



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

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

ΑΘΗΝΑ, 8-10-2008
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 64545

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

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.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τις Γνωματεύσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-344/7-9-2007 & Φ-121/4-4-2008

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **NABUMETONE**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NABUMETONE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

500 mg/ 5ml, Πόσιμο εναιώρημα
500 mg/ tab & 1000mg/tab, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
500 mg/ tab, Διασπειρόμενο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 5 ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχει 500 mg nabumetone.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg & 1000mg nabumetone.
Κάθε διασπειρόμενο δισκίο περιέχει 500 mg nabumetone.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Διασπειρόμενο δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Οστεοαρθρίτιδα και ρευματοειδής αρθρίτιδα που απαιτούν αντιφλεγμονώδη και αναλγητική θεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 1 g η οποία λαμβάνεται από του στόματος εφ'άπαξ ημερησίως προ της κατακλίσεως.

Για σοβαρά ή ανθιστάμενα συμπτώματα ή σε οξείες εξάρσεις, πρόσθετη δόση 500 mg – 1g μπορεί να χορηγηθεί το πρωί.

Παιδιά

Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία σύμφωνα με τα οποία να συνιστάται η χρήση του NABUMETONE σε παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Όπως συμβαίνει με πολλά φάρμακα, τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα μπορεί να είναι υψηλότερα στους ηλικιωμένους. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης του 1 g σε αυτήν την ομάδα ασθενών και σε μερικές περιπτώσεις δόση 500 mg μπορεί να επιφέρει ικανοποιητική ανακούφιση.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η νεφρική οδός είναι η κύρια οδός αποβολής των μεταβολιτών της ναβουμετόνης. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 30 ml/λεπτό) πρέπει να προβλεφθεί μείωση της δόσης. Σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική οι ασθενείς με γνωστή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να παρακολουθούνται συστηματικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ηπατική ανεπάρκεια

Τροποποιήσεις σε κάποιες παραμέτρους της ηπατικής λειτουργίας, ειδικά της αλκαλικής φωσφατάσης, παρατηρούνται συχνά σε ασθενείς με χρόνιες φλεγμονώδεις διαταραχές. Δεν υπάρχει κάποια ένδειξη ότι το NABUMETONE επιτείνει αυτές τις αλλαγές, όμως ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

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 Λήμμα 4.4).

Τρόπος Χορήγησης

Προορίζεται για από του στόματος χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο. Ενεργό ή υποτροπιάζον γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος. Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (π.χ. κίρρωση). Ασθενείς στους οποίους η ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα προκαλούν κρίσεις άσθματος, κνίδωση, οξεία ρινίτιδα ή άλλες αντιδράσεις αλλεργικού τύπου. Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς με συμπτώματα ή/και ενδείξεις που υποδηλώνουν ηπατική δυσλειτουργία ή στους οποίους έχουν παρατηρηθεί μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να αξιολογούνται για στοιχεία ανάπτυξης πιο σοβαρής ηπατικής αντίδρασης κατά την αγωγή με αυτό το φάρμακο. Το NABUMETONE θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση τέτοιου είδους αντίδρασης.

Θάμβος οράσεως ή/και μειωμένη όραση έχουν αναφερθεί με τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του Relifex. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν τέτοιου είδους προβλήματα θα πρέπει να υποβληθούν σε οφθαλμολογική εξέταση.

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 τη θεραπεία με ΜΣΑΦ. Εντούτοις, μια τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη έχει δείξει ότι σε ασθενείς που λαμβάνουν ναβουμετόνη η εμφάνιση οιδήματος κάτω άκρων και περιφερικού οιδήματος ήταν παρόμοια με εκείνη των ασθενών που ελάμβαναν placebo.

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 θρομβικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για τη ναβουμετόνη.

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 ναβουμετόνη 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, υπερχοληστερόλαια, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Γαστρεντερικές επιδράσεις

Η ναβουμετόνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης, που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ καθώς και σε ασθενείς με ενεργό ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους / αιμορραγίας (2 ή περισσότερα ευδιάκριτα τεκμηριωμένα επεισόδια εξέλκωσης ή αιμορραγίας).

