



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, 25-10-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 72183

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEBEVERINE HYDROCHLORIDE**

Έχοντας 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 μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-222/28-5-2010.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEBEVERINE HYDROCHLORIDE** τροποποιείται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο περιέχει 100mg Mebeverine Hydrochloride
Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό περιέχει 200mg Mebeverine Hydrochloride.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- Επικαλυμμένο δισκίο.
- Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενήλικες

Συμπτωματική αντιμετώπιση του κοιλιακού άλγους και των σπασμών, των διαταραχών του εντέρου και της εντερικής δυσφορίας που συνδέονται με το σύνδρομο ευερεθίστου εντέρου και γενικά σπαστικές καταστάσεις του γαστρεντερικού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από του στόματος.

Ενήλικες

Επικαλυμμένα Δισκία

Τα επικαλυμμένα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με αρκετή ποσότητα νερού (τουλάχιστον 100 ml νερού).

Να μην μασώνται.

Ένα δισκίο των 100mg, 3 ή 4 φορές την ημέρα. Τα δισκία να λαμβάνονται περίπου 20 λεπτά πριν από τα γεύματα.

Καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται με αρκετή ποσότητα νερού (τουλάχιστον 100 ml νερού). Να μην μασώνται.

Ένα καψάκιο των 200mg, δύο φορές την ημέρα, χορηγούμενα ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα δισκία 100mg και τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 200mg μεμπεβερίνης δεν συνιστανται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Παραλυτικός ειλεός, πορφυρία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε καταστάσεις εντερικής ατονίας. Σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα.

Λόγω του ότι τα επικαλυμμένα δισκία μεμπεβερίνης περιέχουν λακτόζη, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, όπως Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα επικαλυμμένα δισκία μεμπεβερίνης περιέχουν σακχαρόζη και δεν θα πρέπει να λαμβάνονται από ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σακχαράσης – ισομαλίωσης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα προκλινικά δεδομένα δείχνουν ότι η αποτελεσματικότητα της μεμπεβερίνης μπορεί να μεταβάλλεται όταν συγχρηγείται με αντιχολινεργικά ή ευκίνητικά (προκίνητικά) φάρμακα. Κατά συνέπεια η μεμπεβερίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν συγχρηγείται σε συνδυασμό με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της μεμπεβερίνης σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε 5.3).

Η χορήγηση σε εγκύους πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Είναι άγνωστο εάν η μεμπεβερίνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα του ανθρώπου. Στα ζώα, η απέκκριση της μεμπεβερίνης στο γάλα δεν έχει μελετηθεί. Η μεμπεβερίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Επειδή έχουν αναφερθεί περιστασιακά ορισμένα περιστατικά ζάλης, θεωρείται ότι η μεμπεβερίνη μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η μεμπεβερίνη γίνεται κατά κανόνα καλά ανεκτή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη μετεγκριτική χρήση. Η ακριβής συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα (είναι άγνωστη).

Έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις κυρίως, αλλά όχι αποκλειστικά περιορισμένες, στο δέρμα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητα από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Κνίδωση, αγγειοοίδημα, οίδημα προσώπου, εξάνθημα.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας αναμένεται θεωρητικά διέγερση του ΚΝΣ. Σε περιπτώσεις όπου λήφθηκε υπερβολική δόση μεμπεβερίνης, δεν παρουσιάστηκαν συμπτώματα ή ήταν ήπια, και συνήθως ταχέως αντιστρεπτά.

Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο αλλά συνιστώνται η πλύση στομάχου ή περαιτέρω συμπτωματική αγωγή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνθετικά αντιχολινεργικά, εστέρες με τριτοταγή αμινομάδα, κωδικός ATC: A03AA04.

Η μεμπεβερίνη είναι ένα μυοτρόπο σπασμολυτικό με απ' ευθείας δράση στις λείες μυϊκές ίνες του γαστρεντερικού σωλήνα, που επιφέρει ανακούφιση από το σπασμό χωρίς να επιδρά στη φυσιολογική κινητικότητα του εντέρου. Καθότι στον τρόπο δράσης της μεμπεβερίνης δεν εμπλέκεται το Αυτόνομο Νευρικό Σύστημα, απουσιάζουν τα συνήθη αντιχολινεργικά αποτελέσματα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η μεμπεβερίνη απορροφάται γρήγορα και πλήρως μετά την από του στόματος χορήγηση. Η φαρμακοτεχνική μορφή του καψακίου παρατεταμένης αποδέσμευσης επιτρέπει τη χορήγηση δύο μόνο φορές την ημέρα. Η υδροχλωρική μεμπεβερίνη δεν απεκκρίνεται ως έχει, αλλά μεταβολίζεται πλήρως. Το πρώτο βήμα του μεταβολισμού είναι η υδρόλυση, απ' όπου προκύπτουν το βερατρικό οξύ και η μεμπεβερίνη-αλκοόλη. Το βερατρικό οξύ απεκκρίνεται στα ούρα όπως και η μεμπεβερίνη-αλκοόλη, μέρος της οποίας ως το αντίστοιχο καρβοξυλικό οξύ (MAC) και μέρος ως απομεθυλιωμένο καρβοξυλικό οξύ (DMAC). Η αποβολή είναι πλήρης μέσα σε 24 ώρες.

