



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

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

ΑΘΗΝΑ, 18-8-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 56712

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FLUNITRAZEPAM**

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.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ»,
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-158/30-4-2010.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FLUNITRAZEPAM** τροποποιείται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά
1 δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 1 mg φθοριονιτραζεπάμη.
1 δισκίο περιέχει 1 mg φθοριονιτραζεπάμη.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια αντιμετώπιση της αύπνιας.

Οι βενζοδιαζεπίνες ενδείκνυνται μόνο όταν η διαταραχή είναι σοβαρή, περιορίζει τη λειτουργικότητα του ασθενούς ή προκαλεί στο άτομο έντονη δυσφορία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνήθης δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες ασθενείς είναι 0,5-1 mg/ημέρα. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 mg.

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με τη μικρότερη συνιστώμενη δόση. Δε θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης δόσης. Το προϊόν θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν τη βραδινή κατάκλιση.

Διάρκεια της αγωγής

Η θεραπεία θα πρέπει να διαρκεί όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα. Γενικά, η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει από μερικές ημέρες μέχρι 2 εβδομάδες με μέγιστη διάρκεια 4 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένης και της περιόδου προοδευτικής μείωσης δόσης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι αναγκαία η συνέχιση της αγωγής πέραν της μέγιστης διάρκειας της θεραπείας. Στην περίπτωση αυτή δε θα πρέπει να γίνεται χωρίς την επανεκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, θα ήταν χρήσιμο ο ασθενής να πληροφορηθεί ότι η αγωγή πρόκειται να είναι περιορισμένης χρονικής διάρκειας και να του εξηγηθεί επακριβώς πώς η δόση προοδευτικά θα μειωθεί. Επιπλέον, είναι σημαντικό ο ασθενής να είναι ενήμερος για την πιθανότητα εμφάνισης φαινομένων υποτροπής και κατ' αυτό τον τρόπο να μειωθεί η ένταση του άγχους τέτοιων συμπτωμάτων από τη διακοπή του φαρμάκου. Υπάρχουν ενδείξεις ότι στην περίπτωση των βενζοδιαζεπινών βραχείας διάρκειας δράσης, τα φαινόμενα στέρησης μπορεί να εκδηλωθούν και κατά τη διάρκεια της μείωσης της δόσολογίας και των μεταξύ των λήψεων του φαρμάκου διαστημάτων, ιδιαίτερα όταν η δόση είναι υψηλή (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Ειδικές δοσολογικές οδηγίες

Ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη δόση για ηλικιωμένους ασθενείς είναι 0,5 mg. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως 1 mg.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να λαμβάνουν μειωμένη δόση.

Για ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

4.3 Αντενδείξεις

- Βαρεία μυασθένεια (Myasthenia gravis)
- Γνωστή υπερευαισθησία στις βενζοδιαζεπίνες ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος
- Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- Σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο
- Παιδιά
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σύγχρονη λήψη οιοπνεύματος/κατασταλτικών του ΚΝΣ

Η σύγχρονη λήψη της φθοριονιτραζεπάμης με οιοπνεύμα ή/και κατασταλτικά του ΚΝΣ θα πρέπει να αποφεύγεται. Τέτοια σύγχρονη λήψη έχει το ενδεχόμενο να αυξήσει τις κλινικές δράσεις της φθοριονιτραζεπάμης συμπεριλαμβανομένης πιθανά σοβαρής καταπράυνσης, κλινικά σημαντικής αναπνευστικής και/ή καρδιο-αγγειακής καταστολής (βλ. «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

Ατομικό ιστορικό κατάχρησης οιοπνεύματος ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες

Η φθοριονιτραζεπάμη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης οιοπνεύματος ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες.

Οι βενζοδιαζεπίνες δεν συνιστώνται ως κύρια θεραπεία για την ψυχωσική νόσο.

Συνιστάται η χορήγηση χαμηλότερης δόσης σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, εξαιτίας του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής .

Υπερευαισθησία

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, αγγειοοίδημα ή υπόταση μπορεί να παρουσιασθούν σε ευαίσθητα άτομα.

Ανοχή

Μετά από τη συνεχή χρήση μερικών εβδομάδων, μπορεί να εμφανιστεί μείωση της υπνωτικής δράσης των βενζοδιαζεπινών.

Αϋπνία υποτροπής (rebound)

Πρόκειται για παροδικό σύνδρομο κατά το οποίο τα συμπτώματα τα οποία οδήγησαν στην έναρξη της αγωγής με βενζοδιαζεπίνη ή με παρεμφερή προς αυτή παράγοντα, εμφανίζονται σε εντονότερη μορφή, με τη διακοπή της αγωγής. Μπορεί να συνοδεύεται από άλλες αντιδράσεις όπως αλλαγές της διάθεσης, άγχος και ανησυχία.

