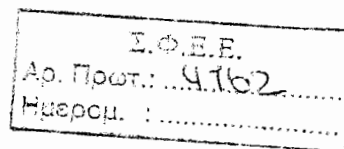




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός



ΑΘΗΝΑ, 6-4-2005
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 21625

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Δ. ΓΕΩΡΓΙΟΥ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ETODOLAC**.

Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-9/17-1-2005

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- Α) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ETODOLAC**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

200 mg, 300 mg, 600 mg Etodolac

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δισκίο επικαλυμμένο με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Etodolac ενδείκνυται στην ανακούφιση:

A. Σημείων και συμπτωμάτων που οφείλονται σε:

- Οστεοαρθρίτιδα (εκφυλιστική νόσο των αρθρώσεων)
- Ρευματοειδή αρθρίτιδα

B. Πόνων ήπιων ή μέτριων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αναλγησία: Η συνιστώμενη δοσολογία Etodolac για την αντιμετώπιση του οξέος πόνου είναι 300 mg κάθε 6 έως 8 ώρες αναλόγως των αναγκών. Η ολική ημερήσια δόση Etodolac δεν πρέπει να ξεπερνά τα 1200 mg/kg.

Για ασθενείς βάρους 60 κιλών ή λιγότερο, η ολική ημερήσια δόση Etodolac δεν πρέπει να ξεπερνά τα 20 mg/kg.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα της θεραπείας, η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή.

Οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ορισμένοι ασθενείς έχουν αναλγησία όταν το διάστημα μεταξύ των δόσεων είναι 12 ώρες.

Χρόνιες καταστάσεις: Η συνιστώμενη δοσολογία Etodolac για την αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων των χρόνιων ρευματικών παθήσεων (ρευματοειδής αρθρίτιδα και οστεοαρθρίτιδα) είναι 300 mg 2 φορές την ημέρα ή 600 mg (1 δισκίο βραδείας αποδέσμευσης) μία φορά την ημέρα. Βεβαίως η δοσολογία μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ 400 mg και 1200 mg/ημέρα χορηγούμενη σε διαιρεμένες δόσεις.

Η ολική ημερήσια δόση Etodolac δεν πρέπει να ξεπερνά τα 1200 mg.

Για τους ασθενείς βάρους 60 κιλών ή λιγότερο, η ολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 20 mg/kg.

Ορισμένοι ασθενείς ανταποκρίθηκαν σε δοσολογίες μικρότερες των 400 mg/ημέρα όταν χορηγήθηκαν σε διαιρεμένες δόσεις και σε δοσολογίες 300 mg ή 600 mg όταν χορηγήθηκαν ως μία δόση το βράδυ.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα της θεραπείας, η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή.

Ηλικιωμένοι: Σε ασθενείς 65 ετών και άνω, που κατά τα άλλα είναι υγιείς, κατά κανόνα δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας, ενώ δεν πρέπει να χορηγείται σε ηλικιωμένους με εξασθενημένο οργανισμό.

Παιδιά: Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Etodolac στα παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Το Etodolac δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έδειξαν στο παρελθόν υπερευαισθησία σε αυτό. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή με ιστορικό πεπτικού έλκους (συμπεριλαμβανομένης γαστρεντερικής αιμορραγίας που οφείλεται σε άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο). Εξαιτίας της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίδρασης, το Etodolac δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εκδηλώνουν άσθμα, ρινίτιδα ή κνίδωση κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες μητέρες (βλέπε παράγρ. 4.6).

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και σε υπερήλικες με εξασθενημένο οργανισμό.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επιδράσεις στο γαστρεντερικό

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη μπορεί να εκδηλωθεί οποιαδήποτε στιγμή σοβαρή τοξικότητα στο γαστρεντερικό όπως αιμορραγία, έλκος και διάτρηση, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, ακόμη και αν δεν έχουν εκδηλώσει προηγουμένως συμπτώματα από το γαστρεντερικό σωλήνα, θα πρέπει να είναι κάτω από στενή παρακολούθηση για έλκος ή αιμορραγία.

Ασθενείς που εκδηλώνουν σημεία και/ή συμπτώματα σοβαρής τοξικότητας στο γαστρεντερικό θα πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τις επόμενες κινήσεις τους. Φαίνεται ότι οι ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς είναι πιο επιρρεπείς για έλκος και αιμορραγία συγκριτικά με άλλους ασθενείς.