Να αποφεύγεται η συγχορήγηση του NABUMETONE με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2.

Γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση και διάτρησις: Έχει αναφερθεί γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση ή διάτρησις, που μπορεί να αποβεί μοιραία, με τη χρήση ΜΣΑΦ οποιαδήποτε στιγμή της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβαμάτων. Συγκριτικά με άλλα ΜΣΑΦ η ναβουμετόνη έχει μικρότερη συχνότητα εμφάνισης διάτρησις, έλκους και αιμορραγίας.

Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, εξέλκωσης ή διάτρησις είναι υψηλότερος όταν αυξάνεται η δόση των ΜΣΑΦ, σε ηλικιωμένους ασθενείς, και σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ειδικά όταν υπάρχει αιμορραγία ή διάτρησις (βλ. παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να ξεκινήσουν τη θεραπεία με τη μικρότερη διαθέσιμη δόση. Η συγχορήγηση προστατευτικών παραγόντων (π.χ. μισοπροστόλης ή αναστολέων της αντλίας πρωτονίων) πρέπει να εξετάζεται σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς επίσης και σε ασθενείς, που παίρνουν χαμηλή δόση ασπιρίνης ή άλλα φάρμακα που είναι πιθανό να αυξήσουν τον γαστρεντερικό κίνδυνο (βλ. παρακάτω και παράγραφο 4.5). Εντούτοις, κλινικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι με την ναβουμετόνη δεν παρατηρείται ανάλογη αύξηση στον αριθμό των ανεπιθύμητων ενεργειών με την αύξηση της δόσης εντός του θεραπευτικού εύρους.

Ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαίτερα οι ηλικιωμένοι, θα πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ασυνήθιστα γαστρικά συμπτώματα (ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία) κυρίως στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Εάν διαπιστωθεί γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση σε ασθενείς που λαμβάνουν Relifex, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Το ΜΣΑΦ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής νόσου (ελκώδης κολίτιδα, νόσο του Crohn) διότι μπορεί να επιδεινωθεί η κατάστασή τους (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Ηλικιωμένοι: οι ηλικιωμένοι ασθενείς εμφανίζουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στα ΜΣΑΦ, κυρίως γαστρεντερική αιμορραγία κι διάρρηση που μπορούν να αποβούν μοιραίες (βλ. παράγραφο 4.2).

Δερματικές αντιδράσεις

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί με τη χρήση ΜΣΑΦ, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως αποφολιωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, κάποιες από τις οποίες ήταν μοιραίες (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο για τέτοιες αντιδράσεις στην αρχή της θεραπείας, με έναρξη των αντιδράσεων στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, τον πρώτο μήνα της θεραπείας. Το NABUMETONE θα πρέπει να διακοπεί με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβης του βλεννογόνου ή οποιαδήποτε άλλης υπερευαισθησίας. Σε ασθενείς με δερματοβλεννογονική μη ανεκτικότητα στα ΜΣΑΦ, η ναβουμετόνη έχει εμφανίσει υψηλό βαθμό ανεκτικότητας. Σε μια κλινική μελέτη, 1 g ήταν ανεκτό από το 95 και 2 g από το 80 % αυτών των ασθενών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτερη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. λήμμα 4.2, και Καρδιαγγειακές και Γαστρεντερικές Επιδράσεις)

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

In vitro μελέτες έχουν δείξει ότι, λόγω της συγγένειάς του με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, ο ενεργός μεταβολίτης της ναβουμετόνης μπορεί να μετατοπίσει άλλα συνδεδεμένα με πρωτεΐνες φάρμακα από το σημείο σύνδεσης.

Δια τούτο ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως θεραπεία με από του στόματος αντιπηκτικά, αντιεπιληπτικά υδαντοΐνης ή σουλφονουλορίες πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα υπερβολικής δοσολογίας αυτών των φαρμάκων. Εάν είναι απαραίτητο η δοσολογία πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα.

Μερικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα είναι γνωστό ότι αυξάνουν τις συγκεντρώσεις, στο πλάσμα των καρδιοτονωτικών γλυκοσιδών, του λιθίου και τις μεθοτρεξάτης, και μπορεί να μειώσουν τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα των διουρητικών και των αντιυπερτασικών. Αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία όταν συγχωρηγούνται με καλιοπροστατευτικά διουρητικά. Μελέτες αλληλεπίδρασης μεταξύ του NABUMETONE και αυτών των φαρμάκων δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Συνιστάται επομένως προσοχή κατά τη συγχωρήγηση.

Η ταυτόχρονη χορήγηση αργιλλιούχου αντιόξινου, παρακεταμόλης και ασπιρίνης δεν παρουσίασε σημαντική επίδραση στη βιοδιαθεσιμότητα του ενεργού μεταβολίτη της ναβουμετόνης.

Όταν χορηγείται με τροφή ή γάλα, η απορρόφηση είναι ταχύτερη. Εντούτοις, η συνολική ποσότητα του ενεργού μεταβολίτη της ναβουμετόνης στο πλάσμα παραμένει αμετάβλητη.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται 8-12 μέρες μετά την χορήγηση μιφεπριστόνης, διότι μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με μιφεπριστόνη.

Κορτικοστεροειδή: Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής εξέλκωσης ή αιμορραγίας (βλ. Παράγραφο 4.4)

Αντιπηκτικά: Τα ΜΣΑΦ μπορούν να ενισχύσουν την δράση των αντιπηκτικών (βλ. Παράγραφο 4.4). Επομένως απαιτείται προσοχή κατά την συγχορήγηση ΜΣΑΦ και αντιπηκτικών και συνίσταται επανέλεγχος των ασθενών αυτών. Εντούτοις, έχει αποδειχθεί ότι η ναβουμετόνη δεν επιδρά στην φαρμακοκινητική της βαρφαρίνης και η χορήγηση δεν μεταβάλλει το INR ασθενών που λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με βαρφαρίνη.

Αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες και εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης: αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας (βλ. Παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Μελέτες σε πειρατόζωα δεν έχουν αποκαλύψει δυνατότητα τερατογέννησης. Όπως συμβαίνει και με άλλα φάρμακα που αναστέλλουν την σύνθεση των προσταγλαδινών όταν χορηγούνται σε πειρατόζωα σε δόσεις πολύ ανώτερες της δόσης που είναι τοξική για τη μητέρα έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας (μελέτες σε κονίκλους με δόση 300mg/kg). Υψηλές δόσεις σε αρουραίους (320 mg/kg) καθυστέρησαν τον τοκετό. Αυτή η δράση θεωρείται ότι οφείλεται στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλαδινών.

Ο ενεργός μεταβολίτης της ναβουμετόνης βρέθηκε στο γάλα γαλουχούντων ζώων.

Η ασφάλεια στην ανθρώπινη κύηση δεν έχει τεκμηριωθεί. Δια τούτο το NABUMETONE δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Με τη χορήγηση του NABUMETONE υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ιλιγγού ή άλλων διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος. Σε αυτήν την περίπτωση, ο ασθενής δεν πρέπει να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το φάρμακο είναι συνήθως καλά ανεκτό.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του NABUMETONE και που παρατηρούνται σε κλινικές μελέτες μετεγκριτικής παρακολούθησης η προκύπτουν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία είναι οι ακόλουθες :

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Κεφαλαλγία, ίλιγγος, κόπωση, σύγχυση, καταστολή, κατάθλιψη, αϋπνία.

Δερματολογικές

Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, αλωπεκία και αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Όπως και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη σοβαρά δερματικά εξανθήματα και πομφολυγώδεις αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Steven-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια.