Επειδή ο κίνδυνος εμφάνισης φαινομένων στέρησης και υποτροπής είναι μεγαλύτερος μετά την απότομη διακοπή της αγωγής, συνιστάται η προοδευτική μείωση της δοσολογίας.

Αμνησία

Οι βενζοδιαζεπίνες μπορεί να προκαλέσουν προοδευτική αμνησία. Η κατάσταση εμφανίζεται συχνότερα μερικές ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου και επομένως, για να μειωθεί ο κίνδυνος, οι ασθενείς θα πρέπει να εξασφαλίσουν ότι θα είναι σε θέση να έχουν ένα συνεχόμενο ύπνο διάρκειας 7-8 ωρών (βλ. "Ανεπιθύμητες ενέργειες").

Ψυχιατρικές και "παράδοξες" αντιδράσεις

Αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες διαταραχές της συμπεριφοράς είναι γνωστό ότι εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της χρήσης βενζοδιαζεπινών. Όταν εμφανίζονται τέτοιες αντιδράσεις, η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να διακόπτεται. Είναι πιθανότερο να εμφανισθούν σε ηλικιωμένους.

Ανοχή στη λακτόζη

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά νοσήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας λακτάσης Lapp ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Εξάρτηση

Η χρήση των βενζοδιαζεπινών και παρεμφερών παραγόντων μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής και ψυχικής εξάρτησης από τις ουσίες αυτές (βλ. «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς με ατομικό ιστορικό κατάχρησης οινόπνευματος και/ή φαρμακευτικών ουσιών.

Διακοπή της αγωγής

Εάν αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της αγωγής θα συνοδεύεται από στερεητικά συμπτώματα. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να συνίστανται σε κεφαλαλγία, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, υπερένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα.

Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: απώλεια της αίσθησης της πραγματικότητας (αποπραγματοποίηση), αποπροσωποποίηση, υπερακοΐα, αιμωδία και παραισθήσεις των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, στο

θόρυβο και στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί σπασμοί.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο συνδυασμός με κατασταλτικά του ΚΝΣ, μπορεί να οδηγήσει σε ενίσχυση της κεντρικής κατασταλτικής δράσης (αντιψυχωτικά, νευροληπτικά, υπνωτικά, αγχολυτικά/ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά αναλγητικά, αντιεπιληπτικά, αναισθητικά και αντιισταμινικά με κατασταλτική δράση).

Ενισχυμένες δράσεις στο ΚΝΣ, αναπνευστικό και καρδιαγγειακό σύστημα μπορεί να συμβούν όταν η φθοριονιτραζεπάμη συγχωρηγείται με οποιοδήποτε κεντρικά δρών κατασταλτικό συμπεριλαμβανομένου του οιοπνεύματος.

Το οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν φθοριονιτραζεπάμη (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Βλ. «Υπερδοσολογία» για την προειδοποίηση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του οιοπνεύματος.

Στην περίπτωση των ναρκωτικών αναλγητικών, μπορεί να συμβεί επίσης ενίσχυση της ευφορίας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ενίσχυση της ψυχικής από το φάρμακο εξάρτησης. Ουσίες που αναστέλλουν ορισμένα ηπατικά ένζυμα (ιδιαίτερα το κυτόχρωμα P450) μπορεί να ενισχύσουν τη δραστηριότητα των βενζοδιαζεπινών και συναφών προς τις βενζοδιαζεπίνες ουσιών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την Κύηση:

Τα υπάρχοντα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη φθοριονιτραζεπάμη είναι ανεπαρκή, για να εκτιμηθεί η ασφάλεια της χρήσης της κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εάν το προϊόν συνταγογραφηθεί σε μια γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας, θα πρέπει η ίδια να προειδοποιηθεί ότι πρέπει να συμβουλευθεί τον ιατρό της σχετικά με τη διακοπή του φαρμάκου εάν σκοπεύει να καταστεί ή υποψιάζεται ότι είναι έγκυος.

Παρά το γεγονός ότι η μεταφορά της φθοριονιτραζεπάμης μέσω του πλακούντα είναι περιορισμένη μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης, η παρατεταμένη χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης.

Εάν είναι απαραίτητο, για ιατρικούς λόγους, να χορηγηθεί φθοριονιτραζεπάμη κατά τη διάρκεια της τελευταίας φάσης της κύησης ή κατά τη διάρκεια του τοκετού, τότε είναι πιθανό να εμφανισθούν επιδράσεις στο νεογνό, όπως υποθερμία, υποτονία, και μέτρια αναπνευστική καταστολή, οι οποίες οφείλονται στη φαρμακολογική δράση του προϊόντος.

