες είναι περίπου 5 ώρες μετά από ενδοφλέβια ή από του στόματος χορήγηση. Η φαινομενική ολική κάθαρση είναι 80-90 ml/min. Η κύρια οδός απέκκρισης είναι διά των ούρων, δια των οποίων απεκκρίνεται το 80 έως 100% της δόσης. Η παρακκετάμη απεκκρίνεται με σταθερά επίπεδα.

Αποβολή

Η παρακκετάμη δεν είναι γνωστό ότι μεταβολίζεται στον ανθρώπινο οργανισμό. Η αποβολή είναι γρήγορα και σε ενήλικες είναι περίπου 5 ώρες μετά από ενδοφλέβια ή από του στόματος χορήγηση. Η φαινομενική ολική κάθαρση είναι 80-90 ml/min. Η κύρια οδός απέκκρισης είναι διά των ούρων, δια των οποίων απεκκρίνεται το 80 έως 100% της δόσης. Η παρακκετάμη απεκκρίνεται με σταθερά επίπεδα.

Βιομετατροπή

Η παρακκετάμη δεν είναι γνωστό ότι μεταβολίζεται στον ανθρώπινο οργανισμό. Η αποβολή είναι γρήγορα και σε ενήλικες είναι περίπου 5 ώρες μετά από ενδοφλέβια ή από του στόματος χορήγηση. Η φαινομενική ολική κάθαρση είναι 80-90 ml/min. Η κύρια οδός απέκκρισης είναι διά των ούρων, δια των οποίων απεκκρίνεται το 80 έως 100% της δόσης. Η παρακκετάμη απεκκρίνεται με σταθερά επίπεδα.

Κατανομή

Η παρακκετάμη δεν δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ο όγκος κατανομής είναι περίπου 0,6 l/kg. Η παρακκετάμη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, ερεθίζει το εγκεφαλοσπινθηχίο υγρό μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Στο εγκεφαλοσπινθηχίο υγρό, η τιμή C_{max} είναι περίπου 5 ώρες μετά την χορήγηση. Στο πλάσμα, η τιμή C_{max} είναι περίπου 8,5 ώρες μετά την χορήγηση. Σε περιπτώσεις όπου η κάθαρση είναι μειωμένη, η ημιζωή είναι μεγαλύτερη και η κάθαρση είναι μικρότερη. Η κάθαρση είναι γρήγορα και σε ενήλικες είναι περίπου 5 ώρες μετά την χορήγηση. Η φαινομενική ολική κάθαρση είναι 80-90 ml/min. Η κύρια οδός απέκκρισης είναι διά των ούρων, δια των οποίων απεκκρίνεται το 80 έως 100% της δόσης. Η παρακκετάμη απεκκρίνεται με σταθερά επίπεδα.

Απορρόφηση

Η παρακκετάμη είναι γρήγορα και σε ενήλικες είναι περίπου 5 ώρες μετά την χορήγηση. Η φαινομενική ολική κάθαρση είναι 80-90 ml/min. Η κύρια οδός απέκκρισης είναι διά των ούρων, δια των οποίων απεκκρίνεται το 80 έως 100% της δόσης. Η παρακκετάμη απεκκρίνεται με σταθερά επίπεδα.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε ασθενείς

Φύλο

Σε μια μελέτη βιοϊσοδυναμίας που συνέκρινε διάφορες μορφές σε δόση 2,4 g, οι τιμές C_{max} και AUC ήταν περίπου κατά 30% υψηλότερες στις γυναίκες (N=6) σε σύγκριση με άνδρες (N=6). Ωστόσο, οι τιμές κάθαρσης του φαρμάκου, προσαρμοσμένες για το σωματικό βάρος, ήταν συγκρίσιμες.

Φυλή

Δεν έχουν διεξαχθεί τυπικές φαρμακοκινητικές μελέτες για τις επιδράσεις της φυλής. Ωστόσο, από διασταυρούμενες συγκρίσεις σε δεδομένα μελετών σε καυκάσιους και ασιάτες προκύπτει ότι τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της πιρακετάμης ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των δύο φυλετικών πληθυσμών. Επειδή η πιρακετάμη απεκκρίνεται κυρίως δια των νεφρών και δεν υπάρχουν σημαντικές φυλετικές διαφορές στην κάθαρση κρεατινίνης, δεν αναμένονται φαρμακοκινητικές διαφορές οι οποίες να οφείλονται στη φυλή.

Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους, η ημιπερίοδος ζωής της πιρακετάμης αυξάνεται και η αύξηση σχετίζεται με τη μείωση της νεφρικής λειτουργίας στον πληθυσμό αυτό (βλέπε παράγραφο 4.2 Δοσολογία).