Γαστρεντερικά

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικής φύσης. Μπορεί να εμφανιστεί πεπτικό έλκος, διάτρηση ή γαστρεντερική αιμορραγία, άλλοτε μοιραία, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκωτική στοματίτιδα, παρόξυνση της κολίτιδας και νόσος του Crohn (βλ. Παράγραφο 4.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση) έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση. Λιγότερο συχνά έχει παρατηρηθεί γαστρίτιδα.

Ειδικά αισθητήρια

Εμβοές ώτων και διαταραχή της όρασης.

Συστηματικές

Οίδημα

Ουρογεννητικό

Μηνορραγία. Όπως και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών από τους νεφρούς περιλαμβανόμενου του νεφρωσικού σύνδρομο και της νεφρικής ανεπάρκειας.

Αιματολογικές

Δυσκρασίες του αίματος περιλαμβανομένης τη λευκοπενίας και της θρομβοκυτταροπενίας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αναφυλαξία και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις.

Σε κλινικές μελέτες, η αύξηση της δόσης του NABUMETONE από 1 g ημερησίως σε 2 g ημερησίως δεν οδήγησε σε κλινικά σημαντικές αυξήσεις της συχνότητας εμφάνισης παρενεργειών. Όμως πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση.

Καρδιαγγειακές

Οίδημα, υπέρταση, και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με την θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες, υποδεικνύουν ότι η χρήση κάπσιων 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 Παράγραφο 4.4)

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνίσταται η αντιμετώπιση με πλύση στομάχου που ακολουθείται από χρήση ενεργοποιημένου ξυλάνθρακα έως 60 g από το στόμα σε διηρημένες δόσεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών 210 7793777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: M01AX01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το NABUMETONE είναι ένα νέο, μη όξινο, μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που είναι ένας σχετικά ασθενής αναστολέας της σύνθεσης των προσταγλαδινών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση, σχεδόν το 80% της ραδιοεπισημασμένης δόσης της ναβουμετόνης ανιχνεύεται στα ούρα, γεγονός που φανερώνει ότι η ναβουμετόνη απορροφάται καλά από τη γαστρεντερική οδό. Η ίδια η ναβουμετόνη δεν μπορεί να προσδιοριστεί ποσοτικά στο πλάσμα γιατί, μετά την απορρόφηση, υφίσταται ταχεία βιομετατροπή στον κύριο ενεργό μεταβολίτη, το 6-μεθοξυ-2-ναφθυλοξικό οξύ (6-MNA). Σχεδόν το 35% της από του στόματος δόση των 1000 mg μετατρέπεται σε 6-MNA. Κατά τις πρώτες 48 ώρες μετά την από του στόματος χορήγηση ραδιοεπισημασμένης δόσης, σχεδόν το 39% της δόσης ανιχνεύεται στα ούρα ως 6-MNA και γνωστούς μεταβολίτες και σχεδόν το 34% ανιχνεύεται ως μη προσδιορισμένοι ελάσσονος σημασίας μεταβολίτες.

Το 6-MNA συνδέεται κατά περισσότερο από 99% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Το ελεύθερο κλάσμα εξαρτάται από τη συνολική συγκέντρωση του 6-MNA και είναι ανάλογο της δόσης που κυμαίνεται μεταξύ 1000 και 2000mg.

Λόγω της εκτεταμένης σύνδεσης του με τις πρωτεΐνες, το 6-MNA δεν είναι διαλυτό.

Ο χρόνος ημισείας ζωής της αποβολής είναι περίπου 1 ημέρα στον άνθρωπο.