Επιπλέον, νεογνά τα οποία γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες έκαναν χρόνια χρήση βενζοδιαζεπινών κατά τη διάρκεια των τελευταίων σταδίων της κύησης, μπορεί να εμφανίσουν σωματική εξάρτηση και μπορεί να βρίσκονται σε κάποιο κίνδυνο να αναπτύξουν στερητικά συμπτώματα κατά τη μεταγεννητική περίοδο (βλέπε «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Καθώς οι βενζοδιαζεπίνες περνούν στο μητρικό γάλα, η φθοριονιτραζεπάμη δε θα πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η καταστολή, η αμνησία, η ελαττωμένη συγκέντρωση και η μειωμένη μυϊκή λειτουργία μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, τότε η πιθανότητα μειωμένης εγρήγορσης μπορεί να ενισχυθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, αγγειοοιδήματος και υπότασης.

Ψυχιατρικές διαταραχές: Συγχυτική κατάσταση, συναισθηματική διαταραχή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται συνήθως και εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Διαταραχές της γενετήσιας ορμής έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Κατάθλιψη: προ-υπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια χρήσης βενζοδιαζεπινών.

Ψυχιατρικές και παράδοξες αντιδράσεις: Παράδοξες αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραλήρημα, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της συμπεριφοράς είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με τις βενζοδιαζεπίνες ή με παράγοντες που μοιάζουν με τις βενζοδιαζεπίνες. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές με αυτό το προϊόν και είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε ηλικιωμένους.

Εξάρτηση: Η χρόνια χρήση (ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε στερητικά φαινόμενα ή φαινόμενα υποτροπής (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Έχει αναφερθεί καταχρηστική λήψη.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, μειωμένη εγρήγορση, αταξία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται συνήθως και εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Προχωρητική αμνησία μπορεί να εμφανιστεί κατά τη χρήση θεραπευτικών δόσεων, με τον κίνδυνο να αυξάνεται σε υψηλότερες δόσεις. Φαινόμενα αμνησίας μπορεί να συνδέονται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Καρδιακές διαταραχές: Καρδιακή ανεπάρκεια συμπεριλαμβανομένης καρδιακής ανακοπής.

Αναπνευστικές διαταραχές: Αναπνευστική καταστολή.

Οφθαλμικές διαταραχές: Διπλωπία, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρεται συνήθως και εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζεται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Γαστρεντερικές διαταραχές: Γαστρεντερικές διαταραχές έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: Μυϊκή αδυναμία, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Κόπωση, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών: Έχει καταγραφεί αυξημένος κίνδυνος για πτώσεις και κατάγματα σε ηλικιωμένους χρήστες βενζοδιαζεπίνης.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Οι βενζοδιαζεπίνες συνήθως προκαλούν υπνηλία, αταξία, δυσαρθρία και νυσταγμό.

Η υπερδοσολογία της φθοριονιτραζεπάμης σπάνια είναι απειλητική για τη ζωή αν το φάρμακο λαμβάνεται μόνο του, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αντανακλαστικών, άπνοια, υπόταση, καρδιοαναπνευστική καταστολή και κώμα. Το κώμα, αν συμβεί συνήθως διαρκεί μόνο λίγες ώρες, όμως πιθανόν να είναι παρατεταμένης διάρκειας και κυκλικό, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι κατασταλτικές επιδράσεις των βενζοδιαζεπινών στο αναπνευστικό είναι πιο σοβαρές σε ασθενείς με αναπνευστική νόσο.

Οι βενζοδιαζεπίνες αυξάνουν τις επιδράσεις άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του κεντρικού νευρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του οινόπνεύματος.

Θεραπεία

Θα πρέπει να παρακολουθούνται τα ζωτικά σημεία του ασθενούς και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως προσδιορίζονται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς πιθανόν να χρειαστούν συμπτωματική θεραπεία για επιδράσεις στο καρδιακό/αναπνευστικό ή επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η περαιτέρω απορρόφηση θα πρέπει να εμποδίζεται με την κατάλληλη μέθοδο π.χ. θεραπεία με χορήγηση ενεργού άνθρακα εντός 1-2 ωρών. Εφόσον χορηγηθεί ενεργός άνθρακας, είναι υποχρεωτική η προστασία των αεραγωγών σε ασθενείς με υπνηλία. Σε περίπτωση μικτής κατάποσης διαφόρων φαρμάκων θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου, όχι όμως σε τακτική βάση.

