

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Πληροφορίες Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ

Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 29-3-2011

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 22536

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικού προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEFENAMIC ACID**,  
**Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB,**  
**Πόσιμο εναιώρημα 50mg/5ml,**  
**Υπόθετο 500mg/sup.**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περι εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση".  
β) Την υπ' αριθμ. 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010)  
«Περι μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».  
γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-323/1-10-2010.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEFENAMIC ACID**, **Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB**, **Πόσιμο εναιώρημα 50mg/5ml**, **Υπόθετο 500mg/sup** ορίζεται ως εξής:

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (Mefenamic acid)

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg μεφαιναμικού οξέος.

Κάθε κουταλάκι του γλυκού (5 ml) πόσιμου εναιώρηματος περιέχει 50 mg μεφαιναμικού οξέος.

Κάθε υπόθετο περιέχει 500 mg μεφαιναμικού οξέος.

Mefenamic acid ( $C_{15}H_{18}NO_2-N$ ) : (2,3, -xylyl) anthranilic acid

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παρ. 6.1.

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Πόσιμο εναιώρημα.

Υπόθετο

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κ.λ.π.).
- Εκφυλιστικές αρθροπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης.
- Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις κ.λ π.)
- Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια.
- Δύναται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 μηνών σαν αντιπυρετικό για διάστημα έως και 7 ημερών.
- Αντιμετώπιση κρίσεων ημικρανίας, οδοντικός πόνος, πόνος από τραύματα, μετεγχει ρητικός πόνος.
- Μηνορραγία οφειλόμενη σε ορμονική δυσλειτουργία ή παρουσία ενδομητρικής συσκευής (IUD) όταν δεν υπάρχει οργανική βλάβη.

#### 4.2 Διοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν εφόσον χρησιμοποιούνται για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε παρ. 4.4).

- Ενήλικες και παιδιά άνω των 14 ετών:  
Συνήθης δόση από το στόμα ή το ορθό 500 mg 3 φορές την ημέρα, κατά προτίμηση μετά τα γεύματα.  
Δυσμηνόρροια: 500 mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα του πόνου της εμμηνόρυσης και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα.  
Μηνορραγία: 500 mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα της αιμορραγίας και των συσχετιζόμενων συμπτωμάτων και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα
- Παιδιά άνω των 6 μηνών σαν αντιπυρετικό και για διάστημα έως και 7 ημέρες : 5 mg/kg Β.Σ. κάθε 6 ώρες.

#### 4.3 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους, ή άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού, όπως η ελκώδης κολίτις και η νόσος του Crohn ή με ιστορικό υποτροπιαζουσών αιμορραγιών.
- Σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει ασθματική προσβολή, αλλεργική ρινίτιδα ή κνίδωση μετά από χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονώδων φαρμάκων.
- Σε ασθενείς αλλεργικούς στο φάρμακο.
- Στην κύηση και γαλουχία (η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί).
- Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία, (εκτός της ένδειξής του σαν αντιπυρετικό για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως και 7 ημέρες).
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ.
- Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο ή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
- Σε ασθενείς με επιληπτική νόσο.
- Θεραπεία του περι-εγχειρητικού άλγους στα πλαίσια επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα
- Σε ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.

#### 4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε παρ. 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και καρδιαγγειακό).

Η ταυτόχρονη χρήση μεφαιναμικού οξέος και ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων των αναστολέων του COX-2, πρέπει να αποφεύγεται.

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση:

- Σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα
- Σε ασθενείς με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας
- Σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά
- Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία
- Σε ασθενείς με Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο.

Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός και βιοχημικός έλεγχος του ασθενούς.

Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικού ή βρογχικού άσθματος καθώς επίσης και σε ασθενείς με λοίμωξη γιατί μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα του πυρετού και της φλεγμονής.

#### Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο), τα οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα. Οι ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο. Για να ελαχιστοποιηθεί ο δυνητικός κίνδυνος για καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες, στους ασθενείς που λαμβάνουν μεφαιναμικό οξύ, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας. Οι ιατροί και οι ασθενείς θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι για την εμφάνιση τέτοιων ενεργειών, ακόμα και απουσία προηγούμενων καρδιαγγειακών συμπτωμάτων. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με τα σημεία και/ή συμπτώματα της σοβαρής καρδιαγγειακής τοξικότητας και σχετικά με το τι πρέπει να κάνουν σε περίπτωση που εμφανισθούν.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με μεφαιναμικό οξύ μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

#### Υπέρταση

Όπως όλα τα ΜΣΑΦ, έτσι και το μεφαιναμικό οξύ μπορεί να οδηγήσει στην έναρξη νέας υπέρτασης ή στην επιδείνωση προϋπάρχουσας υπέρτασης, καθεμία από τις καταστάσεις αυτές μπορεί να συμβάλει στην αύξηση της συχνότητας εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβαμάτων. Τα ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένου του μεφαιναμικού οξέος, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά την έναρξη της θεραπείας με μεφαιναμικό οξύ και καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας.

#### **Κατακράτηση Υγρών και Οίδημα**

Όπως και με άλλα φάρμακα που αναστέλλουν τη σύνθεση της προσταγλανδίνης, έχουν παρατηρηθεί κατακράτηση υγρών και οιδήμα σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένου και του μεφαιναμικού οξέος. Επομένως, το μεφαιναμικό οξύ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κατεσταλμένη καρδιακή λειτουργία και άλλες καταστάσεις που προδιαθέτουν σε, ή επιδεινώνονται από την, κατακράτηση υγρών. Ασθενείς με προϋπάρχουσα συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή υπέρταση, πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικού ή βρογχικού άσθματος, καθώς επίσης και σε ασθενείς με λοιμωξη, γιατί μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα του πυρετού και της φλεγμονής

#### Γαστρεντερικές Επιδράσεις

Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί διάρροια, ή γαστρεντερικά ενοχλήματα.