Αιματολογικές επιδράσεις

Αν και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δεν ασκούν στα αιμοπετάλια τα ίδια άμεσα αποτελέσματα με αυτά του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, όλα τα φάρμακα που αναστέλλουν τη βιοσύνθεση των προσταγλανδινών μπορεί να επηρεάσουν σε κάποιο βαθμό τη λειτουργία των αιμοπεταλίων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Etodolac και οι οποίοι μπορεί να επηρεασθούν αρνητικά από τέτοιες δράσεις, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Νεφρικές επιδράσεις

Η χορήγηση οποιοδήποτε μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους σε ασθενείς στους οποίους οι νεφρικές προσταγλανδίνες συμμετέχουν ενεργώς στη διατήρηση της νεφρικής διήθησης μπορεί να επιφέρει δόσο-εξαρτώμενη μείωση στο σχηματισμό των προσταγλανδινών και κατά συνέπεια στην αιματική ροή στους νεφρούς που μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια. Οι ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για κάτι τέτοιο είναι αυτοί με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας, της καρδιακής ή της ηπατικής, αυτοί που λαμβάνουν διουρητικά και οι ηλικιωμένοι.

Αιματολογικές επιδράσεις, κατακράτηση υγρών και οίδημα

Σε ορισμένες περιπτώσεις ασθενών που λαμβάνουν Etodolac ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, παρατηρείται αναιμία πιθανόν οφειλόμενη σε κατακράτηση υγρών, απώλεια αίματος από το γαστρεντερικό σωλήνα ή σε άλλες αιτίες. Σε ασθενείς που λαμβάνουν χρονίως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, συμπεριλαμβανομένου του Etodolac, θα πρέπει να γίνεται εξέταση της αιμοσφαιρίνης ή του αιματοκρίτη αν εκδηλώσουν σημεία ή συμπτώματα αναιμίας. Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν Etodolac μπορεί να εκδηλωθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα. Για αυτό το λόγο το Etodolac όπως και τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κατακράτηση υγρών, υπέρταση ή καρδιακή ανεπάρκεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ: Όταν το Etodolac χορηγείται μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η σύνδεσή του με τις πρωτεΐνες περιορίζεται, όμως η κάθαρση της ελεύθερης ετοδολάκης δεν μεταβάλλεται.

Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης δεν είναι γνωστή, όμως όπως και με τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η παράλληλη χορήγηση του Etodolac και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος κατά κανόνα δεν συνιστάται εξαιτίας της δυνατής ενίσχυσης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Βαρφαρίνη:

Βραχυχρόνιες φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση βαρφαρίνης και Etodolac είχε ως αποτέλεσμα ελάττωση της σύνδεσης της βαρφαρίνης με τις πρωτεΐνες χωρίς να προκληθεί μεταβολή της κάθαρσης της ελεύθερης βαρφαρίνης, ούτε σημαντική διαφορά στο φαρμακοδυναμικό αποτέλεσμα της βαρφαρίνης χορηγούμενης μόνης και της βαρφαρίνης χορηγούμενης με Etodolac, όπως προκύπτει από τη μέτρηση του χρόνου προθρομβίνης. Δια τούτο η ταυτόχρονη θεραπεία με βαρφαρίνη και Etodolac δεν θα πρέπει να απαιτεί ρύθμιση της δοσολογίας κανενός από τα δύο φάρμακα. Όμως, μετά την εισαγωγή του etodolac στην αγορά, υπήρξαν μερικές αυθόρμητες αναφορές που αφορούν παρατεταμένο χρόνο προθρομβίνης, με ή χωρίς αιμορραγία σε ασθενείς που λάμβαναν etodolac και παράλληλα θεραπεία βαρφαρίνης. Συνεπώς, πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη συγχορήγηση etodolac και βαρφαρίνης.

Κυκλοσπορίνη, Διγοξίνη, Λίθιο, Μεθοτρεξάτη: Το Etodolac όπως και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, μέσω της δράσης του στις προσταγλανδίνες των νεφρών μπορεί να επιφέρει αλλαγές στην κάθαρση της διγοξίνης, λίθιου και μεθοτρεξάτης και να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων τους στο αίμα και της τοξικότητάς τους. Η νεφροτοξικότητα που σχετίζεται με την κυκλοσπορίνη μπορεί επίσης να ενταθεί. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα και Etodolac ή κάποιο άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες και ιδιαίτερα οι ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν ανάπτυξη τοξικότητας από αυτά τα φάρμακα.

