

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

SATURNIL (Alprazolam)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑ:

Saturnil

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία:Alprazolam

Έκδοχα:

Δισκία 0.25 mg: Lactose monohydrate , Cellulose microcrystalline , Starch maize , Magnesium stearate.

Δισκία 0.5 mg: Lactose monohydrate , Cellulose microcrystalline , Starch maize , Magnesium stearate, Erythrosine E127.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Δισκία.

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

Δισκία 0.25 mg: κάθε δισκίο περιέχει 0.25 mg αλπραζολάμη.

Δισκία 0.5 mg: κάθε δισκίο περιέχει 0.5 mg αλπραζολάμη.

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Κουτιά των 30 δισκίων.

Δισκία 0.25 mg: λευκά, στρογγυλά, αμφίκurτα δισκία με χαραγή.

Δισκία 0.5 mg: ροζ, στρογγυλά, αμφίκurτα δισκία με χαραγή.

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ :

Αγχολυτικό, της κατηγορίας των βενζοδιαζεπινών.

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ-ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ. 210 48 19 311-4, FAX: 210 48 16 790

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

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Η αλπραζολάμη είναι ένας δραστικός αγχολυτικός παράγοντας, της κατηγορίας των βενζοδιαζεπινών. Μετά την από του στόματος χορήγηση η αλπραζολάμη απορροφάται εύκολα.

Οι ανώτατες τιμές συγκέντρωσης στο πλάσμα επέρχονται 1 ή 2 ώρες μετά τη χορήγηση.

2.2 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Βραχυχρόνια αντιμετώπιση του άγχους, ιδιαίτερα του άγχους που συνοδεύεται από κατάθλιψη.
- Διαταραχή πανικού.

Οι βενζοδιαζεπίνες συνιστώνται μόνο όταν οι διαταραχές είναι βαριάς μορφής, δημιουργούν ανικανότητα ή προκαλούν στον ασθενή έντονη δυσφορία.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Βαρεία μυασθένεια

Υπερευαισθησία στις βενζοδιαζεπίνες ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος

Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια

Σύνδρομο καθ' ύπνον αποφρακτικής άπνοιας

Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

Γλαύκωμα κλειστής γωνίας

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

2.4.1 Γενικά:

Εξάρτηση:

Η χρήση βενζοδιαζεπινών είναι δυνατόν να δημιουργήσει σωματική και ψυχική εξάρτηση από αυτά τα φάρμακα.

Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής και είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες. Όταν αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της αγωγής συνοδεύεται από στερητικά συμπτώματα.

Αυτά πιθανόν να αποτελούνται από κεφαλαλγία, μυϊκό άλγος, υπερβολικό άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε βαριές περιπτώσεις είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αποπνικτισμός ή αποπροσωποποίηση, υπερηχοΐα, αιμωδία και παραισθησίες των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, το θόρυβο και τη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί παροξυσμοί.

Υποτροπή αϋπνίας και άγχους: πρόκειται για παροδικό σύνδρομο όπου τα συμπτώματα τα οποία οδήγησαν στην αγωγή με βενζοδιαζεπίνες επανεμφανίζονται σε πιο έντονη μορφή, που είναι δυνατόν να παρουσιασθεί κατά την διακοπή της αγωγής. Μπορεί να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις, όπως αλλοιώσεις της ψυχικής διάθεσης, άγχος ή διαταραχές του ύπνου και ανησυχία. Επειδή ο κίνδυνος του στερητικού φαινομένου ή του φαινομένου υποτροπής είναι μεγαλύτερος μετά την απότομη διακοπή της αγωγής, συνιστάται η διακοπή να γίνεται σταδιακά.

Διάρκεια αγωγής

Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερη (βλ. "Δοσολογία") ανάλογα με την ένδειξη, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8-12 εβδομάδες για περιπτώσεις άγχους συμπεριλαμβανομένης και της διαδικασίας σταδιακής διακοπής της αγωγής.

Παράταση πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος δεν επιτρέπεται χωρίς επανεκτίμηση της κατάστασης.

Θεωρείται απαραίτητο να ενημερωθεί ο ασθενής όταν αρχίσει η αγωγή, ότι αυτή θα είναι περιορισμένης διάρκειας και να εξηγηθεί επακριβώς πώς θα μειωθεί σταδιακά η δοσολογία.

Ακόμα είναι σημαντικό να είναι ενήμερος ο ασθενής για την πιθανότητα του φαινομένου υποτροπής (REBOUND), έτσι ώστε να ελαττωθεί το άγχος από αυτά τα συμπτώματα που είναι δυνατόν να εμφανισθούν, όταν διακοπεί το φάρμακο.