Το απομεθυλιωμένο καρβοξυλικό οξύ (DMAC) είναι ο κύριος μεταβολίτης που κυκλοφορεί στο πλάσμα. Η περίοδος ημίσειας ζωής σε δυναμική ισορροπία για το DMAC είναι μεγαλύτερη μετά από χορήγηση δόσης

καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (η $t_{1/2}$ είναι 5,77 ώρες) από ότι μετά από χορήγηση δόσης των απλών δισκίων (η $t_{1/2}$ είναι 2,45 ώρες). Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα του καψακίου παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σχέση με το απλό δισκίο των 135mg εμφανίζεται να είναι βέλτιστη με λόγο μέσου (προσαρμοσμένου ως προς τη δόση) AUC 97%. Κατά τη διάρκεια χορήγησης πολλαπλών δόσεων (200 mg δύο φορές ημερησίως) η C_{max} του DMAC είναι 804ng/ml και ο t_{max} είναι περίπου 3 ώρες. Οι C_{max} και t_{max} του DMAC για το απλό δισκίο των 135mg είναι 1670 ng/ml και 1 ώρα αντίστοιχα.

Το καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 200mg μεμπεβερίνης έχει ιδιότητες παρατεταμένης αποδέσμευσης όπως υποδεικνύεται από την χαμηλότερη C_{max} , τον μεγαλύτερο t_{max} και την μεγαλύτερη περίοδο ημίσειας ζωής σε σχέση με το απλό δισκίο, ενώ η βιοδιαθεσιμότητα είναι βέλτιστη. Μετά από πολλαπλές δόσεις, και των δύο μορφών, δεν παρατηρείται σημαντική συσσώρευση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Κατά την ανάπτυξη του προϊόντος, η μεμπεβερίνη εξετάστηκε εκτεταμένα σε αρκετά είδη ζώων για οξεία, υποξεία και χρόνια τοξικότητα καθώς και σε μελέτες αναπαραγωγής.

Η από του στόματος LD_{50} κυμάνθηκε από 902-1995 mg/kg, ενώ η ενδοφλέβια LD_{50} υπολογίζεται στο 1% της παραπάνω δόσης.

Τα κύρια συμπτώματα που παρατηρήθηκαν στα ζώα, μετά από πολύ υψηλές από του στόματος και παρεντερικές δόσεις, ήταν ενδεικτικά της ενεργοποίησης του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος με διεγερτική συμπεριφορά.

Οι δοσολογίες που χρησιμοποιήθηκαν σε μελέτες με πειραματόζωα υπερέβαιναν αρκετές φορές τις δοσολογίες που χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο (40mg/kg η δοσολογία στα πειραματόζωα σε σχέση με 6mg/kg για τον άνθρωπο).

Από μελέτες *in vitro* και *in vivo* για τη μεμπεβερίνη, δεν βρέθηκε μεταλλαξιγόνο δράση ή πρόκληση δομικών χρωμοσωμικών ανωμαλιών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

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 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Να φυλάγονται μακριά από τα παιδιά

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEBEVERINE HYDROCHLORIDE** τροποποιείται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Mebeverine Hydrochloride (μεμπεβερίνη υδροχλωρική)

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

- Επικαλυμμένο δισκίο
- Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο περιέχει 100mg μεμπεβερίνη υδροχλωρική

Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό περιέχει 200mg μεμπεβερίνη υδροχλωρική

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Συνθετικά αντιχολινεργικά, εστέρες με τριτοταγή αμινομάδα

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

1.8 Παρασκευαστής & Συσκευαστής

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η μεμπεβερίνη είναι ένα μυοτρόπο σπασμολυτικό με απ' ευθείας δράση στις λείες μυϊκές ίνες του γαστρεντερικού σωλήνα, που επιφέρει ανακούφιση από το σπασμό χωρίς να επιδρά στη φυσιολογική κινητικότητα του εντέρου. Καθότι στον τρόπο δράσης της μεμπεβερίνης δεν εμπλέκεται το Αυτόνομο Νευρικό Σύστημα, απουσιάζουν τα συνήθη αντιχολινεργικά αποτελέσματα.

Η φαρμακοτεχνική μορφή του καψακίου παρατεταμένης αποδέσμευσης επιτρέπει τη χορήγηση δύο μόνο φορές την ημέρα. Η υδροχλωρική μεμπεβερίνη δεν απεκκρίνεται ως έχει, αλλά μεταβολίζεται πλήρως και αποβάλλεται στα ούρα με τη μορφή παραγώγων των καρβοξυλικών οξέων. Η αποβολή είναι πλήρους μέσα σε 24 ώρες.

Το απομεθυλωμένο καρβοξυλικό οξύ (DMAC) είναι ο κύριος μεταβολίτης που κυκλοφορεί στο πλάσμα. Κατά τη διάρκεια χορήγησης πολλαπλών δόσεων (200 mg δύο φορές ημερησίως) η C_{max} του DMAC είναι 804ng/ml και ο t_{max} είναι περίπου 3 ώρες. Οι C_{max} και t_{max} του DMAC για το απλό δισκίο των 135mg είναι 1670 ng/ml και 1 ώρα αντίστοιχα.