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του μεφαιναμικού οξέος, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, περιλαμβανομένων των: φλεγμονής, αιμορραγίας, εξέλκωσης και διάτροψης στομάχου, λεπτού εντέρου ή παχέος εντέρου, οι οποίες μπορεί να είναι και θανατηφόρες. Όταν παρουσιασθεί γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση σε ασθενείς που λαμβάνουν μεφαιναμικό οξύ, πρέπει να διακοπεί η θεραπεία. Οι ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν τέτοιου είδους γαστρεντερικές επιπλοκές με τα ΜΣΑΦ είναι οι ηλικιωμένοι, οι ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο, οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό ή με ενεργή γαστρεντερική νόσο, όπως εξέλκωση, γαστρεντερική αιμορραγία ή φλεγμονώδεις καταστάσεις. Επομένως, το μεφαιναμικό οξύ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.3 Αντενδειξεις).

**Η λήψη με τροφή ή γάλα και η σύγχρονη χορήγηση αντιόξινων ή H<sub>2</sub> αναστολέων ή μισοπροστόλης ή αναστολέων της αντλίας πρωτονίων, ιδίως στους ηλικιωμένους ασθενείς μειώνει τον κίνδυνο των εκ του στομάχου ανεπιθύμητων ενεργειών.**

#### **Δερματικές Αντιδράσεις**

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές από τις οποίες είχαν ως αποτέλεσμα το θάνατο, που περιλαμβάνουν την αποφοιλιδωτική δερματίτιδα, το σύνδρομο Stevens-Johnson και την τοξική επιδερμική νεκρόλυση, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη χρήση των ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του μεφαιναμικού οξέος. Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για αυτά τα συμβάματα κατά τα πρώτα στάδια της θεραπείας, με την έναρξη του συμβάματος να παρουσιάζεται στην πλειονότητα των περιπτώσεων εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας. Το μεφαιναμικό οξύ πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβης του βλεννογόνου ή κάποιο άλλο σημείο υπερευαισθησίας.

#### **Εργαστηριακές εξετάσεις**

Μια ψευδώς θετική αντίδραση για χολή στα ούρα μπορεί να προκύψει με τη χρήση της δοκιμασίας του διάζο δισκίου, μετά από χορήγηση μεφαιναμικού οξέος. Εάν υπάρχει υποψία χολουρίας θα πρέπει να πραγματοποιούνται άλλες διαγνωστικές μέθοδοι όπως η δοκιμασία κηλιδάς Harrison.

#### **Νεφρικές Επιδράσεις**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του μεφαιναμικού οξέος, μπορεί να προκαλέσουν διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων, σπειραματίτιδα, θηλοειδική νέκρωση και νεφρωσικό σύνδρομο. Τα ΜΣΑΦ αναστέλλουν τη σύνθεση των νεφρικών προσταγλανδινών, οι οποίες υποβοηθούν τη διατήρηση της αιμάτωσης, των νεφρών σε ασθενείς στους οποίους η νεφρική ροή αίματος και ο όγκος του αίματος έχουν μειωθεί. Στους ασθενείς αυτούς, η χορήγηση

ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσει έκδηλη νεφρική δυσλειτουργία, την οποία κατά κανόνα ακολουθεί αποκατάσταση στην προ της θεραπείας κατάσταση, μετά τη διακοπή της χορήγησης ΜΣΑΦ. Ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης της παραπάνω παθολογικής αντίδρασης, είναι αυτοί που παρουσιάζουν συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κίρρωση του ήπατος, νεφρωσικό σύνδρομο, εμφανή νεφροπάθεια και οι ηλικιωμένοι. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να παρακαλουθούνται με προσοχή κατά τη διάρκεια της λήψεως ΜΣΑΦ. Η διακοπή της χορήγησης του ΜΣΑΦ συνήθως επαναφέρει την νεφρική λειτουργία στην προηγούμενη κατάσταση. Επειδή οι μεταβολίτες του μεφαιναμικού οξέος απεκρίνονται κυρίως από τους νεφρούς, το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία.

### **Αιματολογικές Επιδράσεις**

Το μεφαιναμικό οξύ μπορεί να εμποδίσει την συσσώρευση των αιμοπεταλίων και να επιμηκύνει τον χρόνο προθρομβίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά.

### **Ηπατικές Επιδράσεις**

Είναι δυνατόν να εμφανισθεί διαταραχή μιας ή περισσοτέρων εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας, η οποία μπορεί να είναι παροδική ή να επιδεινωθεί με την συνέχιση της λήψεως του μεφαιναμικού οξέος. Ασθενείς με συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή σ' αυτούς που παρουσιάζεται διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν επιδεινώση της ηπατικής λειτουργίας. Εάν η διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας επιμένει ή επιδεινώνεται, εάν εμφανισθούν συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή άλλες συστηματικές εκδηλώσεις η λήψη του μεφαιναμικού οξέος πρέπει να διακοπεί.

