



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Πληροφορίες: Θ.ΜΑΡΓΑΡΗ

Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 26-01-2010

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 5254

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEFENAMIC ACID**, μορφή **Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/ΤΑΒ, Πόσιμο εναιώρημα 50mg/5ml, Υπόθετα 500mg/supp.**

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-356/29-9-2006.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEFENAMIC ACID**, μορφή **Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/ΤΑΒ, Πόσιμο εναιώρημα 50mg/5ml, Υπόθετα 500mg/supp** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
(Mefenamic acid)

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

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

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

Κάθε υπόθετο περιέχει 500 mg μεφαιναμικού οξέος.

Mefenamic acid (C₁₅H₁₈NO₂-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, μετεγχειρητικός πόνος.
- Μηνορραγία οφειλόμενη σε ορμονική δυσλειτουργία ή παρουσία ενδομητρικής συσκευής (IUD) όταν δεν υπάρχει οργανική βλάβη.

4.2 Δοσολογία 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 εμμηνόρροιας 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 υποτροπιάζουσών αιμορραγιών.
- Σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει ασθματική προσβολή, αλλεργική ρινίτιδα ή κνίδωση μετά από χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών 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 ένδειξης 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.
- 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).

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). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για το μεφαιναμικό οξύ.

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).

Γαστρεντερικές Επιδράσεις

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

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. Όταν εξετάζεται η χρήση σχετικά υψηλών δόσεων

(εντός των ορίων της συνιστώμενης δοσολογίας), θα πρέπει να αναμένονται επαρκή οφέλη προκειμένου να αντισταθμιστεί ο κίνδυνος τοξικότητας στο γαστρεντερικό σύστημα.

Η λήψη με τροφή ή γάλα και η σύγχρονη χορήγηση αντιόξινων, ή H₂ αναστολέων ή μισοπροστόλης ή αναστολέων της αντλίας πρωτονίων, ιδίως στους ηλικιωμένους ασθενείς μειώνει τον κίνδυνο των εκ του στομάχου ανεπιθύμητων ενεργειών.

Δερματικές επιδράσεις

Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί εξάνθημα.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Μία 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 κηλίδας Harrison.

Νεφρικές Επιδράσεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οξείας διάμεσης νεφρίτιδας με αιματοουρία, λευκωματουρία και ενίοτε νεφρωσικό σύνδρομο. Η νεφροτοξικότητα είναι πιο πιθανή σε ασθενείς με καταστάσεις που οδηγούν σε μείωση της νεφρικής αιματικής ροής ή μείωση του όγκου του αίματος. Στους ασθενείς αυτούς η χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών μπορεί να προκαλέσει δοσοεξαρτώμενη μείωση της παραγωγής προσταγλανδινών και να επιφέρει έκδηλη νεφρική ανεπάρκεια.

Επιρρεπείς σ' αυτό ασθενείς είναι αυτοί με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία, καρδιακή ανεπάρκεια, λαμβάνοντες διουρητικά και οι ηλικιωμένοι. Η διακοπή της χορήγησης του ΜΣΑΦ συνήθως επαναφέρει την νεφρική λειτουργία στην προηγούμενη κατάσταση. 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.

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 περισσότερων 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 επιδείνωση 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.

Πληροφορίες για τον ασθενή

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και /ή τα συμπτώματα σοβαρής γαστρεντερικής τοξικότητας και τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσουν εάν αυτά συμβούν. Επιπλέον θα πρέπει να γίνεται σύσταση στους ασθενείς ότι εάν εμφανιστούν διάρροια, άλλα γαστρεντερικά προβλήματα ή εξάνθημα θα πρέπει να διακόπτουν τη χρήση του φαρμάκου αμέσως και να ζητήσουν ιατρική συμβουλή. Ασθενείς στους οποίους η ασπιρίνη ή άλλα ΜΣΑΦ φάρμακα προκαλούν συμπτώματα βρογχόσπασμου, αλλεργικής

ρινίτιδας ή κνίδωση θα πρέπει να είναι ενήμεροι για την πιθανότητα εκδήλωσης διασταυρούμενης ευαισθησίας στο μεφαιναμικό οξύ (Βλέπε παρ. 4.3 Αντενδείξεις).