Εφόσον η καταστολή του ΚΝΣ κριθεί σοβαρή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η flumazenil (Anexate[®]) ως ανταγωνιστής βενζοδιαζεπινών. Η χορήγησή της πρέπει να γίνεται κάτω από στενή παρακολούθηση. Έχει βραχύ χρόνο ημιζωής (περίπου μια ώρα), επομένως οι ασθενείς που το έχουν λάβει χρειάζονται παρακολούθηση μετά το τέλος της επίδρασης του. Η flumazenil πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή παρουσία φαρμάκων που μειώνουν τον ουδό σπασμών (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση αυτού του φαρμάκου, ανατρέξτε στις συνταγογραφικές πληροφορίες της flumazenil (Anexate[®]).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κωδικός ATC: N05CD03, Βενζοδιαζεπίνες και παράγωγα.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φθοριονιτραζεπάμη είναι ένας αγωνιστής του υποδοχέα των βενζοδιαζεπινών με υψηλή χημική συγγένεια προς την κεντρική του θέση.

Παρουσιάζει αγχολυτική, αντισπασμωδική και κατασταλτική δράση, επάγει τη μείωση της ψυχοκινητικής λειτουργίας, προκαλεί αμνησία, μυϊκή χαλάρωση και ύπνο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση, η φθοριονιτραζεπάμη απορροφάται σχεδόν εξ ολοκλήρου. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητά της (έναντι του ενδοφλέβιου διαλύματος) είναι 70-90%, καθότι μεταβολίζεται στο ήπαρ κατά 10-15% εξαιτίας του φαινομένου "πρώτης διόδου".

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της φθοριονιτραζεπάμης στο πλάσμα είναι 6-11 ng/ml και εμφανίζονται 0,75-2 ώρες μετά τη χορήγηση μιας εφάπαξ από στόματος δόσης 1 mg σε κατάσταση νηστείας.

Η τροφή ελαττώνει τον ρυθμό και την έκταση της απορρόφησης της φθοριονιτραζεπάμης.

Η φαρμακοκινητική της φθοριονιτραζεπάμης είναι γραμμική σε δοσολογικό εύρος 0,5-4 mg. Η επανειλημμένη ημερήσια από στόματος χορήγηση, οδηγεί σε μέτρια συσσώρευση της φθοριονιτραζεπάμης στο πλάσμα (συντελεστής συσσώρευσης 1,6-1,7). Η συγκέντρωση σταθεροποιημένης κατάστασης της φθοριονιτραζεπάμης επιτυγχάνεται μετά από 5 ημέρες. Η ελάχιστη συγκέντρωση σταθεροποιημένης κατάστασης της φθοριονιτραζεπάμης στο πλάσμα είναι 3-4 ng/ml, κατόπιν χορήγησης επανειλημμένων από στόματος δόσεων 2 mg. Η συγκέντρωση σταθεροποιημένης κατάστασης του φαρμακολογικά ενεργού N-δεσμεθυλ-μεταβολίτη είναι σχεδόν η ίδια με αυτή του αρχικού φαρμάκου.

Κατανομή

Η κατανομή της φθοριονιτραζεπάμης είναι ταχεία και εκτεταμένη. Ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 3-5 λίτρα/kg.

Η φθοριονιτραζεπάμη συνδέεται σε ποσοστό 78% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Υπάρχει ταχεία πρόσληψη φθοριονιτραζεπάμης από το εγκεφαλονωτιαίο υγρό στον άνθρωπο. Η φθοριονιτραζεπάμη περνά στον ανθρώπινο πλακούντα και στο μητρικό γάλα αργά και σε ελάχιστο βαθμό, μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης.

Μεταβολισμός

Η φθοριονιτραζεπάμη μεταβολίζεται σχεδόν πλήρως. Ποσοστό περίπου 80% και 10% της ραδιοεπισημασμένης φθοριονιτραζεπάμης ανιχνεύεται στα ούρα και στα κόπρανα, αντιστοίχως. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι η 7-αμινο-φθοριονιτραζεπάμη και η N-δεσμεθυλο-φθοριονιτραζεπάμη. Ο κύριος μεταβολίτης στα ούρα είναι η 7-αμινο-φθοριονιτραζεπάμη. Ποσοστό μικρότερο του 2% της δόσης εκκρίνεται από τους νεφρούς ως αμετάβλητο φάρμακο και ως N-δεσμεθυλο-φθοριονιτραζεπάμη. Ο τελευταίος είναι φαρμακολογικά δραστήσιμος στον άνθρωπο αλλά είναι λιγότερο δραστήσιμος από τη μητρική ουσία, τα επίπεδα της οποίας στο πλάσμα, σε σταθεροποιημένη κατάσταση και μετά από χορήγηση ημερήσιας δόσης 2 mg φθοριονιτραζεπάμης, είναι χαμηλότερα από την ελάχιστη δραστηκή συγκέντρωση του μεταβολίτη.