Σύνδεση με πρωτεΐνες: Στοιχεία από in vitro-μελέτες, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό που βασίστηκαν σε καταγραμμένες θεραπευτικές δόσεις σε ανθρώπους, έδειξαν ότι το ελεύθερο κλάσμα της etodolac δεν μεταβλήθηκε σημαντικά με ibuprofen, acetaminophen, phenytoin, probenecid, indomethacin, chlorpropamide, glyburide, naproxen, glipizide ή piroxicam.

Αντιθέτως η phenylbutazone, προκαλεί αύξηση (περίπου 80%) στο ελεύθερο κλάσμα της etodolac. Αν και δεν έχουν γίνει μελέτες in vivo για να διαπιστωθεί εάν μεταβάλλεται η κάθαρση της etodolac από τη συγχορήγηση της phenylbutazone, δεν συνιστάται η παράλληλη χορήγηση τους.

Ο έλεγχος της χολερυθρίνης μπορεί να δώσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα εξαιτίας της παρουσίας φαινολικών μεταβολιτών του Etodolac στα ούρα.

Η χρήση της διαγνωστικής μεθόδου του "dipstick" στην ανίχνευση κετονών στα ούρα έδωσε ψευδώς θετικά ευρήματα σε ασθενείς που λάμβαναν Etodolac.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Τα φάρμακα που αναστέλλουν τη βιοσύνθεση των προσταγλανδινών μπορεί να προκαλέσουν δυστοκία και επιβράδυνση του τοκετού όπως αποδείχθηκε σε μελέτες επί εγκύων ζώων. Μερικοί αναστολείς της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών αποδείχθηκε ότι παρεμβαίνουν στη σύγκλιση του αρτηριακού πόρου. Η ασφάλειά του στην ανθρώπινη εγκυμοσύνη δεν είναι τεκμηριωμένη, συνεπώς το Etodolac δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η ασφάλεια του Etodolac κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν είναι τεκμηριωμένη και συνεπώς η χρήση του σε θηλάζουσες μητέρες πρέπει να αποφεύγεται.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο και εμφανίζονται σε ποσοστό 3-9% των ασθενών που λαμβάνουν Etodolac σημειώνονται με αστερίσκο (*). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο και εμφανίζονται σε ποσοστό μικρότερο του 3% αλλά όχι μεγαλύτερο του 1%, είναι χωρίς κάποιο διακριτικό.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα $\geq 1\%$

Σώμα ως σύνολο: κοιλιακός πόνος*, αδυναμία/αίσθημα κακουχίας*, ρίγη, πυρετός.

Γαστρεντερικό σύστημα: δυσκοιλιότητα, διάρροια*, δυσπεψία*, μετεωρισμός*, γαστρίτιδα, μέλαινα, ναυτία*, έμετος.

Νευρικό σύστημα: άγχος/νευρικότητα, κατάθλιψη, ζάλη*.

Δέρμα & τα εξαρτήματά του: κνίδωση, εξάνθημα.

Ειδικές αισθήσεις: θολή όραση, εμβοές αυτιών.

Ουρογεννητικό σύστημα: δυσουρία, συχνουρία.

Παρακάτω αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν σχετίζονται με το Etodolac και έχουν συχνότητα μικρότερη του 1%.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα $< 1\%$

Σώμα ως σύνολο: αλλεργική αντίδραση, αναφυλακτική αντίδραση, πόνος και σφύξιμο στο στήθος.

Καρδιαγγειακό σύστημα: συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ερύθημα, υπέρταση, αίσθημα παλμών, συγκοπή, αγγειίτιδα (συμπεριλαμβανομένης νεκρωτικής και αλλεργικής).

Γαστρεντερικό σύστημα: ανορεξία, ξηροστομία, δωδεκαδακτυλίτιδα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, εντεροκολίτιδα, ερυγές, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα (περιλαμβανομένης χολοστατικής ηπατίτιδας), εντερικό έλκος, ίκτερος (συμπεριλαμβανομένου χολοστατικού ίκτερου), παγκρεατίτιδα, πεπτικό έλκος με ή χωρίς γαστρεντερική αιμορραγία ή και διάτρηση, στοματίτιδα (περιλαμβανομένης ελκώδους στοματίτιδας), δίψα.

Αίμα & Λεμφικό σύστημα: ακοκκιοκυτταραιμία, αναιμία, αυξημένος χρόνος πήξης, εκχυμώσεις, ουδετεροπενία, πανκυτοπενία, θρομβοκυτοπενία.

Μεταβολισμός & Θρέψη: οίδημα, αυξημένο BUN, υπεργλυκαιμία σε πρώην ελεγχόμενους διαβητικούς ασθενείς, αύξηση της κρεατινίνης του ορού.