Οι γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με μεφαιναμικό οξύ θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους αν αποφασίσουν να μείνουν έγκυες (Βλέπε παρ. 4.6 Κύηση και Γαλουχία).

4.5 Αλληλεπιδράσεις 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 δραστηριότητά τους. Γι'αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (Βαρφαρίνη), Σουλφονουλουρίες, Υδατο νες ή Σουλφοναμίδια.
- Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων προκαλεί πτώση του επιπέδου στο πλάσμα και της δραστηριότητας των τελευταίων. Επειδή ο συνδυασμός αυτός δεν έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει θεραπευτικά πλεονεκτήματα δεν χρησιμοποιείται.
- Η σύγχρονη χορήγηση με αναστολείς του ΜΕΑ μπορεί να μειώσει την αντιυπερτασική αποτελεσματικότητά τους και να αυξήσει τον κίνδυνο της νεφρικής βλάβης και της υπερκαλιαιμίας.
- Με τις κινολόνες πιθανόν να αυξάνει ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών.
- Ανταγωνίζεται την αντιυπερτασική δράση των υποτασικών φαρμάκων
- Μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των καρδιοτονωτικών γλυκοσιδών στο πλάσμα.
- Μπορεί να μειώσει την απέκκριση της μεθοτρεξάτης και να αυξήσει τον κίνδυνο της τοξικής δράσης της.
- Με την κυκλοσπορίνη και το τακρόλιμους αυξάνει ο κίνδυνος της νεφροτοξικότητας.
- 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 μιφεπριστόνης.
- Με τα κορτικοστεροειδή και 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 μεφαιναμικού οξέος.

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, εκτός εάν τα δυνητικά οφέλη για τη μητέρα αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο. 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.

Χρήση κατά 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 και ζάλη συνιστάται να αποφεύγεται η οδήγηση και η χρήση επικίνδυνων μηχανημάτων τουλάχιστον έως ότου ο ασθενής βεβαιωθεί ότι οι ικανότητές του δεν έχουν επηρεαστεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

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 δόσολογίας και παύει με την διακοπή της λήψεως.

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

Λιγότερο συχνές γαστρεντερικές/ ήπατος-χοληφόρων ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν: ανορεξία, αίσθημα καύσου, μετεωρισμός, εντεροκολίτις, κολίτις, στατόρροια, χολοστατικός ίκτερος, ηπατίτις, παγκρεατίτις, ηπατονεφρικό σύνδρομο, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλιότητα, αιμορραγική γαστρίτις, πεπτικό 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, πανκυττοπενία, απλαστική αναιμία και υποπλασία μυελού των οστών.

Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος: Αναφυλαξία.

Διαταραχές του Μεταβολισμού και της Θρέψης: δυσανεξία στη γλυκόζη σε διαβητικούς ασθενείς, υπονατρίαιμία.

Ψυχιατρικές Διαταραχές: Νευρική.

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος: Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, θάμβος οράσεως, σπασμοί και αϋπνία.

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

Διαταραχές του Ωτός και του Λαβυρίνθου: Ωταλγία.

Καρδιακές Διαταραχές: Αίσθημα παλμών, οίδημα, 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, αιματοουρία, δυσουρία.

Διαταραχές του Αναπνευστικού Συστήματος, του Θώρακα και του Μεσοθωρακίου: Άσθμα, δύσπνοια.

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

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 υποστηρίζονται.