Υπάρχουν ενδείξεις ότι στην περίπτωση των βενζοδιαζεπινών βραχείας δράσης, είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα στέρησης κατά τα μεταξύ των δόσεων διαστήματα, ιδιαίτερα όταν είναι μεγάλες.

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες με μακρά διάρκεια δράσης είναι σημαντικό να υπάρχει η προειδοποίηση ότι η μετάταξη σε βενζοδιαζεπίνες με μικρή διάρκεια δράσης είναι δυνατόν να προκαλέσει φαινόμενα στέρησης.

Αμνησία

Οι βενζοδιαζεπίνες είναι δυνατόν να προκαλέσουν προχωρητική αμνησία. Η κατάσταση αυτή παρουσιάζεται πιο συχνά μερικές ώρες μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου, γι' αυτό προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πρέπει οι ασθενείς να είναι σε θέση να έχουν συνεχόμενο ύπνο 7-8 ωρών (βλ. "Ανεπιθύμητες ενέργειες").

Ψυχιατρικές και "παράδοξες" αντιδράσεις

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες είναι γνωστό ότι παρουσιάζονται αντιδράσεις τέτοιες όπως ανησυχία, ταραχή, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχωσικές διαταραχές, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριφοράς.

Εφόσον παρουσιαστεί κάποια από αυτές, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανισθούν οι αντιδράσεις αυτές σε παιδιά και υπερήλικες.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Μικρότερη δόση συνιστάται σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου αναστολής της αναπνοής.

Σε περιπτώσεις ηπατικής βλάβης, επειδή επιβραδύνεται ο μεταβολισμός, παρατείνεται σημαντικά η διάρκεια δράσης του φαρμάκου.

Η χορήγηση βενζοδιαζεπινών δεν συνιστάται σε ασθενείς με βαριάς μορφής ηπατική ανεπάρκεια, επειδή υπάρχει η προδιάθεση για εγκεφαλοπάθεια.

Πρέπει να τηρούνται οι συνηθισμένες προφυλάξεις για τη θεραπεία ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια.

Οι βενζοδιαζεπίνες δεν συνιστώνται για την αρχική αντιμετώπιση ψυχωτικών παθήσεων.

Οι βενζοδιαζεπίνες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνες για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους που συνοδεύεται από κατάθλιψη (μπορεί να επιφέρουν πράξεις αυτοκτονίας).

Οι βενζοδιαζεπίνες θα πρέπει να χορηγούνται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες.

Η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με σοβαρή κατάσταση κατάθλιψης ή σε άτομα με τάση αυτοκτονίας θα πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις και την κατάλληλη ποσότητα στη συνταγή. Οι διαταραχές που σχετίζονται με πανικό έχουν σχετισθεί με πρωτογενείς και με δευτερογενείς μείζονες καταθλιπτικές διαταραχές και με αυξημένο αριθμό αναφορών αυτοκτονίας σε ασθενείς που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Κατά συνέπεια θα πρέπει να λαμβάνονται οι ίδιες προφυλάξεις όταν χρησιμοποιούνται οι υψηλότερες δόσεις αλπραζολάμης για θεραπεία ασθενών με διαταραχές που σχετίζονται με πανικό, όπως εκείνες που λαμβάνονται κατά τη χρήση οποιουδήποτε ψυχοτρόπου φαρμάκου κατά τη θεραπεία καταθλιπτικών ασθενών ή σ' αυτούς που υπάρχουν λόγοι να αναμένεται η ύπαρξη κρυφής σκέψης ή σχεδίων αυτοκτονίας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Οι υπερήλικες λαμβάνουν μειωμένη δόση (βλ. Δοσολογία).

2.4.3 Κύηση:

Αν το φάρμακο αναγραφεί σε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να συμβουλευθεί το γιατρό της σχετικά με τη διακοπή του φαρμάκου εφόσον σκοπεύει να καταστεί ή υπάρχει η υποψία ότι είναι έγκυος.

Σε μερικές μελέτες έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος συγγενών ανωμαλιών που έχουν σχέση με ελλάσσονα ηρεμιστικά (χλωροδιαζεποξείδη, διαζεπάμη, μεπροβαμάτη) κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Επειδή η χρήση αυτών των φαρμάκων σπάνια είναι επείγουσα, η χρήση της αλπραζολάμης κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να αποφεύγεται. Επίσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα να μείνει έγκυος κάποια γυναίκα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ασθενείς που θα μείνουν έγκυες πρέπει να συμβουλευθούν το γιατρό τους για τον τρόπο διακοπής του φαρμάκου.