Νευρικό σύστημα: αϋπνία, υπνηλία.

Αναπνευστικό: άσθμα.

Δέρμα & τα εξαρτήματά του: αγγειοοίδημα, δερματική αγγειίτιδα με πορφύρα, πολύμορφο ερύθημα, υπέρχρωση, σύνδρομο Stevens-Johnson, εφίδρωση, κνίδωση, φυσαλιδώδες εξάνθημα.

Ειδικές αισθήσεις: φωτοφοβία, παροδικές οπτικές διαταραχές.

Ουρογεννητικό σύστημα: σπειραματονεφρίτιδα, πυελονεφρίτιδα, νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική σωληναριακή νέκρωση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα < 0,01%

Ανοσοποιητικό σύστημα: αναφυλακτικές αντιδράσεις (περιλαμβανομένης της καταπληξίας).

Αναπνευστικό: πνευμονική διήθηση με ηωσινοφιλία.

Αίμα & Λεμφικό σύστημα: αιμολυτική αναιμία, λευκοπενία

Απροσδιόριστης συχνότητας:

Διαταραχές ήπατος-χοληφόρων: Ηπατική ανεπάρκεια

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Τοξική επιδερμική νεκρόλυση

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές κατά τη χορήγηση Etodolac και εμφανίστηκαν σε συχνότητα μικρότερη του 1%. Η αιτιολογική σχέση με το Etodolac δεν είναι γνωστή. Παραθέτονται ως ενημέρωση προς τον γιατρό.

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες έχει εκτιμηθεί ότι δεν σχετίζονται με τη χορήγηση Etodolac αλλά θεωρήθηκαν σοβαρές ή με συχνότητα πάνω από κάποιο όριο. Περιέχονται επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες των οποίων η αιτιολογική συσχέτιση δεν έχει εκτιμηθεί.

Σώμα ως σύνολο: λοίμωξη, ακούσιες μυϊκές κινήσεις, μυϊκές κράμπες, μυϊκή κόπωση, μυϊκός πόνος, ορθοθηβικός πόνος, υποδόριο οζίδιο/επώδυνη πρώτη μεταρσοφαλαγγική άρθρωση, ευαισθησία.

Καρδιαγγειακό σύστημα: αρρυθμίες (περιλαμβανομένης ταχυκαρδίας), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου.

Γαστρεντερικό σύστημα: μεταβολές της όρεξης, κολίτιδα (περιλαμβανομένης ισχαιμικής κολίτιδας), οισοφαγίτιδα με ή χωρίς στένωση ή καρδιόσπασμο, αιματέμεση, αιμορραγία από το ορθό.

Αίμα & Λεμφικό Σύστημα: χαμηλός αιματοκρίτης, χαμηλή αιμοσφαιρίνη, ηωσινοφιλία, λευκοπενία.

Μεταβολισμός & Θρέψη: αλλαγή βάρους.

Νευρικό Σύστημα: σύγχυση, τρέμουλο στα χέρια, πονοκέφαλος, ανικανότητα συγκέντρωσης, εφιάλτες, παραισθησία, ανησυχία.

Αναπνευστικό σύστημα: βρογχίτιδα, βρογχοσπασμός, δύσπνοια, υπεραερισμός, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, ιγμορίτιδα, φτέρνισμα.

Δέρμα & τα εξαρτήματά του: αλωπεκία, εύθραυστα νύχια, εύκολη πρόκληση μωλώπων, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, φωτοευαισθησία, απολέπιση του δέρματος.

Ειδικές αισθήσεις: αίσθηση καύσου στα μάτια/μύτη, επιπεφυκίτιδα, κώφωση, πόνος στο αυτί, ρινορραγία, διαταραχές της γεύσης.

Ουρογεννητικό σύστημα: μαστοδυνία, κυστίτιδα, δυσκολία διατήρησης της στύσης, αιματουρία, θερμές εξάψεις, διάμεση νεφρίτιδα, λευκόρροια, νυκτουρία, πέτρα στους νεφρούς, μη τακτικές αιμορραγίες της μήτρας, κολπική αιμορραγία.

4.9 Υπερδοσολογία

Τα συμπτώματα μετά από υπερβολική δόση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών είναι τα εξής: λήθαργος, υπνηλία, ναυτία, έμετος και επιγαστρικός πόνος που συνήθως είναι αναστρέψιμα.

Μεγάλες ποσότητες Etodolac μπορεί να προκαλέσουν γαστρεντερική αιμορραγία και κώμα.