Οι μέσες φαρμακοκινητικές παράμετροι σε σταθεροποιημένη κατάσταση μετά την από του στόματος χορήγηση δόσης 1000 ή 2000 mg ναβουμετόνης είναι οι εξής :

Σύντμηση μονάδες	Νεαροί ενήλικες Μέση τιμή ±σταθερή απόκλιση 1000mg n=31	Νεαροί ενήλικες Μέση τιμή ±σταθερή απόκλιση 2000mg n=12	Ηλικιωμένοι Μέση τιμή ±σταθερή απόκλιση N=27
t_{max} (ώρες)	3,0(1,0-12,0)	2,5(1,0-8,0)	4,0(1,0-10,0)
$t_{1/2}$ (ώρες)	22,5 ± 3,7	26,2 ± 3,7	29,8 ± 8,1
Cl ss/F(ml/min)	26,1 ± 17,3	21,0 ± 4,0	18,6 ± 13,4
Vd ss/f (L)	55,4 ± 26,4	53,4 ± 11,3	50,2 ± 25,3

Οι τιμές T_{max} αναφέρονται ως μέσες τιμές (εύρος).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Γενική τοξικολογία

Ως κατηγορία, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα έχουν συνδεθεί με νεφρική θηλοειδή νέκρωση και άλλες νεφρικές βλάβες μετά από μακροχρόνια χορήγηση σε πειραματόζωα. Παρόμοιες μεταβολές έχουν παρατηρηθεί σε αρουραίους μετά από χορήγηση ναβουμετόνης. Σε πιθήκους, δεν παρατηρήθηκαν νεφρικές βλάβες σε μελέτες διάρκειας έως ενός έτους με δόσεις 10 φορές υψηλότερες της συνιστώμενης θεραπευτικής για τον άνθρωπο.

Γονοτοξικότητα

Η ναβουμετόνη και ο ενεργός μεταβολίτης της (6-MNA) δεν φανέρωσαν γονοτοξικότητα σε θηλαστικά και μη θηλαστικά σε συστήματα δοκιμών *in vivo* ή *in vitro*. Σε πολύ υψηλές συγκεντρώσεις (GE 1,7 mg/ml), το 6-MNA ήταν θετικό σε μελέτη παρέκκλισης λεμφοκυτταρικών χρωμοσωμάτων στον άνθρωπο. Το μοναδικό αυτό θετικό αποτέλεσμα που αφορά τη γονοτοξικότητα δεν αποτελεί θέμα ασφάλειας για τους ασθενείς.

Καρκινογένεση

Σε μελέτες διάρκειας δυο ετών που πραγματοποιήθηκαν σε ποντικούς και αρουραίους, η ναβουμετόνη δεν επέδειξε δράση ογκογένεσης.

Για λοιπά στοιχεία ασφάλειας βλέπε Παράγραφο 4.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πόσιμο εναιώρημα 500mg/5ml

Επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB & 1000mg/TAB

Διασπειρόμενο δισκίο 500mg/TAB

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου σε καλά κλεισμένο περιέκτη, προφυλαγμένο από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πόσιμο εναιώρημα 500mg/5ml

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB

Διασπειρόμενο δισκίο 500mg/TAB

6.6 Οδηγίες για τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

6.7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

NABUMETONE

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 500 mg/ 5ml, Πόσιμο εναιώρημα
500 mg/TAB & 1000mg/TAB, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
500 mg/TAB, Διασπειρόμενο δισκίο

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Nabumetone

Έκδοχα:

Πόσιμο εναιώρημα 500mg/5ml

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB & 1000mg/TAB

Διασπειρόμενο δισκίο 500mg/TAB

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Πόσιμο εναιώρημα

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Διασπειρόμενο δισκίο

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Πόσιμο εναιώρημα, 500mg/5ML

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, 500mg/TAB

Διασπειρόμενο δισκίο, 500mg/TAB

1.5 Περιγραφή – συσκευασία

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Πόσιμο εναιώρημα
Διασπειρόμενο δισκίο

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες

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

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.

2.2 Ενδείξεις

Οστεοαρθρίτιδα και ρευματοειδής αρθρίτιδα που απαιτούν αντιφλεγμονώδη και αναλγητική θεραπεία.