Παιδιά

Δεν έχει διεξαχθεί τυπική μελέτη φαρμακοκινητικής σε παιδιά.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η κάθαρση της πιρακετάμης συσχετίζεται με την κάθαρση της κρεατινίνης. Συνεπώς, σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η ημερήσια δόση της πιρακετάμης συνιστάται να προσαρμόζεται με βάση την κάθαρση της κρεατινίνης (βλέπε παράγραφο 4.2 Δοσολογία.). Σε ανουρικούς ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια η ημιπερίοδος ζωής της πιρακετάμης αυξάνεται μέχρι 59 ώρες. Η ποσοστιαία απομάκρυνση της πιρακετάμης ήταν το 50 έως το 60 % κατά την τυπική διάρκεια συνεδρίας αιμοκάθαρσης 4 ωρών.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της πιρακετάμης δεν έχει αξιολογηθεί. Επειδή το 80 έως το 100% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα ως αμετάβλητο φάρμακο, η ηπατική ανεπάρκεια μόνο δεν αναμένεται να έχει σημαντική επίδραση στην αποβολή της πιρακετάμης.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία).

Τα προκλινικά δεδομένα δείχνουν ότι η πιρακετάμη έχει δυνητικά χαμηλή τοξικότητα. Σε μελέτες εφάπαξ δόσης δεν παρατηρήθηκε μη αναστρέψιμη τοξικότητα μετά από του στόματος χορηγούμενες δόσεις των 10 g/kg σε μύες, επίμυες και κύνες. Σε μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης, χρόνιας τοξικότητας σε μύες (έως 4,8 g/kg/ημέρα) και σε επίμυες (έως 2,4 g/kg/ημέρα) δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα σε όργανα στόχους. Ήπιες γαστρεντερικές ενέργειες (έμετος, αλλαγή στη ομοιομορφία των κοπράνων, αυξημένη κατανάλωση νερού) παρατηρήθηκαν σε κύνες όταν η πιρακετάμη χορηγήθηκε από το στόμα επί ένα έτος σε δόση αυξανόμενη από 1 έως 10

g/kg/ημέρα. Ομοίως, η ενδοφλέβια χορήγηση έως 1g/kg/ημέρα επί 4-5 εβδομάδες σε επίμνες και κύνες δεν προκάλεσε τοξικότητα.
Μελέτες *in vitro* και *in vivo* δεν έδειξαν δυνατότητα γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων:

6.2. Ασυμβατότητες

Καμμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής:

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν είναι απαραίτητες

6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

9. ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό PIRACETAM ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

1.2	Σύνθεση: Δραστική ουσία: Piracetam (πιρακετάμη) Έκδοχα
1.3	Φαρμακοτεχνική μορφή: Ενέσιμο διάλυμα Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Πόσιμο διάλυμα Κοκκία για πόσιμο διάλυμα
1.4	Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία
1.5	Περιγραφή – Συσκευασία
1.6	Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοδιεγερτικά και Νοοτρόπα
1.7	Υπόθυπος κύκλος ζωής:
1.8	Παρασκευαστής
2.	ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΠΙΑΡΟΣ ΣΑΣ.
2.1	Γενικές πληροφορίες
2.2	Το φάρμακο περιέχει πιρακετάμη, το πρότυπο μέτρο της ομέδας των νοοτρόπων φαρμάκων, η οποία βοηθά στην αποκατάσταση της λειτουργίας της μεμβράνης νεύρων κυττάρων, κυττάρων του αίματος (αιμοπετάλια, ερυθρά αιμοσφαίρια), όπως και σε κύτταρα του τριχώματος των αγγείων. Η πιρακετάμη έχει βρεθεί ότι προστατεύει ή/και αποκαθιστά τις λυωμένες λειτουργίες (ιδίως, πνεύμη, πρόσοχη κλπ) σε περιπτώσεις και στον άνθρωπο, μετά από επίδραση διαφόρων τοξικών παραγόντων (υποξία κλπ).
Ενδείξεις	Πιθανόν να βοηθά στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων των ακολούθων καταστάσεων: - Άνοια αγγειακής αιτιολογίας

2.4.7. Ιδιότητες προετοιμασίας για τα περιεχόμενα έκδοχα
Συμπληρώνεται ανάλογα με τα περιεχόμενα έκδοχα

λαμβάνεται υπόψη.
είναι πιθανή η επίδραση στην οδήγηση και την χρήση μηχανών και αυτό πρέπει να
Με δεδομένες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το φάρμακο,

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ηπακετάμη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη γαλουχία ή αλλιώς κατά τη
διαρκεία της θηλασίας με ηπακετάμη, πρέπει να διακόπτεται η γαλουχία.

2.4.5. Θηλασμός

Η ηπακετάμη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση .

2.4.4. Εγκυμοσύνη

Επειδή οι συσκευασίες ενδείξεις του φαρμάκου αναφέρονται σε ενήλικες, η
εμπειρία από την αναγωγή της ηπακετάμης σε παιδιά είναι περιορισμένη.
Ωστόσο, η παιδική ηλικία δεν αποτελεί αντένδειξη για την ηπακετάμη.

2.4.3. Παιδιά

Σε ηλικιωμένους που συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία, χρειάζεται τακτική
αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας, ώστε η δόση να προσαρμόζεται ανάλογα.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Η χορήγηση της ηπακετάμης πρέπει να γίνεται με προσοχή σε άτομα με
χρυσουράκις επηρεάζουν αιμορραγία.
Επειδή η ηπακετάμη αποβάλλεται σχεδόν αποκλειστικά από τους νεφρούς,
επιβάλλεται να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με νεφρική ανεπάρκεια,
όπου συνιστάται ο τακτικός έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας. Η δοσολογία της
ηπακετάμης πρέπει να ελαττώνεται σε περιπτώσεις ασθενών με νεφρική
ανεπάρκεια. Ειδικότερα σε ασθενείς που υποφέρουν από μυοκλονίες, ή διακοπή
της θεραπείας δεν είναι απότομη.

2.4.1. Ένικα

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προετοιμασίες κατά τη χρήση

Σοβαρή αντίδραση (ανερευματοθροσία) στην ηπακετάμη και γενικά στα παράγωγα
της πυρολιδόνης ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.
Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
Αιμορραγία στον εγκέφαλο
Χορεία του Huntington
Κύηση και γαλουχία

2.3. Αντενδείξεις

- Μυοκλονίες φλαοϊκήs προέλευσης ως συμπτώματα της ήδη χορηγηθείσας
αντιμυοκλονικής αγωγής, εφόσον αυτή δεν επαρκεί.

- *Μανιτόλη (E421): μπορεί να παρατηρηθεί ήπια υπακτική ενέργεια από λήψη ...g πираκετάμης ή μεγαλύτερη, ημερησίως.*
- *Ασπαρατάμη (E951): περιέχει πηγή φαινυλαλανίνης ισοδύναμη με ... mg για δόση πираκετάμης ...g. Μπορεί να είναι επιβλαβής για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.*
- *Παρα-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας και παρα-υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας: μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν επιβραδυνόμενου τύπου).*
- *Γλυκερόλη: μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, στομαχική ενόχληση και διάρροια.*
- *Σορβιτόλη: ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της φρουκτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Περιέχει ... g σορβιτόλης για δόση πираκετάμης ...g που αποτελεί πηγή για ... g φρουκτόζης. Μπορεί να έχει ήπια υπακτική δράση σε δόση υψηλότερη από 5 g σορβιτόλης. Ενεργειακή αξία: 2,6 kcal/g σορβιτόλης.*
- *Νάτριο: Το προϊόν αυτό περιέχει περίπου ... mmol (ή περίπου mg) νατρίου ανά g πираκετάμης. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα άλατος.*

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Εχουν αναφερθεί ευερεθιστότητα, σύγχυση και διαταραχές ύπνου σε ταυτόχρονη χορήγηση πираκετάμης και φαρμάκων για το θυροειδή αδένα, συγκεκριμένα ορμόνες T₃ και T₄.

Η πираκετάμη δεν είναι πιθανό να επηρεάζει ή και να επηρεάζεται όταν λαμβάνονται από τον ασθενή και άλλα φάρμακα ταυτόχρονα. Τα επίπεδα αντιεπιληπτικών φαρμάκων εφόσον ο ασθενής λαμβάνει σταθερές δόσεις, δεν επηρεάζονται από την ταυτόχρονη χορήγηση πираκετάμης. Ταυτόχρονη χορήγηση οινόπνευματος δεν επηρέασε τα επίπεδα της πираκετάμης στον ορό του αίματος ενώ από του στόματος δόση πираκετάμης 1,6g δεν μετέβαλε τις συγκεντρώσεις οινόπνευματος.

Από αποτελέσματα μελέτης σε ασθενείς με θρόμβωση φλεβών, η χορήγηση πираκετάμης 9,6g/ημέρα δεν οδήγησε σε τροποποίηση της δόσης του αντιπηκτικού φαρμάκου acenocumarol. Ωστόσο, η προσθήκη της πираκετάμης 9,6g/ημέρα μετέβαλε τους παράγοντες που απαιτούνται για την πήξη του αίματος, καθώς και τη γλυαιότητα του αίματος και του πλάσματος.

2.6. Δοσολογία

Δοσολογία

Ενήλικες:

- Επί αγγειακής άνοιας: 2,4g ημερησίως, σε 2-4 διηρημένες δόσεις.
- Επι Μυοκλονιών: Μόνο σε άτομα μεγαλύτερα των 16 ετών
Συνήθης δόση 7,2g ημερησίως με προοδευτική προσθήκη 4,8g ημερησίως κάθε 3-4 ημέρες μέχρι την μέγιστη δόση των 24g ημερησίως, σε 2-3 ημερήσιες λήψεις.