Σπάνια έχει επίσης παρατηρηθεί υπέρταση, νεφρική ανεπάρκεια και αναπνευστική καταστολή ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις.

Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι κλασικές μέθοδοι της κένωσης στομάχου, χορήγησης ενεργού άνθρακα και γενικά μέτρα υποστήριξης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Etodolac [C₁₇H₂₁NO₃ / (±) 1,8 - diethyl - 1,3,4,9 - tetrahydropyrano - (3,4-b) indole - 1 - acetic acid] είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο και εκδηλώνει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες στα ζώα. Οι φαρμακολογικές ιδιότητες της etodolac θεωρείται ότι συνδέονται με την αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών.

Το Etodolac είναι ρακεμικό μίγμα της etodolac R & S. Όπως και με τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη έχει δείχθει στα ζώα ότι η S- μορφή είναι βιολογικά ενεργή και η R- μορφή όχι. Τα δύο εναντιομερή είναι σταθερά και δεν συμβαίνει μετατροπή in vivo από R σε S.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η Etodolac απορροφάται καλά μετά από χορήγηση από το στόμα.

Το φάρμακο δεν υφίσταται σημαντικό μεταβολισμό πρώτης δόδου.

Η Etodolac συνδέεται πλέον του 99% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Φαρμακοκινητικές Παράμετροι	Επιστημονικοί Συμβολισμοί	Μέσες Τιμές ± SD
Βιοδιαθεσιμότητα	F (%)	≥ 80
Χρόνος Μέγιστης Συγκέντρωσης	t _{max} (h)	1,7 ± 1,3
Κάθαρση της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα	CL/F (mL/h/kg)	47 ± 16
Όγκος Κεντρικού Διαμερίσματος	V _c /F (mL/kg)	132 ± 47
Όγκος σε περίοδο σταθερότητας	V _{ss} /F (mL/kg)	362 ± 129
Χρόνος Ημιζωής της Κατανομής	t _{1/2 α} (h)	0,71 ± 0,50
Τελικός Χρόνος Ημιζωής	t _{1/2 β} (h)	7,3 ± 4,0

Η etodolac μεταβολίζεται σε σημαντικό βαθμό στο ήπαρ ενώ η νεφρική απέκκριση της etodolac και των μεταβολιτών της αποτελούν την κύρια οδό απέκκρισης.

Η απέκκριση μέσω των κοπράνων υπολογίζεται στο 16% της δόσης.

Για αυτό το λόγο η εντεροηπατική κυκλοφορία εάν υφίσταται δεν είναι εκτεταμένη.

Ο βαθμός απορρόφησης της etodolac δεν επηρεάζεται όταν το φάρμακο χορηγηθεί μετά από φαγητό ή μαζί με κάποιο αντιόξινο.

Σε μελέτες με ηλικιωμένους ασθενείς, η ηλικία δεν έδειξε να επηρεάζει το χρόνο ημιζωής της etodolac ή τη σύνδεση της με τις πρωτεΐνες και επίσης δεν συνέβη συσσώρευση του φαρμάκου.

Σε ασθενείς με αντιρροπούμενη ηπατική κίρρωση το ποσό της ολικής και ελεύθερης etodolac δεν μεταβλήθηκε.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Καρκινογένεση, Μεταλλαξιγένεση και βλάβη της Γονιμότητας

Δεν παρατηρήθηκε καρκινογόνος δράση όταν χορηγήθηκε etodolac από το στόμα σε ποντικούς και αρουραίους ως τη μέγιστη δόση 15 mg/kg/ημέρα (45-89 mg/m²) για διάστημα 2 ετών ή 18 μηνών αντίστοιχα. Η etodolac δεν ήταν μεταλλαξιγόνο σε δοκιμασίες in vitro με S.typhimurium και κύτταρα λεμφώματος ποντικού καθώς και in vivo με δοκιμασία μικρού πυρήνα σε ποντίκια. Όμως στοιχεία από δοκιμασίες in vitro με περιφερικά ανθρώπινα λεμφοκύτταρα έδειξαν μια αύξηση (p=0,06) στον αριθμό των κενών διαστημάτων (3,0-5,3% μη χρωματισμένες περιοχές) στις καλλιέργειες με Etodolac (50-200 μg/ml) σε σχέση με τα controls (2,0%). Δεν παρατηρήθηκε άλλη διαφορά μεταξύ των controls και των ομάδων με φάρμακο.