Εφόσον το φάρμακο χορηγηθεί εξαιτίας επιβεβλημένων ιατρικών λόγων, κατά την τελευταία φάση της κύησης ή κατά τη διάρκεια του τοκετού σε υψηλές δόσεις, υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντιδράσεων στο νεογνό, τέτοιες όπως υποθερμία, υποτονία και μέτριας βαρύτητας καταστολή της αναπνοής, λόγω της φαρμακολογικής δράσης του φαρμάκου.

Επιπλέον βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες ελάμβαναν βενζοδιαζεπίνες κατά το χρονικό διάστημα του τελευταίου τριμήνου της κύησης είναι δυνατό να εμφανίσουν φυσική εξάρτηση και μπορεί να υπάρξει κίνδυνος εμφάνισης στερητικών συμπτωμάτων κατά τη μετεμβρυϊκή περίοδο.

2.4.4 Θηλασμός:

Αφού οι βενζοδιαζεπίνες ανευρίσκονται στο μητρικό γάλα, δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε θηλάζουσες μητέρες.

2.4.5 Παιδιά:

Η αλπραζολάμη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά χωρίς προσεκτική εκτίμηση της ανάγκης χορήγησης. Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι η ελάχιστη δυνατή.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Καταστολή, αμνησία, ελαττωμένη συγκέντρωση και μειωμένη μυϊκή λειτουργία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής η πιθανότητα μειωμένης εγρήγορσης πιθανόν να αυξηθεί.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Το SATURNIL περιέχει Lactose Monohydrate. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα ανεκτικότητας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή με σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης –γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ:

Δεν συνιστάται: παράλληλη λήψη οινόπνευματος.

Η κατασταλτική δράση επιτείνεται όταν το φάρμακο χορηγείται μαζί με οινόπνευμα. Αυτό επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη: συνδυασμός με κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ.

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ενίσχυση της κεντρικής κατασταλτικής δράσης σε περιπτώσεις συγχορήγησης με αντιψυχωτικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά / ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά, αναλγητικά, αντιεπιληπτικά, αναισθητικά και ηρεμιστικά αντιϊσταμινικά.

Στην περίπτωση αναλγητικών ναρκωτικών μπορεί επίσης να παρουσιαστεί ενίσχυση της ευεξίας που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της ψυχικής εξάρτησης.

Φάρμακα που αναστέλλουν συγκεκριμένα ηπατικά ένζυμα (ιδιαίτερα το κυτόχρωμα P450) είναι δυνατόν να επιτείνουν τη δραστηριότητα των βενζοδιαζεπινών.

Σε μικρότερο βαθμό αυτό ισχύει επίσης και για τις βενζοδιαζεπίνες που μεταβολίζονται μόνο με σύζευξη.

Η δισουλφιράμη και η σιμετιδίνη παρατείνουν σημαντικά τη διάρκεια δράσης του φαρμάκου.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Η αγωγή θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερης διάρκειας.

Ο ασθενής πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά και να εκτιμάται η αναγκαιότητα συνέχισης της αγωγής, ειδικότερα στην περίπτωση που είναι ελεύθερος συμπτωμάτων.

Γενικά η συνολική διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 8-12 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου σταδιακής διακοπής της.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις είναι δυνατόν να απαιτηθεί παράταση της αγωγής πέραν της μέγιστης συνιστώμενης διάρκειας. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να γίνει προηγουμένως επανέλεγχος της κατάστασης του ασθενούς από ειδικό γιατρό.

Η άριστη δοσολογία της αλπραζολάμης πρέπει να εξατομικεύεται με βάση τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και την ατομική ανταπόκριση του ασθενή. Η ημερήσια δοσολογία (βλ. πίνακα) ανταποκρίνεται στις ανάγκες των περισσότερων ασθενών. Σε λίγους ασθενείς, οι οποίοι χρειάζονται μεγαλύτερες δόσεις, η δοσολογία πρέπει να αυξάνεται με προσοχή για να αποφευχθούν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν χρειάζονται μεγαλύτερες δόσεις, η βραδινή δόση πρέπει να αυξάνεται πριν τις ημερήσιες δόσεις.

Γενικά, οι ασθενείς που δεν είχαν πάρει προηγουμένως ψυχοτρόπα φάρμακα θα χρειαστούν μικρότερες δόσεις από εκείνους που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με ελάσσονα ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά ή υπνωτικά ή έχουν ιστορικό χρόνιου αλκοολισμού. Συνιστάται η γενική αρχή να χρησιμοποιούμε τη χαμηλότερη δραστική δόση για να αποκλείσουμε την εμφάνιση υπερκαταστολής ή αταξίας.