Οι συνιστώμενες δόσεις μπορούν να χορηγούνται με ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση είτε από τον στόματο;

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται η προσοχή της δόσης. Αναζητήστε συγγραμμές οδηγίες από το ιατρό σας. Για μακροχρόνια θεραπεία σε ηλικιωμένους ασθενείς, απαιτείται η τακτική αξιολόγηση της λειτουργίας των νεφρών προκειμένου να είναι δυνατή η προσοχή της δόσης, αν απαιτείται. Σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ήπατος δεν απαιτείται προσοχή της δόσης από την περίπτωση που υπάρχει ταυτόχρονα και νεφρική ανεπάρκεια. Αναζητήστε συγγραμμές οδηγίες από τον ιατρό σας.

2.7. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Μια περίπτωση διάφορα με αιματηρές κενώσεις και κοιλιακά άλγη έπεται από λήψη από του στόματος 75g παρακεταμόλης ημερησίως, οφειλόμενα κατά πάσα πιθανότητα στην υψηλότερη δόση σοβριδόλης που προεχόταν στη σύνθεση της μορφής που χορηγήθηκε. Δεν έχει αναφερθεί άλλη περίπτωση, που να περιγράφει επιπλέον ανεπιθύμητα συμπτώματα, ειδικώς σχετιζόμενα με υπερδοσολογία.

Αντιμετώπιση

Σε οξεία, σημειακή βλάβη υπερδοσολογία συνιστάται κένωση του στομάχου με εμετό, σημειακή βλάβη υπερδοσολογίας ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με παρακεταμόλη. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική και μπορεί να περιλαμβάνει αιμοκάθαρση. Ποσοστό 50-60% της ποσότητας της παρακεταμόλης απομακρύνεται στη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοδιύλισης.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων 2107793777

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση.

Στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μια δόση του φαρμάκου θα πρέπει να την πάρετε το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μελέτες έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες για την παρακεταμόλη σε συχότητα σημειακή μεγάλωτη, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο: πέντε τοις εκατό μικρότερη του 2%: νεφρική ανεπάρκεια, αναιμία, αναιμία, υπνηλία, κατάθλιψη, αδυναμία.

♦	Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενης να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
♦	Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακείο σας.
♦	Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτήματα γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακείο σας.
♦	Τα να είναι αποτελεσματικό και ασφαλέστερο φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
♦	Τα την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
♦	Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμηκία του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλάξουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
♦	Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχετε χρησιμοποιήσει. Τα κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλέστερη από τα παιδιά.

3. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΩΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :

2.11. Ιδιαιτερές προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέρθει μη ενδεχόμενα να χρησιμοποιήσετε.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Στις περιπτώσεις που στο σημείο της ένεσης, θρομβοφλεβίτιδος, πυρετός ή υπόταση έχουν αναφερθεί πρέπει από ενοφθαλμία χορηγηση.

- Διαταραχές δερμάτος και υποδόριου ιστού: αγγειοοίδημα, δερματίτις, κνίδημα, κνίδωση
 - Ψυχιατρικές διαταραχές: διέγερση, άγχος, σύγχυση, παραισθησίες της επιληψίας, κεφαλαλγία, άπνοια, υπνηλία.
 - Διαταραχές νεφρικών συστημάτων: αταξία, διαταραχές της ισορροπίας, επιδείνωση υπερευαισθησίας
 - Διαταραχές του ανοσοποιητικού: αναφυλακτικές αντιδράσεις, αντιδράσεις ήπιες
 - Γαστρεντερικές διαταραχές: κοιλιακό άλγος, επιγαστρικά, διάρροια, ναυτία,
 - Διαταραχές όρων και λαβυρίθου: ίλιγγος
- Από τα δεδομένα παρακολούθησης στην διάρκεια της κυκλοφορίας του φαρμάκου έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ.42466/02/5-6-2003

Κοινοποίηση:

Ετ. :UCB Α.Ε

Λ. ΒΟΥΛΙΑΓΜΕΝΗΣ 580
16452 ΑΡΓΥΡΟΥΠΟΛΗ

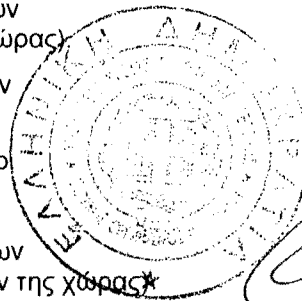
Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. 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)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
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 Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα

12. ΣΦΕΕ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής

13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
14. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
15. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
16. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

Β/ΕΓΚ 2010