Η etodolac δεν έδειξε βλάβη της γονιμότητας σε θηλυκούς και αρσενικούς αρουραίους με δόσεις από το στόμα έως 16 mg/kg (94 mg/m²). Στην ομάδα όμως που έλαβε 8 mg/kg εμφανίστηκε ελαττωμένη εμφύτευση των γονιμοποιημένων ωαρίων.

Τερατογένεση

Σε μελέτες καρκινογένεσης με αρουραίους σημειώθηκαν διαφορές στην ανάπτυξη των άκρων που περιλαμβάνουν ολιγοδακτυλία, πολυδακτυλία, συνδακτυλία και φάλαγγες χωρίς οστά. Αυτές οι δυσμορφίες προκλήθηκαν με δοσολογίες που πλησιάζουν την ανθρώπινη ημερήσια δόση δηλαδή 2-14 mg/kg/ημέρα.

Όμως δεν επιβεβαιώθηκε σαφής σχέση μεταξύ φαρμάκου-δόσης-αποτελέσματος.

Δεν έχουν γίνει καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

B) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ETODOLAC**, ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία:

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Etodolac.

Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Καψάκιο, σκληρό

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δισκίο επικαλυμμένο με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

200 mg, 300 mg, 600 mg Etodolac

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστές:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Lonine Etodolac ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.

2.2 Ενδείξεις

- C. Πόνων ήπιων ή μέτριων.
- D. Σημείων και συμπτωμάτων που οφείλονται σε:
 - Οστεοαρθρίτιδα (εκφυλιστική νόσο των αρθρώσεων)
 - Ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Το Etodolac ενδείκνυται στην ανακούφιση:

- E. Σημείων και συμπτωμάτων που οφείλονται σε:
 - Οστεοαρθρίτιδα (εκφυλιστική νόσο των αρθρώσεων)
 - Ρευματοειδή αρθρίτιδα
- F. Πόνων ήπιων ή μέτριων.

2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να λαμβάνεται το Etodolac από:

- Ατομα που πάσχουν από έλκος στομάχου, ή με ιστορικό έλκους που συνδέεται με τη χρήση αντίστοιχων φαρμάκων με το Etodolac
- Ατομα που εκδηλώνουν άσθμα, ρινίτιδα ή κνίδωση όταν λαμβάνουν ασπιρίνη ή αντίστοιχα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Ατομα που έχουν εκδηλώσει υπερευαισθησία στο Etodolac ή άλλο συγγενές φάρμακο.
- Γυναίκες εγκυμονούσες ή θηλάζουσες.
- Παιδιά.
- Υπερήλικες με εξασθενημένο οργανισμό
-

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Εάν λαμβάνετε Etodolac για μεγάλα χρονικά διαστήματα πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να σας προκαλέσει προβλήματα στο γαστρεντερικό όπως αιμορραγία, έλκος, διάτρηση στομάχου με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα. Γι' αυτό πρέπει να συμβουλευέστε το γιατρό σας αν αισθανθείτε την παραμικρή ενόχληση στο γαστρεντερικό.

Το Etodolac όπως και τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με κατακράτηση υγρών, υπέρταση ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Ασθενείς με βλάβη της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να παρακολουθούνται για πιθανές παρενέργειες και οι δόσεις του φαρμάκου σε αυτούς θα πρέπει να ρυθμίζονται κατάλληλα.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς είναι πιο ευαίσθητοι στο έλκος και την αιμορραγία συγκριτικά με άλλους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση: Η ασφάλεια του φαρμάκου κατά την κύηση δεν έχει εξακριβωθεί και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

2.4.4 Γαλουχία: Δεν έχει διαπιστωθεί η ασφάλεια της χρήσης του Etodolac κατά τη γαλουχία.

2.4.5 Παιδιά: Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Etodolac στα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμμία γνωστή/δεν εφαρμόζεται.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν εφαρμόζεται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η παράλληλη χορήγηση του Etodolac και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος κατά κανόνα δεν συνιστάται εξαιτίας της ισχυρής δυνατής ενίσχυσης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Βάσει φαρμακοκινητικών μελετών Η ταυτόχρονηπαράλληλη θεραπεία βαρφαρίνης και Etodolac δεν θα πρέπει να απαιτεί ρύθμιση της δοσολογίας κανενός από τα δύο φάρμακα, αλλά θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συγχορήγησή τους λόγω αυθόρμητων αναφορών που αφορούν παρατεταμένο χρόνο προθρομβίνης με ή χωρίς αιμορραγία.