2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό εάν έχετε υπερευαισθησία στο φάρμακο, ενεργό ή υποτροπιάζον γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (π.χ. κίρρωση) ή εάν η ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα σας προκαλούν κρίσεις άσθματος, κνίδωση, οξεία ρινίτιδα ή άλλες αντιδράσεις αλλεργικού τύπου.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Εάν είχατε ποτέ έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου ή πρόβλημα καρδιάς, εάν έχετε προβλήματα νεφρών, κάποια πάθηση του ήπατος ή μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, υψηλή αρτηριακή πίεση ή κατακράτηση υγρών (οίδημα των σφυρών), μην πάρετε το φάρμακο αυτό μέχρι να συνεννοηθείτε με το γιατρό σας. Επίσης, εάν παρουσιάσετε πρόβλημα θολής όρασης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Φάρμακα όπως το NABUMETONE 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 τη 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 τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το NABUMETONE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάρρησης, που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ καθώς και σε ασθενείς με ενεργό ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους / αιμορραγίας. Έχει αναφερθεί γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση ή διάρρηση, με τη χρήση ΜΣΑΦ οποιαδήποτε στιγμή της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβαμάτων. Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, εξέλκωσης ή διάρρησης είναι υψηλότερος όταν αυξάνεται η δόση των ΜΣΑΦ, σε ηλικιωμένους ασθενείς, και σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ειδικά όταν υπάρχει αιμορραγία ή διάρρηση. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να ξεκινήσουν τη θεραπεία με τη μικρότερη διαθέσιμη δόση.

Η συγχορήγηση προστατευτικών παραγόντων (π.χ. μισοπροστόλης ή αναστολέων της αντλίας πρωτονίων) πρέπει να εξετάζεται σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς επίσης και σε ασθενείς που παίρνουν χαμηλή δόση ασπιρίνης ή άλλα φάρμακα που είναι πιθανό να αυξήσουν τον γαστρεντερικό κίνδυνο. Οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ασυνήθιστα γαστρικά συμπτώματα (ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία) κυρίως στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Εάν διαπιστωθεί γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση σε ασθενείς που λαμβάνουν Relifex, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Το ΜΣΑΦ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής νόσου (ελκώδης κολίτιδα, νόσο του Crohn) διότι μπορεί να επιδεινωθεί η κατάστασή τους.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί με τη χρήση ΜΣΑΦ, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, κάποιες από τις οποίες ήταν μοιραίες. Οι ασθενείς φαίνεται να παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο για τέτοιες αντιδράσεις στην αρχή της θεραπείας, με έναρξη των αντιδράσεων στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, τον πρώτο μήνα της θεραπείας. Το NABUMETONE θα πρέπει να διακοπεί με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβης του βλεννογόνου ή οποιαδήποτε άλλης υπερευαισθησίας. Σε ασθενείς με ευαισθησία του δέρματος/ βλεννογόνου στα ΜΣΑΦ, η ναβουμετόνη έχει εμφανίσει υψηλό βαθμό ανεκτικότητας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς εμφανίζουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στα ΜΣΑΦ, κυρίως γαστρεντερική αιμορραγία και διάτρηση.

2.4.3/2.4.4 Κύηση/Γαλουχία

Να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε. Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την κύηση ή τη γαλουχία.

2.4.5 Παιδιά

Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία σύμφωνα με τα οποία να συνιστάται η χρήση του σε παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Υπάρχει κίνδυνος ιλιγγίου μετά τη λήψη του. Εάν αυτό συμβεί, μην οδηγήσετε ούτε να χειριστείτε κάποιο μηχάνημα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες εάν τα λαμβάνετε ταυτόχρονα με το Relifex. Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν παίρνετε φάρμακα τα οποία: -ρυθμίζουν τη γλυκόζη του αίματος (αντιδιαβητικά) –διευκολύνουν τη ροή του αίματος (αντιπηκτικά) –εμποδίζουν τους σπασμούς (αντιεπιληπτικά) –μειώνουν την αρτηριακή πίεση / αντιμετωπίζουν τα προβλήματα καρδιάς (αντιυπερτασικά/διουρητικά)–περιέχουν μεθοτρεξάτη, λίθιο, καρδιοτονωτικούς γλυκοσίδες ή μιφεπριστόνη.