### **Επιληψία**

Να χορηγείται με προσοχή σε επιληπτικούς ασθενείς

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τη γονιμότητα

Η χρήση του μεφαιναμικού οξέος μπορεί να επηρεάσει την γονιμότητα στις γυναίκες και δεν συνιστάται η χρήση του σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή του μεφαιναμικού οξέος σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή βρίσκονται υπό διερεύνηση στειρότητας.

### **4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

- Το φάρμακο, όπως και τα υπόλοιπα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκωματίνες του ορού και υπάρχει η πιθανότητα να εκτοπίσει απ' αυτές άλλα φάρμακα, που έχουν την ίδια ή μικρότερη ικανότητα σύνδεσης, αυξάνοντας έτσι τη δραστικότητά τους. Γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ίδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (Βαρφαρίνη), Σουλφονυλουρίες, Υδαντοΐνες ή Σουλφοναμίδια.
- Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος και μη στεροειδών αντιφλεγμονώδων φαρμάκων προκαλεί πτώση του επιπέδου στο πλάσμα και της δραστικότητας των τελευταίων. Επειδή ο συνδυασμός αυτός δεν έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει θεραπευτικά πλεονεκτήματα δεν χρησιμοποιείται.
- Αντιυπερτασικά, περιλαμβανομένων των διουρητικών, των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA) και των ανταγωνιστών της αγγειοτενσίνης II (AlIA). Τα ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα των διουρητικών και άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων. Σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένους ασθενείς ή ηλικιωμένους ασθενείς με κατεσταλμένη νεφρική λειτουργία), η συγχορήγηση ενός αναστολέα του MEA ή ενός AlIA μαζί με έναν αναστολέα της κυκλοοξυγενάσης μπορεί να επιδεινώσει περισσότερο τη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης της πιθανότητας οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία είναι συνήθως αναστρέψιμη και τον κίνδυνο της υπερκαλαιμίας. Σε ασθενείς που λαμβάνουν μεφαιναμικό οξύ μαζί με έναν αναστολέα του MEA ή ενός AlIA, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο

εμφάνισης αυτών των αλληλεπιδράσεων. Επομένως, η συγχορήγηση αυτών των φαρμάκων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Οι ασθενείς πρέπει να είναι επαρκώς ενυδατωμένοι και πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη παρακολούθησης της νεφρικής λειτουργίας κατά την έναρξη της συγχορηγούμενης θεραπείας και, κατόπιν, σε τακτά διαστήματα.

- Άλλα αναλγητικά συμπτεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης: Συνιστάται η αποφυγή ή συγχορήγηση δύο ή περισσότερων ΜΣΑΦ (συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης) καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Αντικαταθλιπτικά: Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) αυξάνουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας.
- Αμινογλυκοσίδες: μείωση της νεφρικής λειτουργίας σε ευπαθή άτομα, μειωμένη απομάκρυνση των αμινογλυκοσιδών και αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα.
- Άντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες: αυξάνεται ο κίνδυνος γαστρεντερικής εξέλκωσης ή αιμορραγίας.
- Προβενεσίδη: Μείωση μεταβολισμού και απομάκρυνσης των ΜΣΑΦ και μεταβολιτών.
- Ζιδοβουδίνη: αυξημένος κίνδυνος αιματολογικής τοξικότητας όταν τα ΜΣΑΦ χορηγούνται με ζιδοβουδίνη. Υπάρχουν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου αιμάθρωσης και αιματώματος σε HIV(+) αιμορροφιλικούς που λαμβάνουν θεραπεία με ζιδοβουδίνη και ιβουπροφαίνη παράλληλα.
- Με τις κινολόνες πιθανόν να αυξάνει ο κίνδυνος εμφανίσεως σπασμών.
- Ανταγωνίζεται την αντιυπερτρασική δράση των αντιυπερτρασικών φαρμάκων
- Μπορεί να αυξήσει τα επιπτέδα των καρδιοτονωτικών γλυκοσιδών στο πλάσμα.
- Μεθοτρεξάτη: Συνιστάται προσοχή όταν η μεθοτρεξάτη χορηγείται συγχρόνως με ΜΣΑΦ, ππεριλαμβανομένου του μεφαιναμικού οξέος, καθώς η χορήγηση ΜΣΑΦ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπτέδων μεθοτρεξάτης στο πλάσμα, αυξάνοντας τον κίνδυνο της τοξικής δράσης της
- Κυκλοσπορίνη: Λόγω της επιδρασής τους στις νεφρικές προσταγλανδίνες, οι αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης, όπως η δικλοφενάκη, μπορεί μάζι με την κυκλοσπορίνη να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.
- Τακρόλιμους: Πιθανώς αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας όταν χορηγούνται ΜΣΑΦ μαζί με τακρόλιμους
- Με διουρητικά αυξάνει ο κίνδυνος της νεφροτοξικότητας
- Μειώνει την απέκκριση και αυξάνει τον κίνδυνο τοξικότητας του λιθίου
- Να μη χορηγείται συγχρόνως και για 12 ημέρες μετά την λήψη μιφεπτριστόνης.
- Κορτικοστεροειδή: Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής εξέλκωσης ή αιμορραγίας
- Με τα αλκοολούχα ποτά αυξάνει ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό
- Ψευδώς θετική αντίδραση για το ουροχολινογόνο και τα χολικά άλατα στα ούρα είναι δυνατόν να παρουσιασθεί μετά από χορήγηση Μεφεναμικού οξέος
- Υπογλυκαιμικοί παράγοντες: Υπάρχουν αναφορές για μεταβολές στην επιδραση των από του στόματος υπογλυκαιμικών παραγόντων παρουσία ΜΣΑΦ. Επομένως, το μεφαιναμικό οξύ πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ίνσουλίνη ή από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