Αποβολή

Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής της φθοριονιτραζεπάμης είναι 16-35 ώρες. Ο χρόνος ημιζωής της ενεργού N-δεσμεθυλο-φθοριονιτραζεπάμης είναι 28 ώρες. Η ολική κάθαρση πλάσματος είναι 120-140 ml/min.

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν υπάρχουν μεταβολές της φαρμακοκινητικής της φθοριονιτραζεπάμης σχετιζόμενες με την ηλικία.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Η φαρμακοκινητική των δραστηκών τμημάτων της φθοριονιτραζεπάμης είναι παρόμοια σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια συγκρινόμενη με υγιή άτομα.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Η φαρμακοκινητική της φθοριονιτραζεπάμης και της N-δεσμεθυλο-φθοριονιτραζεπάμης σε ασθενείς με ηπατική νόσο, είναι παρόμοια με εκείνη υγιών εθελοντών.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Καρκινογένεση

Μελέτες καρκινογένεσης διάρκειας δύο ετών διεξήχθησαν σε ποντίκια και αρουραίους με δόσεις έως 25 και 50 mg/kg/ημερησίως αντίστοιχα, από του στόματος χορηγούμενες. Οι ιστοπαθολογικές εξετάσεις των διαφόρων ιστών και στις δύο μελέτες δεν αποκάλυψαν εμφανή σημάδια καρκινογένεσης της φθοριονιτραζεπάμης.

Μεταλλαξιγένεση

Η φθοριονιτραζεπάμη έχει εξετασθεί για μεταλλαξιγόνο δράση σε μία σειρά γενετοξικών δοκιμών σε βακτήρια και θηλαστικά. Ενώ η μεταλλαξιγόνο δράση παρατηρήθηκε σε βακτήρια, οι δοκιμές σε κύτταρα θηλαστικών in vitro και in vivo δεν απέφεραν καμία ένδειξη γενετοξικής δραστηκότητας. Η επίδραση στα βακτήρια δεν θεωρήθηκε σχετιζόμενη με τις συνθήκες ανθρώπινη έκθεσης.

Διαταραχές τη γονιμότητας

Μελέτες σε αρουραίους σε δόσεις έως 25 mg/kg δεν αποκάλυψαν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στη γονιμότητα και στην πρόωρη εμβρυϊκή ανάπτυξη.

Τερατογένεση

Μελέτες σε αρουραίους (έως 25 mg/kg/ημέρα), κουνέλια (έως 50 mg/kg/ημέρα) και ποντίκια (έως 100 mg/kg/ημέρα) δεν αποκάλυψαν καμία τερατογόνο δράση της φθοριονιτραζεπάμης ακόμα και σε δόσεις υπνωσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν εφαρμόζεται.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

38208/07/15-9-2008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **FLUNITRAZEPAM** τροποποιείται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: φθοριονιτραζεπάμη

Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δισκίο

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο του 1 mg περιέχει 1 mg φθοριονιτραζεπάμη.

Κάθε δισκίο του 1 mg περιέχει 1 mg φθοριονιτραζεπάμη.

- 1.5 Περιγραφή - συσκευασία
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία
Βενζοδιαζεπίνες και παράγωγα
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας
- 1.8 Παρασκευαστής

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η φθοριονιτραζεπάμη είναι μια ουσία που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως βενζοδιαζεπίνες. Η φθοριονιτραζεπάμη επιφέρει σε σύντομο διάστημα ύπνο.

2.2 Ενδείξεις

Το «όνομα προϊόντος» συνταγογραφείται από τους γιατρούς μόνο σε άτομα που παρουσιάζουν σοβαρές διαταραχές του ύπνου, που περιορίζουν τη λειτουργικότητα του ασθενούς ή προκαλούν έντονη δυσφορία και συνιστάται για βραχεία χορήγηση, από λίγες μέρες μέχρι ένα μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων, συμπεριλαμβανομένης και της περιόδου προοδευτικής μείωσης της δόσης.

2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το «όνομα προϊόντος» σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία ή αντίδραση υπερευαισθησίας σε οποιαδήποτε ουσία περιέχει το φάρμακο αυτό ή σε άλλα φάρμακα της ομάδας των βενζοδιαζεπινών.

Ακόμη, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το «όνομα προϊόντος» εάν παρουσιάζετε μυϊκή αδυναμία (βαρεία μυασθένεια), σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, σοβαρή ηπατική πάθηση ή σύντομες διακοπές της αναπνοής στη διάρκεια του ύπνου (σύνδρομο άπνοιας του ύπνου). Εάν δεν είστε βέβαιοι για τα παραπάνω, συζητήστε τα με το γιατρό σας. Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν το «όνομα προϊόντος».