Πριν αρχίσετε θεραπεία με Etodolac ενημερώστε το γιατρό σας για άλλα φάρμακα που πιθανόν λαμβάνετε, διότι μπορεί το ένα να επηρεάσει το άλλο π.χ. cyclosporine, digoxin, lithium, methotrexate, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, διουρητικά. Η νεφροτοξικότητα που σχετίζεται με την κυκλοσπορίνη μπορεί επίσης να ενταθεί. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα και Etodolac ή κάποιο άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες και ιδιαίτερα οι ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία, θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν ανάπτυξη τοξικότητας από αυτά τα φάρμακα.

In vitro-μελέτες, έδειξαν ότι το ελεύθερο κλάσμα του Etodolac δεν μεταβλήθηκε σημαντικά με ibuprofen, acetaminophen, phenytoin, probenecid, indomethacin, chlorpropamide, glyburide, naproxen, glipizide ή piroxicam, ενώ η phenylbutazone το αυξάνει περίπου 80%. Δεν συνιστάται η συγχορήγηση phenylbutazone με Etodolac .

Ο έλεγχος της χολερυθρίνης και η χρήση της διαγνωστικής μεθόδου του "dipstick" στην ανίχνευση κετονών στα ούρα μπορεί να δώσει ψευδώς θετικά ευρήματα σε ασθενείς που λάμβαναν Etodolac.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνετε στην περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή, νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

2.6 Δοσολογία & Τρόπος Χορήγησης

Αναλγησία: Η συνιστώμενη δοσολογία Etodolac για την αντιμετώπιση του οξέος πόνου είναι 300 mg κάθε 6 έως 8 ώρες αναλόγως των αναγκών. Η ολική ημερήσια δόση Etodolac δεν πρέπει να ξεπερνά τα 1200 mg.

Για ασθενείς βάρους 60 κιλών ή λιγότερο, η ολική ημερήσια δόση Etodolac δεν πρέπει να ξεπερνά τα 20 mg/kg. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα της θεραπείας, η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή.

Οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ορισμένοι ασθενείς έχουν αναλγησία όταν το διάστημα μεταξύ των δόσεων είναι 12 ώρες.

Χρόνιες καταστάσεις: Η συνιστώμενη δοσολογία Etodolac για την αντιμετώπιση των σημείων και συμπτωμάτων των χρόνιων ρευματικών παθήσεων (ρευματοειδής αρθρίτιδα και οστεοαρθρίτιδα) είναι 300 mg 2 φορές την ημέρα ή 600 mg (1 δισκίο βραδείας αποδέσμευσης) μία φορά την ημέρα. Βεβαίως η δοσολογία μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ 400 mg και 1200 mg/ημέρα χορηγούμενη σε διαιρεμένες δόσεις.

Η ολική ημερήσια δόση Etodolac δεν πρέπει να ξεπερνά τα 1200 mg.

Για τους ασθενείς βάρους 60 κιλών ή λιγότερο, η ολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 20 mg/kg.

Ορισμένοι ασθενείς ανταποκρίθηκαν σε δοσολογίες μικρότερες των 400 mg/ημέρα όταν χορηγήθηκαν σε διαιρεμένες δόσεις και σε δοσολογίες 300 mg ή 600 mg όταν χορηγήθηκαν ως μία δόση το βράδυ.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα της θεραπείας, η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή.

Ηλικιωμένοι: Σε ασθενείς 65 ετών και άνω, που κατά τα άλλα είναι υγιείς, δεν διαπιστώθηκαν ουσιώδεις διαφορές των ανεπιθύμητων ενεργειών έναντι αυτών που διαπιστώθηκαν στο γενικό πληθυσμό και κατά κανόνα δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας, ενώ δεν πρέπει να χορηγείται σε ηλικιωμένους με εξασθενημένο οργανισμό.

Παιδιά: Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Etodolac στα παιδιά.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Τα συμπτώματα που μπορεί να έχετε μετά από υπερβολική δόση Etodolac είναι: λήθαργος, υπνηλία, ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, γαστρεντερική αιμορραγία.

Ειδοποιήστε το γιατρό σας ή πηγαίστε στο γιατρό σας ή πηγαίστε στο πλησιέστερο νοσοκομείο για να σας παρασχεθούν ειδικά θεραπευτικά μέσα όπως κένωση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακα και γενική υποστηρικτική αγωγή.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο και εμφανίζονται σε ποσοστό 3-9% των ασθενών που λαμβάνουν Etodolac σημειώνονται με αστερίσκο (*). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο και εμφανίζονται σε ποσοστό μικρότερο του 3% αλλά όχι μεγαλύτερο του 1%, είναι χωρίς κάποιο διακριτικό.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα $\geq 1\%$

Σώμα ως σύνολο: κοιλιακός πόνος*, αδυναμία/αίσθημα κακουχίας*, ρίγη, πυρετός.