##### Χρήση κατά την κύηση

Επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία και καλώς ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση. Δεν είναι γνωστό αν το μεφαιναμικό οξύ ή οι μεταβολίτες του διαπερνούν τον πλακούντα. Εξαιτίας των συνεπειών των φαρμάκων αυτής της κατηγορίας (αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδίνης) στο καρδιαγγειακό σύστημα του εμβρύου (π.χ. πρώιμη σύγκλειση του αρτηριακού πόρου), η χρήση του μεφαιναμικού οξέος αντενδείκνυται κατά την κύηση. Το μεφαιναμικό οξύ αναστέλλει τη σύνθεση προσταγλανδίνης, με πιθανό αποτέλεσμα την παράταση της κύησης και την παρέμβαση στον τοκετό, όταν χορηγείται σε προχωρημένο στάδιο της κύησης.

Οι γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με μεφαιναμικό οξύ θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους αν αποφασίσουν να μείνουν έγκυες (**βλέπε Παράγραφο 4.4.**).

### Χρήση καιά τη γαλουχία

Ελάχιστες ποσότητες μεφαιναμικού οξέος μπορεί να ανευρεθούν στο μητρικό γάλα και να μεταβιβασθούν στο νεογνό. Επομένως το μεφαιναμικό οξύ δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες σε γαλουχία.

### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Επειδή μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη, κόπωση, και διαταραχές όρασης συνιστάται να αποφεύγεται η οδήγηση και η χρήση επικίνδυνων μηχανημάτων τουλάχιστον εώς ότου ο ασθενής βεβαιωθεί ότι οι ικανότητές του δεν έχουν επηρεαστεί.

### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του μεφαιναμικού οξέος εμφανίζονται στο γαστρεντερικό σωλήνα (βλέπε Παράγραφο 4.4). Η διάρροια είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια και συνήθως είναι δοσοεξαρτώμενη. Γενικώς υποχωρεί με την μείωση της δόσης και παύει με την διακοπή της λήψεως.

Συχνές επτίσης είναι η ναυτία με ή χωρίς έμετο και το κοιλιακό άλγος.

Γαστρεντερικές/ ήπατος-χοληφόρων ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν: ανορεξία, αισθημα καύσιμου, μετεωρισμός, εντεροκολίτις, κολίτις, επιδείνωση της νόσου του Crohn, στεατόρροια, χολοστατικός ίκτερος, ηπατίτις, παγκρεατίτις, ήπια ηπατική τοξικότητα, ηπατονεφρικό υύγρο, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλότητα, αιμορραγική γαστρίτις, πειτικό έλκος με ή χωρίς γαστρορραγία.

Διαταραχές του Αιμοποιητικού και του Λεμφικού Συστήματος: Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία (μετά από μακρά λήψη, υποχωρεί με τη διακοπή), πτώση του αιματοκρίτου, λευκοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοπενική πορφύρα, ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτοπενία, απλαστική αναιμία και υποπλασία μυελού των οστών.

Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος: Αναφυλαξία.

Διαταραχές του Μεταβολισμού και της Θρέψης: Δυσανεξία στη γλυκόζη σε διαβητικούς ασθενείς, υπονατριαιμία.

Ψυχιατρικές Διαταραχές: Νευρικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, πταραισθήσεις.

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος: Άσηπτη μηνιγγίτιδα (ειδικά σε ασθενείς με αυτοάνοσες διαταραχές, όπως συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, μικτή νόσο του συνδετικού ιστού) με συμπτώματα όπως αυχενική δυσκαμψία, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, πυρετό ή αποπροσανατολισμό.

Οπτική νευρίτιδα, παραισθησία, υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, θαμπή όραση, σπασμοί και αϋπνία.

Οφθαλμικές Διαταραχές: Ερεθισμός των οφθαλμών, αναστρέψιμη απώλεια της ικανότητας διακρίσεως των χρωμάτων.

Διαταραχές του Ωτός και του Λαβυρίνθου: Ωταλγία, εμβοές, ιλιγγος.

Καρδιακές Διαταραχές: Αίσθημα παλμών, οιδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

**Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες, υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο -βλέπε παρ. 4.4).**

Αγγειακές Διαταραχές Υπόταση.

Διαταραχές των Νεφρών και των Ουροφόρων οδών: Νεφρική ανεπάρκεια περιλαμβανομένης της νέκρωσης των θηλών, αιματουρία, δυσουρία, αλλεργική σπειραματοεφρίτιδα, οξεία διάμεση νεφρίτιδα, πρωτεινουρία, νεφρωσικό σύνδρομο

Διαταραχές του Αναπνευστικού Συστήματος, του Θώρακα και του Μεσοθωρακίου: Άσθ μα, δύσπνοια.

Διαταραχές του Δέρματος και του Υποδόριου Ιστού: Αγγειοοίδημα, οιδημα λάρυγγα, σύ νδρομ Stevens –Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο του Lyell), πολύμορφο ερύθημα, εφιδρωση, κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα, οιδημα προσώπου.

Γενικές Διαταραχές: Κόπωση, δυσφορία, πολυοργανική ανεπάρκεια, πυρεξία.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: υποθερμία.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Μετά από τυχαία υπερδοσολογία, θα πρέπει αμέσως να προκληθεί έμετος ή να γίνει πλύση στομάχου και να ακολουθήσει χορήγηση ενεργού άνθρακα. Οι ζωτικές λειτουργίες θα πρέπει να ελέγχονται και να υποστηριζονται.