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Πριν από την έναρξη της αγωγής με το φάρμακο αυτό, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει ενημερωθεί σε περίπτωση που:

- έχετε κάποια πάθηση του ήπατος ή των νεφρών,
- πίνετε οινοπνευματώδη ποτά συστηματικά,
- έχετε άλλες ασθένειες,
- έχετε αλλεργίες.

Σε περίπτωση που πάσχετε από κάποια ηπατική ή νεφρική πάθηση, αναπνευστικές δυσκολίες ή μυϊκή αδυναμία, ο γιατρός σας θα κρίνει εάν θα πρέπει να πάρετε χαμηλότερη δόση «όνομα προϊόντος» ή εάν δεν πρέπει να πάρετε καθόλου το φάρμακο αυτό.

Κίνδυνος εξάρτησης

Όπως με όλες τις βενζοδιαζεπίνες και με παράγοντες που δρουν όπως οι βενζοδιαζεπίνες, η λήψη του «όνομα προϊόντος» μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση. Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνεται ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής, είναι δε μεγαλύτερος για τους ασθενείς που κάνουν κατάχρηση οινοπνεύματος και φαρμακευτικών ουσιών. Εάν η αγωγή διακοπεί απότομα, μπορεί να εμφανισθούν στερητικά συμπτώματα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να εμφανισθεί εξάρτηση, παρακαλούμε να λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα:

- Να παίρνετε το «όνομα προϊόντος» μόνο αν σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

- Να τηρείτε πάντοτε ακριβώς τη δοσολογία που σας συνέστησε ο γιατρός σας.
- Σε καμία περίπτωση μην αυξήσετε τη δόση που σας έχει χορηγηθεί.
- Ειδοποιήστε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.
- Μην σταματήσετε την αγωγή με δική σας πρωτοβουλία.

Αμνησία

Το φάρμακο αυτό είναι δυνατόν να προκαλέσει αμνησία. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά νοσήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη (ανεπάρκειας λακτάσης Lapp ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης) δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Σύγχρονη λήψη οινόπνευματος/κατασταλτικών του ΚΝΣ

Η σύγχρονη λήψη του «όνομα προϊόντος» με οινόπνευμα ή/και κατασταλτικά του ΚΝΣ θα πρέπει να αποφεύγεται. Τέτοια σύγχρονη λήψη έχει το ενδεχόμενο να αυξήσει τις κλινικές δράσεις του «όνομα προϊόντος» συμπεριλαμβανομένης πιθανά σοβαρής καταπράυνσης, κλινικά σημαντικής αναπνευστικής και/ή καρδιο-αγγειακής καταστολής (βλ. «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να επηρεασθούν περισσότερο από το «όνομα προϊόντος» σε σύγκριση με τα νεαρότερα άτομα. Εάν είστε ηλικιωμένο άτομο, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μικρότερη δόση και να παρατηρήσει την ανταπόκρισή σας στην αγωγή. Παρακαλείστε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας, προσεκτικά.

2.4.3 Κύηση

Πριν από την έναρξη της αγωγής, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος, ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας, τότε, θα κρίνει εάν πρέπει να πάρετε «όνομα προϊόντος».

2.4.4 Γαλουχία

Το φάρμακο αυτό εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Αν θηλάζετε το βρέφος σας, δε θα πρέπει να παίρνετε το «όνομα προϊόντος».

2.4.5 Παιδιά

Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν το «όνομα προϊόντος».

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεασθεί δυσμενώς από το φάρμακο, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει καταστολή, αμνησία, ελαττωμένη συγκέντρωση και μειωμένη μυϊκή λειτουργία. Εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, μπορεί να ενισχυθεί η πιθανότητα διαταραχής της εγρήγορσης.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν από την έναρξη της αγωγής, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει ενημερωθεί σε περίπτωση που λαμβάνετε κι άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν έχουν συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας). Αυτό είναι πολύ σημαντικό, καθώς η λήψη περισσότερων του ενός φαρμάκων, ταυτόχρονα, μπορεί να ενισχύσει ή να αποδυναμώσει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Συνεπώς, δεν πρέπει να παίρνετε το «όνομα προϊόντος» μαζί με άλλα φάρμακα, εκτός εάν έχετε ενημερώσει το γιατρό σας και έχετε λάβει τη συγκατάθεσή του. Για παράδειγμα, τα ηρεμιστικά, τα υπνωτικά, τα αντικαταθλιπτικά, τα αντιεπιληπτικά και άλλα φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλο και στα νεύρα, μπορεί να ενισχύσουν τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του «όνομα προϊόντος». Τα