Επίσης εάν λαμβάνετε κορτικοστεροειδή, αντιαμοπεταλιακά φάρμακα, άλλα ΜΣΑΦ και εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης.

2.6 Δοσολογία

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σχετικά με το πώς και πότε πρέπει να παίρνετε τα δισκία σας. Ο γιατρός θα αποφασίσει πόσα δισκία χρειάζεστε κάθε μέρα.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ: Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 1 g η οποία λαμβάνεται από του στόματος εφάπαξ ημερησίως προ της κατακλίσεως. Για σοβαρά ή ανθιστάμενα συμπτώματα ή σε οξείες εξάρσεις, πρόσθετη δόση 500 mg-1 g μπορεί να χορηγηθεί από το γιατρό σας το πρωί.

ΠΑΙΔΙΑ: Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία σύμφωνα με τα οποία να συνιστάται η χρήση του NABUMETONE σε παιδιά.

ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ: Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης του 1 g σε αυτήν την ομάδα ασθενών και σε μερικές περιπτώσεις δόση 500 mg μπορεί να επιφέρει ικανοποιητική ανακούφιση.

ΝΕΦΡΙΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ: Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 30 ml/λεπτό) ο γιατρός θα μειώσει τη δόση. Οι ασθενείς με γνωστή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να παρακολουθούνται συστηματικά από το γιατρό τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΗΠΑΤΙΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ: Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πρέπει να παρακολουθούνται στενά από το γιατρό τους.

Τρόπος χορήγησης

Προορίζεται για από του στόματος χορήγηση.

Προσπαθήστε να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το φάρμακό σας για όσο καιρό σας υποδεικνύει ο γιατρός σας. Μην σταματήσετε τη λήψη του εάν αισθανθείτε καλύτερα.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται η αντιμετώπιση με πλύση στομάχου που ακολουθείται από χρήση ενεργοποιημένου ξυλάνθρακα έως 60 g από το στόμα σε διηρημένες δόσεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή.

Εάν πάρετε πολλά δισκία ταυτόχρονα, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας, ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων στο τηλ. **210 7793777**. Δείξτε το κουτί των φαρμάκων σας.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, παραλείψετε εντελώς αυτή τη δόση. Πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ώρα.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το φάρμακο είναι συνήθως καλά ανεκτό.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του NABUMETONE είναι οι ακόλουθες:

ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ: Κεφαλαλγία, ίλιγγος, κόπωση, σύγχυση, καταστολή, κατάθλιψη, αϋπνία.

ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ: Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, αλωπεκία και αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Όπως και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη σοβαρά δερματικά εξανθήματα και πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Steven's-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια.

ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΕΣ: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικής φύσης. Μπορεί να εμφανιστεί πεπτικό έλκος, διάτρηση ή γαστρεντερική αιμορραγία, άλλοτε μοιραία, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμηση, ελκωτική στοματίτιδα, παρόξυνση της κολίτιδας και νόσος του Crohn έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση. Λιγότερο συχνά έχει παρατηρηθεί γαστρίτιδα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΙΣΘΗΣΕΙΣ: Εμβοές ώτων και διαταραχή της όρασης.

ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΕΣ: Οίδημα

ΟΥΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΕΣ: Μηνορραγία. Όπως και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών από τους νεφρούς.

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ: Δυσκρασίες του αίματος περιλαμβανομένης της λευκοπενίας και της θρομβοκυτταροπενίας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ: Αναφυλαξία και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις.

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

Σε περίπτωση που παρουσιαστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες που δεν περιγράφονται παραπάνω επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου σε καλά κλεισμένο περιέκτη, προφυλαγμένο από το φως και την 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 το φάρμακο 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 μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 20334/24-5-2001

Κοινοποίηση:

ΕΤ. : MEDA PHARMACEUTICALS S.A, GREECE
ΕΥΡΥΤΑΝΙΑΣ 3
152 31 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

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

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

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 Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
5. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
εγκ/2008