Η αιμοδιύλυση δεν προσφέρεται, επειδή το μεφαιναμικό οξύ και οι μεταβολίτες του συνδέονται σταθερά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από λήψη υπερβολικής δόσης μεφαιναμικού οξέος, έχουν αναφερθεί επιληπτικοί σπασμοί, οξεία νεφρική ανεπάρκεια και κώμα.

Η υπερδοσολογία έχει προκαλέσει θανάτους.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: M01AG01

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το μεφαιναμικό οξύ είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αποδεδειγμένη, σε πειραματόζωα, αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Δεν είναι ναρκωτικό. Έχει διαπιστωθεί, μετά από πειράματα σε πρότυπα ζώων, ότι το μεφαιναμικό οξύ αναστέλλει τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ενώ φαίνεται ότι δεσμεύει και τους υποδοχείς τους.

#### 5.2 Φαρμακοκινητική

##### Απορρόφηση

Απορροφάται γρήγορα και ικανοποιητικά από το γαστρεντερικό σωλήνα. Μετά από του στόματος χορήγηση 1 γραμμαρίου σε ενήλικες, η μέγιστη στάθμη του στο αίμα είναι 10mcg/ml και επιτυγχάνεται σε 1 έως 4 ώρες, με χρόνο ημιζωής 2 ώρες. Τα επίπεδα στο αίμα, μετά από πολλαπλή χορήγηση, είναι ανάλογα της δόσης, χωρίς να παρατηρείται συσσώρευση του φαρμάκου. Η λήψη ενός γραμμαρίου μεφαιναμικού οξέος, σε 4 δόσεις ημερησίως, επιτυγχάνει μέγιστα επίπεδα στο αίμα, της τάξης των 20mcg/ml, έως τη δεύτερη μέρα της χορήγησης.

##### Μεταβολισμός

Μεταβολίζεται με βιομετατροπή στο ήπαρ, κυρίως μέσω του κυτοχρώματος P450 CYP 2C9, προς δύο διαφορετικά μεταβολικά προϊόντα:

- α) 3-υδροξυ-μεθυλο-παράγωγο (ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΗΣ I) και

β) 3-καρβοξυλο-παράγωγο (ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΗΣ II).

*Στους ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι το CYP 2C9 έχει μειωμένη μεταβολική δραστικότητα, βάσει ιστορικού/ προηγούμενης εμπειρίας με άλλα υποστρώματα του CYP 2C9, η χορήγηση μεφαιναμικού οξείος πρέπει να γίνεται με προσοχή, καθώς ενδέχεται να εμφανίσουν μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα στο πλάσμα, λόγω μειωμένης μεταβολικής κάθαρσης.*

#### Κατανομή

Οι μεταβολίτες δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, δεν παρουσιάζουν φαρμακολογική δράση, μετασχηματίζονται σε γλυκουρονίδια, εστεροποιούνται και απεκκρίνονται.

#### Απέκκριση

Μετά από εφ' άπαξ από του στόματος χορήγηση το 52-67% της δόσεως επιτανακτήθηκε στα ούρα ως αμετάβλητο φάρμακο ή ως δύο μεταβολίτες. Στα κόπρανα ανακτήθηκαν εντός τριημέρου το 20-25% της δόσεως, κυρίως ως ασύνδετος μεταβολίτης II.

Η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου απεκκρίνεται με τη μορφή γλυκουρονιδίων των μεταβολιτών του, ιδιαίτερα του μεταβολίτη I (25%). Ελάχιστη ποσότητα απεκκρίνεται ως αμιγές μητρικό φάρμακο και το 6% περίπου της αρχικής δόσης με τη μορφή του γλυκουρονιδίου του. Τα μεγαλύτερα ποσοστά απέκκρισης παρατηρούνται για μεν το μεφαιναμικό οξύ 2-4 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, για δε τους μεταβολίτες, 4-8 ώρες για το μεταβολίτη I και 2-12 ώρες για το μεταβολίτη II.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Επίμυες, στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις μέχρι 10 φορές μεγαλύτερες της δόσης στον άνθρωπο, παρουσίασαν μειωμένη γονιμότητα, καθυστέρηση τοκετού και μειωμένο ποσοστό επιβίωσης έως τον απογαλακτισμό. Στη μελέτη αυτή, καθώς και σε μια άλλη σε σκύλους που έλαβαν δεκαπλάσια δόση από τη δόση που χορηγείται στον άνθρωπο, δεν παρατηρήθηκαν εμβρυϊκές ανωμαλίες.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων :**

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία 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:

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

1 Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό MEFENAMIC ACID, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB, Πόσιμο εναιώρημα 50mg/5ml, Υπόθετο 500mg/sup ορίζεται ως εξής:

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### I. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg/TAB  
Πόσιμο εναιώρημα 50 mg/5 ML  
Υπόθετα 500 mg/SUPP
- 1.2. **Σύνθεση:** Δραστική ουσία : Μεφαιναμικό οξύ (Mefenamic acid)
- 1.3. **Φαρμακοτεχνικές μορφές:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.  
Πόσιμο εναιώρημα.  
Υπόθετο.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :** Δισκία: 500 mg ανά δισκίο.  
Εναιώρημα: 50 mg σε κάθε κουταλάκι του γλυκού (5 ml).  
Υπόθετα: 500 mg ανά υπόθετο.
- 1.5. Περιγραφή-Συσκευασία
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**
- 1.8. **Παρασκευαστής/Συσκευαστής:**