αλκοολούχα ποτά επίσης, ενισχύουν τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του «όνομα προϊόντος». Το γεγονός αυτό μπορεί να επιβραδύνει τις αντιδράσεις σας και να επηρεάσει το συντονισμό των κινήσεών σας. Πρέπει επομένως να αποφεύγετε τα οινοπνευματώδη ποτά στη διάρκεια της αγωγής με «όνομα προϊόντος». Φαρμακευτικές ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική σας λειτουργία, μπορεί να ενισχύσουν την δράση του «όνομα προϊόντος». Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αναλόγως.

2.6 Δοσολογία

Να παίρνετε πάντοτε το «όνομα προϊόντος» ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την κατάλληλη δόση. Ανάλογα με τη φύση του νοσήματός σας, την αντίδρασή σας στο «όνομα προϊόντος», την ηλικία ή το σωματικό σας βάρος, ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη για σας δοσολογία.

Συνήθως χορηγούνται οι ακόλουθες δόσεις:

Ενήλικες

0,5 έως 1 mg φθοριονιτραζεπάμη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2mg.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

0,5 mg φθοριονιτραζεπάμη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 mg.

Το «όνομα προϊόντος» πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν από τη βραδινή κατάκλιση και τα δισκία να καταπίνονται, χωρίς να μασώνται, μαζί με νερό ή άλλο μη αλκοολούχο ποτό.

Θα πρέπει να εξασφαλίσετε συνεχόμενο ύπνο για 7 έως 8 ώρες. Εάν ξυπνήσετε νωρίτερα, είναι πιθανό να μη μπορείτε στη συνέχεια να θυμηθείτε τι συνέβη στον ενδιάμεσο χρόνο. Κάτι τέτοιο πάντως, συμβαίνει σπάνια.

Δεν πρέπει να αλλάζετε με δική σας πρωτοβουλία τη δόση που σας έχει συστηθεί. Αν νομίζετε ότι το φάρμακο αυτό παρουσιάζει πολύ ασθενή ή πολύ ισχυρή δράση, συζητήστε το με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας είναι αρμόδιος να κρίνει πότε πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του «όνομα προϊόντος», θυμηθείτε όμως ότι το φάρμακο αυτό δε συνιστάται για μακροχρόνια χορήγηση και ότι, το αργότερο μετά από τέσσερις εβδομάδες, η λήψη του είναι προτιμότερο να σταματήσει. Έτσι θα αποφύγετε να εθιστείτε στο φάρμακο με συνέπεια την εμφάνιση εξάρτησης.

Ωστόσο είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε να σταματήσετε τη λήψη του «όνομα προϊόντος», καθώς η απότομη διακοπή της αγωγής μπορεί να προκαλέσει στερητικά συμπτώματα. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, ανησυχία, υπερένταση, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: απώλεια της αίσθησης της πραγματικότητας, αποπροσωποποίηση, υπερακοΐα, μούδιασμα και μυρμηκίαση των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, στο θόρυβο και στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί σπασμοί.

Κατά κανόνα τα συμπτώματα αυτά εξαφανίζονται μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Προκειμένου να αποφευχθούν, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει αργή, βαθμιαία μείωση της δόσης.

Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για σας προσωπικά και δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να το δώσετε σε άλλο άτομο.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Συμπτώματα

Οι βενζοδιαζεπίνες συνήθως προκαλούν υπνηλία, αταξία, δυσαρθρία και νυσταγμό. Η υπερδοσολογία του «όνομα προϊόντος» σπάνια είναι απειλητική για τη ζωή αν το φάρμακο λαμβάνεται μόνο του, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αντανακλαστικών, άπνοια, υπόταση, καρδιοαναπνευστική καταστολή και κώμα. Το κώμα, αν συμβεί συνήθως διαρκεί μόνο λίγες ώρες, όμως πιθανόν να είναι παρατεταμένης διάρκειας και κυκλικό, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι κατασταλτικές επιδράσεις των βενζοδιαζεπινών στο αναπνευστικό είναι πιο σοβαρές σε ασθενείς με αναπνευστική νόσο.

Οι βενζοδιαζεπίνες αυξάνουν τις επιδράσεις άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του κεντρικού νευρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του οινοπνεύματος.