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 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

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, προς δύο διαφορετικά μεταβολικά προϊόντα :

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

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

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 επανακτήθηκε 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 των εκδόχων :

Δισκία :

Εναιώρημα :

Υπόθετα :

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 :

Δισκία :
Εναιώρημα :
Υπόθετα :

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού : Δεν είναι απαραίτητες.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Δισκία :
- Εναιώρημα :
- Υπόθετα :

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

- Δισκία :
- Εναιώρημα :
- Υπόθετα :

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

- Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια.
- Δύναται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά πάνω 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 ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- Εάν πάσχετε από πεπτικό έλκος ή άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού όπως ελκώδη κολίτιδα ή εάν έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους ή υποτροπιάζουσών αιμορραγιών.
- Εάν στο παρελθόν εκδηλώσατε ασθματική προσβολή μετά από χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων αντιφλεγμονωδών 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.

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, έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας, ηπατική δυσλειτουργία, Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο και σε ασθενείς με υπέρταση όταν λαμβάνουν διουρητικά.

Φάρμακα όπως το ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ μπορούν να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου 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 επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για την θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Οι ανεπιθύμητες 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.

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 κνίδωση 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 εγκύους, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση, εκτός εάν τα δυνητικά οφέλη για τη μητέρα αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο. Δεν είναι γνωστό αν το μεφαιναμικό οξύ ή οι μεταβολίτες του διαπερνούν τον πλακούντα. 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. Επίδραση 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, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (Βαρφαρίνη), σουλφονουλουρίες, υδαντοΐνες, διουρητικά σουλφοναμίδια, αντιυπερτασικά, διγοξίνη, κυκλοσπορίνη ή λίθιο.
Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος και αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων προκαλεί πτώση του επιπέδου στο πλάσμα και της δραστηριότητας των τελευταίων. Επειδή ο συνδυασμός αυτός δεν έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει θεραπευτικά πλεονεκτήματα καλό θα είναι να μη χρησιμοποιείται. Ψευδώς θετική αντίδραση για το ουροχολινογόνο και τα χολικά άλατα στα ούρα είναι δυνατόν να παρουσιασθεί μετά από χορήγηση μεφαιναμικού οξέος.

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.

Δυσμηνόρροια: 500 mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα του πόνου της εμμηνόρρουσης 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 κουταλάκια
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 ακολουθήσει χορήγηση ενεργού άνθρακα. Οι ζωτικές λειτουργίες θα πρέπει να ελέγχονται και να 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, κοιλίτις, στεατόρροια, χολοστατικός ίκτερος, ηπατίτις, παγκρεατίτις, ηπατονεφρικό σύνδρομο, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλιότητα, αιμορραγική γαστρίτις, πεπτικό έλκος με ή χωρίς γαστρορραγία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν:

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: Νευρική κούραση.

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος: Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, θάμβος οράσεως, σπασμοί και αϋπνία.

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

Διαταραχές του Ωτός και του Λαβυρίνθου: Ωταλγία.

Καρδιακές Διαταραχές: Αίσθημα παλμών.

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

Αγγειακές Διαταραχές: Υπόταση.

Διαταραχές των Νεφρών και των Ουροφόρων οδών: Νεφρική ανεπάρκεια περιλαμβανομένης της νέκρωσης των θηλών, αιματοουρία, δυσουρία.

Διαταραχές του Αναπνευστικού Συστήματος, του Θώρακα και του Μεσοθωρακίου: Άσθμα, δύσπνοια.

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

- 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 χρησιμοποιήσετε.
- 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 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 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 λήξει.
- 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 εγκύκλιός μας με αρ 8408/4-3-02.

Κοινοποίηση:

Ετ. : PFIZER HELLAS A.E.
ΛΕΩΦ.ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 243
154 51 Ν.ΨΥΧΙΚΟ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΒΕΒΛΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΒΕΥΣΗ
Ο ΠΡΟΔΙΕΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

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 Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
10. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
- ✓12. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
14. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοίου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
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 Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
 2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
 3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
 4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
- Θ.Μ.01/2010