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

- 2.1 **Γενικές Πληροφορίες:**  
Το «όνομα προϊόντος» είναι, ένα μη στεροειδές φάρμακο με αποδεδειγμένη σε πειραματόζωα, αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Δεν είναι ναρκωτικό.
- 2.2 **Ενδείξεις:**
- Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, φωριασική αρθρίτιδα κλπ.)
  - Εκφυλιστικές αρθροπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης.
  - Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις, κλπ.).
  - Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια
  - Δύναται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά τιάνω από 6 μηνών σαν αντιπυρετικό για διάστημα έως και 7 ημερών.
  - Αντιμετώπιση κρίσεων ημικρανίας, οδοντικός πόνος, πόνος από τραύματα, μετεγχειρητικός πόνος
  - Μηνορραγία οφειλόμενη σε ορμονική δυσλειτουργία ή παρουσία ενδομητρικής συσκευής (IUD), όταν δεν υπάρχει οργανική βλάβη.
- 2.3. **Αντενδείξεις:**  
Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.  
Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει, πριν το πάρετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν είχατε πιοτέ καπποια αλλεργική αντίδραση ή κάπποια ασυνήθιστη υπεριδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάπποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- Εάν πάσχετε από πεπτικό έλκος ή άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού, όπως ελκώδη κολιτίδα ή εάν έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους ή υποτροπιαζουσών αιμορραγιών.
- Εάν στο παρελθόν εκδηλώσατε ασθματική προσβολή μετά από χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπίρινης) ή άλλων αντιφλεγμονώδων μη στεροειδών φαρμάκων.
- Εάν είστε έγκυος
- Εάν είστε θηλάζουσα μητέρα.
- Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- Εάν πάσχετε από αιματολογική νόσο ή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή επιληψία.
- Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία, εκτός της ένδειξης του φαρμάκου ως αντιπυρετικού για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως και 7 ημέρες.
- Θεραπεία του περι-εγχειρητικού άλγους στα πλαίσια επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα
- Εάν πάσχετε από βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.

#### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά: Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα, ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία, με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας, με ηπατική δυσλειτουργία, με Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο και σε ασθενείς με υπέριαση που λαμβάνουν διουρητικά.  
Η ταυτόχρονη χρήση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονώδων Φαρμάκων (ΜΣΑΦ), περιλαμβανομένων των αναστολέων του COX-2, πρέπει να αποφεύγεται.

Φάρμακα όπως το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.  
Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επιπτεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να ουζητήσετε για την θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Θα πρέπει να είστε προετοιμασμένοι για την εμφάνιση τέτοιων καταστάσεων, ακόμα και απουσία προηγούμενων καρδιαγγειακών συμπτωμάτων και να έχετε ενημερωθεί σχετικά με τα σημεία και/ή συμπτώματα της σοβαρής καρδιαγγειακής τοξικότητας και με το τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που εμφανισθούν.  
Οι ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», μπορεί να οδηγήσουν στην έναρξη νέας υπέρτασης ή στην επιδείνωση προϋπάρχουσας υπέρτασης, καθεμία από τις καταστάσεις αυτές μπορεί να συμβάλει στην αύξηση της συχνότητας εμφάνισης καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών. Φάρμακα όπως το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή από ασθενείς με υπέρταση. Η αρτηριακή σας πίεση πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά την έναρξη της θεραπείας με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Με φάρμακα όπως το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», έχουν παρατηρηθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε μερικούς ασθενείς. Επομένως, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κατεσταλμένη καρδιακή λειτουργία και άλλες καταστάσεις που προδιαθέτουν σε, ή επιδεινώνονται από την, κατακράτηση υγρών. Σε περίπτωση προϋπάρχουσας συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας ή υπέρτασης, πρέπει να παρακολουθείστε στενά από τον γιατρό σας.

Τα ΜΣΑΦ. συμπεριλαμβανομένου του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές γαστρεντερικές ανεπιθύμησης ενέργειες, περιλαμβανομένων των: φλεγμονής, αιμορραγίας, εξέλκωσης και διάτρησης στομάχου, λεπτού εντερού ή παχέος εντέρου, οι οποίες μπορεί να είναι και θανατηφόρες. Αν λαμβάνετε «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και εμφανίσετε γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία. Οι ασθενείς του διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν τέτοιου είδους γαστρεντερικές επιπτοκές με τα ΜΣΑΦ είναι οι ηλικιωμένοι, οι ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο, οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ασπιρίνη ή οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό ή με ενεργή γαστρεντερική νόσο, όπως εξέλκωση, γαστρεντερική αιμορραγία ή φλεγμονώδεις καταστάσεις. Επομένως, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Οι ανεπιθύμησης ενέργειες από το γαστρεντερικό μπορεί να είναι σοβαρές.

Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού σας για τα σημεία και /ή τα συμπτώματα σοβαρής γαστρεντερικής τοξικότητας και τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσετε εάν αυτά συμβούν.

Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου σε περίπτωση που εμφανισθούν διάρροια, άλλα γαστρεντερικά ενοχλήματα (μαύρα κόπρανα, αίμα στα κόπρανα, έμετος, πόνος στο στομάχι) ή εξάνθημα και ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σοβαρή τοξικότητα στο γαστρεντερικό σύστημα όπως αιμορραγίες, έλκη και διατρήσεις, μπορούν να συμβούν οποιαδήποτε στιγμή με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν για μεγάλο χρονικό διάστημα θεραπεία με Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η γαστρεντερική αιμορραγία έχει συσχετιστεί με προηγούμενο ιστορικό πεπτικού έλκους, καπνίσματος και χρήσης αλκοόλ. Ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς εμφανίζουν μικρότερη ανοχή σε έλκος ή αιμορραγία σε σχέση με άλλες πληθυσμιακές ομάδες ασθενών και οι περισσότερες αυθόρμητες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού που είχαν ως αποτέλεσμα το θάνατο, έχουν σημειωθεί σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Η λήψη με την τροφή ή με γάλα ή μαζί με ένα φάρμακο που προστατεύει το στομάχι, μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό.

Να λαμβάνετε το φάρμακο με πολλή προσοχή και αφού ενημερώσετε το γιατρό σας εάν τυχόν έχετε ιστορικό βρογχικού άσθματος, καθώς επίσης και αν έχετε κάποια λοίμωξη γιατί μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα του πυρετού και της φλεγμονής.

Επειδή οι μεταβολίτες του μεφαιναμικού οξέος απεκκρίνονται κυρίως από τα νεφρά το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κίρρωση του ήπατος, νεφρωσικό σύνδρομο, εμφανής νεφροπάθεια και οι ηλικιωμένοι, πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή κατά τη διάρκεια της λήψεως «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», καθώς στους ασθενείς αυτούς, η χορήγηση ΜΣΑΦ, όπως το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Η διακοπή του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» συνήθως οδηγεί σε επαναφορά της νεφρικής λειτουργίας στην προ της θεραπείας κατάσταση

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η οποία μπορεί να είναι παροδική ή να επιδεινωθεί με την συνέχιση της λήψεώς του. Ασθενείς με συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή σ' αυτούς που παρουσιάζεται διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν επιδεινώση. Εάν η διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας επιμένει ή επιδεινώνεται, εάν εμφανισθούν συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή άλλες συστηματικές εκδηλώσεις η λήψη του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά, το φάρμακο μπορεί να εμποδίσει την συσσώρευση των αιμοπεταλίων και να επιμηκύνει τον χρόνο προθρομβίνης.

Εάν στο παρελθόν έχετε εκδηλώσει συμπτώματα βρογχόσπασμου, αλλεργικής ρινίτιδας ή κνιδωση μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλα ΜΣΑΦ φαρμάκων υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης διασταυρούμενης ευαισθησίας στο μεφαιναμικό οξύ (βλέπε παρ. 2.3 Αντενδείξεις).

Εάν η λήψη του φαρμάκου γίνεται για μακρύ χρονικό διάστημα χρειάζεται τακτικός αιματολογικός και βιοχημικός έλεγχος.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Μειωμένη δόση απαιτείται σε υπερήλικες.

2.4.3. Κύηση: Επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία και καλώς ελεγχόμενες μελέτες σε εγκυούς, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση. Δεν είναι γνωστό αν το μεφαιναμικό οξύ ή οι μεταβολίτες του διαπερνούνται. Παρόλα αυτά εξαιτίας των συνεπειών των φαρμάκων αυτής της κατηγορίας στο καρδιαγγειακό σύστημα του εμβρύου, η χρήση του μεφαιναμικού οξέος αντενδείκνυται κατά την κύηση. Το μεφαιναμικό οξύ αναστέλλει τη σύνθεση προσταγλανδίνης, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της κύησης και την παρέμβαση στον τοκετό, όταν χορηγείται σε προχωρημένο στάδιο της κύησης. Οι γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με μεφαιναμικό οξύ θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους αν αποφασίσουν να μείνουν έγκυες.

2.4.4. Γαλουχία: Ελάχιστες ποσότητες μεφαιναμικού οξέος μπορεί να ανευρεθούν στο μητρικό γάλα και να μεταβιβασθούν στο παιδί. Επομένως το μεφαιναμικό οξύ δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες σε γαλουχία.

2.4.5. Παιδιά: Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία (εκτός της ένδειξης του ως αντιπυρετικού για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως και 7 ημέρες).

2.4.6. Επιδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών: Επειδή μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη συνιστάται προσοχή στην οδήγηση και χρήση επικίνδυνων μηχανημάτων τουλάχιστον έως ότου βεβαιωθείτε ότι δεν επηρεάζει τις ικανότητές σας.

2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ίδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (Βαρφαρίνη), σουλφονυλουρίες, υδαντοΐνες, διουρητικά σουλφοναμίδια, αντιυπερτασικά, διγοξίνη, κυκλοσπορίνη κινολόνες μεθοτρεξάτη, τακρόλιμους, κορτικοστεροειδή, αλκοόλ, ινσουλίνη ή από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες ή λίθιο. Η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος και μη στεροειδών αντιφλεγμονώδων φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

2.6. **Δοσολογία:**

Ενήλικες και παιδιά άνω των 14 ετών:

Από το στόμα: 1 δισκίο των 500 mg 3 φορές την ημέρα, κατά προτίμηση να λαμβάνεται μετά τα γεύματα

**Δυομηνόρροφαια:** 500 mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα του πόνου της εμφηνόρροφαις και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα.

**Μηνορραγία:** 500 mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα της αιμορραγίας και των συσχετιζόμενων συμπτωμάτων και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα.