Γαστρεντερικό σύστημα: δυσκοιλιότητα, διάρροια*, δυσπεψία*, μετεωρισμός*, γαστρίτιδα, μέλαινα, ναυτία*, έμετος.

Νευρικό σύστημα: άγχος/νευρικότητα, κατάθλιψη, ζάλη*.

Δέρμα & τα εξαρτήματά του: κνίδωση, εξάνθημα.

Ειδικές αισθήσεις: θολή όραση, εμβοές αυτιών.

Ουρογεννητικό σύστημα: δυσουρία, συχνουρία.

Παρακάτω αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν σχετίζονται με το Etodolac και έχουν συχνότητα μικρότερη του 1%.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα $< 1\%$

Σώμα ως σύνολο: αλλεργική αντίδραση, αναφυλακτική αντίδραση, πόνος και σφύξιμο στο στήθος.

Καρδιαγγειακό σύστημα: συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ερύθημα, υπέρταση, αίσθημα παλμών, συγκοπή, αγγειίτιδα (συμπεριλαμβανομένης νεκρωτικής και αλλεργικής).

Γαστρεντερικό σύστημα: ανορεξία, ξηροστομία, δωδεκαδακτυλίτιδα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, εντεροκολίτιδα, ερυγές, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα (περιλαμβανομένης χολοστατικής ηπατίτιδας), εντερικό έλκος, ίκτερος (συμπεριλαμβανομένου χολοστατικού ίκτερου), παγκρεατίτιδα, πεπτικό έλκος με ή χωρίς γαστρεντερική αιμορραγία ή και διάτρηση, στοματίτιδα (περιλαμβανομένης ελκώδους στοματίτιδας), δίψα.

Αίμα & Λεμφικό σύστημα: ακοκκιοκυτταραιμία, αναιμία, αυξημένος χρόνος πήξης, εκχυμώσεις, αιμολυτική αναιμία, ουδετεροπενία, πανκυτοπενία, θρομβοκυτοπενία.

Μεταβολισμός & Θρέψη: οίδημα, αυξημένο BUN, υπεργλυκαιμία σε πρώην ελεγχόμενους διαβητικούς ασθενείς, αύξηση της κρεατινίνης του ορού.

Νευρικό σύστημα: αϋπνία, υπνηλία.

Αναπνευστικό: άσθμα.

Δέρμα & τα εξαρτήματά του: αγγειοοίδημα, δερματική αγγειίτιδα με πορφύρα, πολύμορφο ερύθημα, υπέρχρωση, σύνδρομο Stevens-Johnson, επιδερμική κνίδωση, φυσαλιδώδες εξάνθημα.

Ειδικές αισθήσεις: φωτοφοβία, παροδικές οπτικές διαταραχές.

Ουρογεννητικό σύστημα: σπειραματονεφρίτιδα, πυελονεφρίτιδα, νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική σωληναριακή νέκρωση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα $< 0,01\%$

Ανοσοποιητικό σύστημα: αναφυλακτικές αντιδράσεις (περιλαμβανομένης της καταπληξίας).

Αναπνευστικό: πνευμονική διήθηση με ηωσινοφιλία.

Αίμα και Λεμφικό σύστημα: αιμολυτική αναιμία, λευκοπενία

Απροσδιόριστης συχνότητας:

Διαταραχές ήπατος-χοληφόρων: Ηπατική ανεπάρκεια

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Τοξική επιδερμική νεκρόλυση

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Το φάρμακο έχει ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Δεν συνιστάται η λήψη του μετά από αυτή την ημερομηνία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- 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 προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε κάποια ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο 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 φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Γ) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου

Δ) Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. **38108/16-11-99**

Κοινοποίηση:

Ετ. : WYETH HELLAS AEBE
ΚΥΠΡΟΥ 126 & 25^{ΗΣ} ΜΑΡΤΙΟΥ
164 52 ΑΘΗΝΑ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα



ΦΕΒΡ. 2016 11
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ ΚΑΙ Α.Δ.

ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ ΑΡΧΟΝΤ

2. Υπ. Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου
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. ΤΕΒΕ- Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 5, 103 51 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
- ✓ 13. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσοῦ
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων
 - β) Τμήμα Γραμματείας Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Εργαστηρίων
5. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
 - α) Τμήμα Γενικού Αρχείου
 - β) Τμήμα Μηχ. Ενημέρωσης
 - γ) Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
6. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
εγκ.2005