Το καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 200mg μεμπεβερίνης έχει ιδιότητες παρατεταμένης αποδέσμευσης όπως υποδεικνύεται από την χαμηλότερη C_{max} , τον μεγαλύτερο t_{max} και την μεγαλύτερη περίοδο ημίσειας ζωής σε σχέση με το απλό δισκίο, ενώ η βιοδιαθεσιμότητα είναι βέλτιστη.

Μετά από πολλαπλές δόσεις, και των δύο μορφών, δεν παρατηρείται σημαντική συσσώρευση.

2.2 Ενδείξεις

Ενήλικες

Συμπτωματική αντιμετώπιση του κοιλιακού άλγους και των σπασμών, των διαταραχών του εντέρου και της εντερικής δυσφορίας που συνδέονται με το σύνδρομο ευερεθίστου εντέρου και γενικά σπαστικές καταστάσεις του γαστρεντερικού.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
Παραλυτικός ειλεός, πορφυρία.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Σε καταστάσεις εντερικής ατονίας. Σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα
Λόγω του ότι τα επικαλυμμένα δισκία μεμπεβερίνης περιέχουν λακτόζη, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, όπως Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα επικαλυμμένα δισκία μεμπεβερίνης περιέχουν σακχαρόζη και δεν θα πρέπει να λαμβάνονται από ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σακχαράσης – ισομαλτάσης.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Όπως αναφέρεται στο κεφ. 2.4.1

2.4.3 Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της μεμπεβερίνης σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη.

Η χορήγηση σε εγκύους πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

2.4.4 Γαλουχία

Είναι άγνωστο εάν η μεμπεβερίνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα του ανθρώπου. Η μεμπεβερίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.5 Παιδιά

Όπως αναφέρεται στο κεφ. 2.4.1 και 2.6

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Επειδή έχουν αναφερθεί περιστασιακά ορισμένα περιστατικά ζάλης, θεωρείται ότι η μεμπεβερίνη μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα
(βλ. και κεφ. 2.4.1)

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Τα προκλινικά δεδομένα δείχνουν ότι η αποτελεσματικότητα της μεμπεβερίνης μπορεί να μεταβάλλεται όταν συγχωρηγείται με αντιχολινεργικά ή ευκίνητικά (προκίνητικά) φάρμακα. Κατά συνέπεια η μεμπεβερίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν συγχωρηγείται σε συνδυασμό με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

2.6 Δοσολογία

Για χορήγηση από του στόματος.

Ενήλικες

Επικαλυμμένα Δισκία

Τα επικαλυμμένα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με αρκετή ποσότητα νερού (τουλάχιστον 100 ml νερού).

Να μην μασώνται.

Ένα δισκίο των 100mg, 3 ή 4 φορές την ημέρα. Τα δισκία να λαμβάνονται περίπου 20 λεπτά πριν από τα γεύματα.

Καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται με αρκετή ποσότητα νερού (τουλάχιστον 100 ml νερού). Να μην μασώνται.

Ένα καψάκιο των 200mg, δύο φορές την ημέρα, χορηγούμενα ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα δισκία 100mg και τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 200mg μεμπεβερίνης δεν συνιστανται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας αναμένεται θεωρητικά διέγερση του ΚΝΣ. Σε περιπτώσεις όπου λήφθηκε υπερβολική δόση μεμπεβερίνης, δεν παρουσιάστηκαν συμπτώματα ή ήταν ήπια, και συνήθως ταχέως αντιστρεπτά.

Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο αλλά συνιστώνται η πλύση στομάχου ή περαιτέρω συμπτωματική αγωγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210.77.93.777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η μεμπεβερίνη γίνεται κατά κανόνα καλά ανεκτή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη μετεγκριτική χρήση. Η ακριβής συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα (είναι άγνωστη).

Έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις κυρίως, αλλά όχι αποκλειστικά περιορισμένες, στο δέρμα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητα από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Κνίδωση, αγγειοοίδημα, οίδημα προσώπου, εξάνθημα.

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

Συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Να μην χρησιμοποιείται το περιεχόμενο φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάγονται μακριά από τα παιδιά

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 τον 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 τον 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 μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

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

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 91102/30-12-2009 εγκύκλιος του ΕΟΦ

Κοινοποίηση:

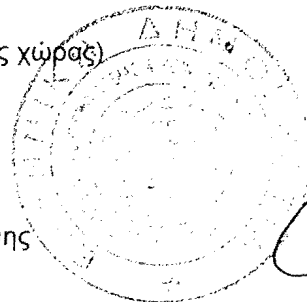
Ετ. ABBOTT PRODUCTS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε. δ.τ.
ABBOTT PRODUCTS Μ.Ε.Ρ.Ε.
ΑΓ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
174 56 ΑΛΙΜΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

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 Περιθαλψη)
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 Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί



ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
Η Γ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

11. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
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/10-2010