**Από το ορθό:** 1 υπόθετο των 500 mg 3 φορές την ημέρα.

**Παιδιά άνω των 6 μηνών/έως 14 ετών:**

Το εναιώρημα χορηγείται ως αντιπυρετικό και για διάστημα έως και 7 ημέρες: 5 mg μεφαιναμικού οξέος για κάθε κιλό βάρους σώματος, κάθε 6 ώρες.

Ένα κουταλάκι του γλυκού (5ml) περιέχει 50 mg μεφαιναμικού οξέος

Ενδεικτικό δοσολογικό σχήμα:

Βάρος σώματος	Δόση κάθε 6 ώρες
5 κιλά	½ κουταλάκι
10 κιλά	1 κουταλάκι
15 κιλά	1½ κουταλάκι
20 κιλά	2 κουταλάκια

#### 2.7. **Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση :**

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο

Μετά από τυχαία υπερδοσολογία, θα πρέπει αμέσως να προκληθεί έμετος ή να γίνει πλύση στομάχου και να ακολουθησει χορήγηση ενεργού άνθρακα. Οι ζωτικές λειτουργίες θα πρέπει να ελέγχονται και νύ υποστηρίζονται.

Η αιμοδιύλωση δεν προσφέρεται, επειδή το μεφαιναμικό οξύ και οι μεταβολίτες του συνδέονται σταθερά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από λήψη υπερβολικής δόσης μεφαιναμικού οξέος έχουν αναφερθεί επιληπτικοί σπασμοί, οξεία νεφρική ανεπάρκεια και κώμα.

Η υπερδοσολογία έχει προκαλέσει θανάτους

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : (210) 7793 777.**

#### 2.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες.

Οι περισσότερες υποχωρούν μετά από τη διακοπή του φαρμάκου.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του μεφαιναμικού οξέος εμφανίζονται στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η διάρροια είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια και συνήθως είναι δοσοεξαρτώμενη. Γενικώς υποχωρεί με την μείωση της δοσολογίας και παύει με την διακοπή της λήψεως.

**Συχνές επίσης είναι η ναυτία με ή χωρίς έμετο και το κοιλιακό άλγος.**

Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν: ανορεξία, αίσθημα καύσου, μετεωρισμός, εντεροκολίτις, κολίτις, στεατόρροια, χολοστατικός ίκτερος, ηπατίτις, παγκρεατίτις, ήπια ηπατική τοξικότητα, ηπατονεφρικό σύνδρομο, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλιότητα, αιμορραγική γαστρίτις, πεπτικό έλκος με ή χωρίς γαστρορραγία.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν:**

Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία (μετά από μακρά λήψη, υποχωρεί με τη διακοπή), πτώση του αιματοκρίτου, λευκοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοπενική πορφύρα, ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυττοπενία, απλαστική αναιμία και υποπλασία μυελού των οστών

Αναφυλαξία

Δυσανεξία στη γλυκόζη σε διαβητικούς ασθενείς, υπονατριαιμία.

### Νευρικότητα

Ασηπτη μηνιγγίτιδα, υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία. Θάμβος οράσεως, σπασμοί και αύπνικα.

Ερεθισμός των οφθαλμών, αναστρέψιμη απώλεια της ικανότητας διακρίσεως των χρωμάτων

Ωταλγία.

Αισθήμα παλμών.

Φάρμακα όπως το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

### Υπόταση.

Νεφρική ανεπάρκεια περιλαμβανομένης της νέκρωσης των θηλών, αιματουρία, δυσουρία.

Άσθμα, δύσπνοια.

Αγγειοοιδήμα, οίδημα λάρυγγα, σύνδρομο Stevens –Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο του Lyell), πολύμορφο ερύθημα, εφιδρωση, κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα, οιδημα προσώπου.

### Παιδιατρικοί ασθενείς

Υποθερμία.

- 2.9. **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**  
Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.
- 2.10. **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :**  
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.  
Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήστε.
- 2.11. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :**  
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, προστατευμένο από φως και υγρασία.
- 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 οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάστε 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 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 ερμάρια του λουτρού, γιατί 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 ήδη έχουν λήξι.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά

4 Τρόπος διάθεσης :

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή

3 Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου

4 Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 5254/26-1-2010 εγκύκλιος του ΕΟΦ

**Κοινοποίηση:**

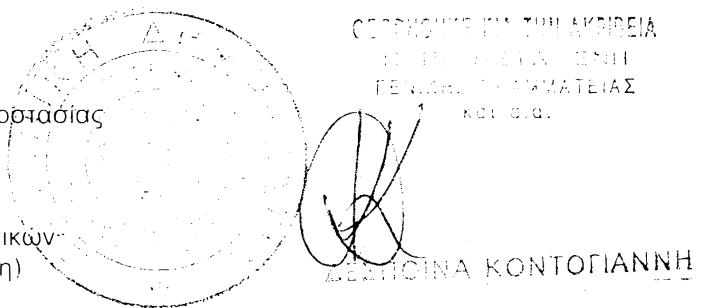
Ετ.: PFIZER ΕΛΛΑΣ ΑΕ  
ΑΕΩΦ.ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 243  
154 51, Ν. ΨΥΧΙΚΟ, ΑΤΤΙΚΗ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ/ΝΣΗΣ ΔΥΕΠ

ΕΛΕΝΗ ΚΡΗΤΙΚΟΥ

**Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθομέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ. Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π.& Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί
11. ΣΦΕΕ  
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια "Ενωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοϊού  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ



- 14 Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
- 15 ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ
- 16 Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

- 1 Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & "Ερευνας
- 2 Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
- 3 Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
- 4 Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου  
ΜΣ/ΕΓΚ