Θεραπεία

Θα πρέπει να παρακολουθούνται τα ζωτικά σημεία του ασθενούς και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως προσδιορίζονται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς πιθανόν να χρειαστούν συμπτωματική θεραπεία για επιδράσεις στο καρδιακό/αναπνευστικό ή επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Η περαιτέρω απορρόφηση θα πρέπει να εμποδίζεται με την κατάλληλη μέθοδο π.χ. θεραπεία με χορήγηση ενεργού άνθρακα εντός 1-2 ωρών. Εφόσον χορηγηθεί ενεργός άνθρακας, είναι υποχρεωτική η προστασία των αεραγωγών σε ασθενείς με υπνηλία. Σε περίπτωση μικτής κατάποσης διαφόρων φαρμάκων θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου, όχι όμως σε τακτική βάση. Εφόσον η καταστολή του ΚΝΣ κριθεί σοβαρή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η flumazenil (Anexate[®]) ως ανταγωνιστής βενζοδιαζεπινών. Η χορήγησή της πρέπει να γίνεται κάτω από στενή παρακολούθηση. Έχει βραχύ χρόνο ημιζωής (περίπου μια ώρα), επομένως οι ασθενείς που το έχουν λάβει χρειάζονται παρακολούθηση μετά το τέλος της επίδρασης του. Η flumazenil πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή παρουσία φαρμάκων που μειώνουν τον ουδό σπασμών (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση αυτού του φαρμάκου, ανατρέξτε στις συνταγογραφικές πληροφορίες της flumazenil (Anexate[®]).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77.93.777.

1.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το «όνομα προϊόντος» μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, αγγειοοιδήματος και υπότασης.

Ψυχιατρικές διαταραχές: Συγχυτική κατάσταση, συναισθηματική διαταραχή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται συνήθως και εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Διαταραχές της γενετήσιας ορμής έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Κατάθλιψη: προ-υπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια χρήσης βενζοδιαζεπινών.

Ψυχιατρικές και παράδοξες αντιδράσεις: Παράδοξες αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευρεθιστότητα, επιθετικότητα, παραλήρημα, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της συμπεριφοράς είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με τις βενζοδιαζεπίνες ή με παράγοντες που μοιάζουν με τις βενζοδιαζεπίνες. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές με αυτό το προϊόν και είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε ηλικιωμένους.

Εξάρτηση: Η χρόνια χρήση (ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε στερητικά φαινόμενα ή φαινόμενα υποτροπής (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Έχει αναφερθεί καταχρηστική λήψη.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, μειωμένη εγρήγορση, αταξία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται συνήθως και εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Προχωρητική αμνησία μπορεί να εμφανιστεί κατά τη χρήση θεραπευτικών δόσεων, με τον κίνδυνο να αυξάνεται σε υψηλότερες δόσεις. Φαινόμενα αμνησίας μπορεί να συνδέονται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Καρδιακές διαταραχές: Καρδιακή ανεπάρκεια συμπεριλαμβανομένης καρδιακής ανακοπής.

Αναπνευστικές διαταραχές: Αναπνευστική καταστολή.

Οφθαλμικές διαταραχές: Διπλωπία, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρεται συνήθως και εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζεται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Γαστρεντερικές διαταραχές: Γαστρεντερικές διαταραχές έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: Μυϊκή αδυναμία, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Κόπωση, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών: Έχει καταγραφεί αυξημένος κίνδυνος για πτώσεις και κατάγματα σε ηλικιωμένους χρήστες βενζοδιαζεπίνης

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, δεν πρέπει να την αναπληρώσετε διπλασιάζοντας την επόμενη δόση. Αντιθέτως, θα πρέπει να συνεχίσετε κανονικά με την επόμενη δόση.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

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

Να μη χρησιμοποιείτε το «όνομα προϊόντος» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων στις

3.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (γενικά)

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε 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, 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 χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται με ειδική συνταγή (Ν. 1729/87 - κατηγορία ναρκωτικού Δ).

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

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 38208/07/15-9-2008 εγκύκλιος του ΕΟΦ (Ορθή Επανάληψη: 16-10-2008).

Κοινοποίηση:

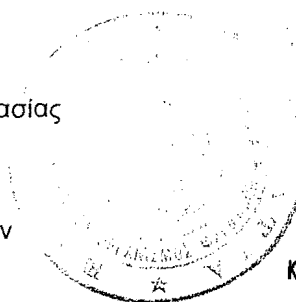
ROCHE HELLAS ΑΕ
ΑΛΑΜΑΝΑΣ 4 & ΔΕΛΦΩΝ
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
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 Περίθαλψης
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
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα



ΑΠΟΤΥΠΩΣΗ ΤΗΣ ΑΚΡΙΒΕ
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΕΝΗΣ
ΕΣΤΙΝ Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ
Διοικητικός ΕΟΦ

13. Σύλλογο Αντι/πτων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
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/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
- ΜΣ/8-2010