	Συνηθισμένη Δοσολογία Έναρξης*	Σύνηθες Εύρος Δοσολογίας
Άγχος	0.25 έως 0.5 mg χορηγούμενη τρεις φορές την ημέρα.	0.5 έως 4 mg την ημέρα χορηγούμενη σε διηρημένες δόσεις.
Γηριατρικοί ασθενείς	0.25 mg χορηγούμενη δύο έως τρεις φορές την ημέρα.	0.5 έως 0.75 mg την ημέρα χορηγούμενη σε διηρημένες δόσεις. Να αυξάνεται και να μειώνεται βαθμιαία (0.5 mg ανά 3 ημέρες)
Διαταραχή πανικού	0.5 – 1.0 mg χορηγούμενη πριν από την κατάκλιση.	Η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Η ρύθμιση της δοσολογίας θα πρέπει να γίνεται με βαθμιαίες αυξήσεις, που να μην υπερβαίνουν το 1 mg κάθε 3-4 ημέρες. Επιπλέον δόσεις δυνατόν να προστεθούν μέχρις ότου επιτευχθεί δοσολογικό σχήμα τρεις (TID) ή τέσσερις (QID) φορές την ημέρα. Η μέση δόση σε μία ευρεία πολυκλινική μελέτη ήταν 5.7 mg ± 2.3 mg ημερησίως και υπήρξαν μόνο σπάνιες περιπτώσεις ασθενών που χρειάστηκαν μέχρι 10 mg ημερησίως.

*Αν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση πρέπει να μειώνεται.

Διακοπή της θεραπείας : Η δοσολογία θα πρέπει να μειώνεται βαθμιαία, σύμφωνα με τους κανόνες της σωστής ιατρικής πρακτικής. Συνιστάται η ημερήσια δοσολογία της αλπραζολάμης να μειώνεται όχι περισσότερο από 0.5 mg κάθε τρεις ημέρες. Πιθανώς για μερικούς ασθενείς να χρειάζεται η μείωση της δοσολογίας με ακόμα βραδύτερο ρυθμό.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:

Όπως ισχύει και με τις άλλες βενζοδιαζεπίνες, η υπερδοσολογία δεν αποτελεί κίνδυνο για τη ζωή, εκτός και αν συνδυαστεί με άλλα κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ. (συμπεριλαμβανομένου και του οιοπνεύματος).

Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με κάποιο φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα να έχουν ληφθεί πολλαπλά φάρμακα.

Για να αντιμετωπιστεί η υπερδοσολογία με από του στόματος λαμβανόμενες βενζοδιαζεπίνες πρέπει να προκληθεί έμετος (εντός μιας ώρας) εφόσον ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του ή πλήση στομάχου, αφού έχουν προστατευθεί οι αναπνευστικές οδοί, αν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του. Αν δεν αναμένεται ωφέλεια από την κένωση του στομάχου χορηγείται ενεργοποιημένος άνθρακας για να ελαττωθεί η απορρόφηση. Θα πρέπει να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή για τις αναπνευστικές και καρδιαγγειακές λειτουργίες σε εντατική μονάδα.

Η υπερδοσολογία με βενζοδιαζεπίνες συνήθως εκδηλώνεται με ποικίλου βαθμού καταστολή του Κ.Ν.Σ. που κυμαίνεται από υπνηλία μέχρι κώμα.

Σε ήπιες περιπτώσεις τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υπνηλία, πνευματική σύγχυση και λήθαργο. Σε πιο σοβαρές καταστάσεις εκδηλώνονται αταξία, υποτονία, υπόταση, καταστολή της αναπνοής, σπάνια κώμα και πολύ σπάνια θάνατος.

Η φλουμαζενίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αντίδοτο.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777

2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Υπνηλία, αίσθημα αιμωδίας, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, κεφαλαλγία, ίλιγγος, μυϊκή αδυναμία, αταξία ή διπλωπία. Τα φαινόμενα αυτά εμφανίζονται κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Ενίοτε παρατηρούνται υπόταση, ταχυκαρδία, ξηροστομία, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, σιελόρροια), διαταραχές στην όραση, διαταραχές της libido, διαταραχές της εμμηνορρυσίας, ίκτερος, δερματικά εξανθήματα, τρόμος, δυσκαμψία, ρινική συμφόρηση, αύξηση του βάρους, ελαφρές ηλεκτροεγκεφαλογραφικές διαταραχές και ακοκκιοκυτταραιμία.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίσθηκαν σε ασθενείς με διαταραχές που σχετίζονται με πανικό ήταν καταστολή, υπνηλία, κόπωση, αταξία, διαταραχή συντονισμού, κακή άρθρωση κατά την ομιλία. Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίσθηκαν με μικρότερη συχνότητα ήταν μεταβολή στη διάθεση, γαστρεντερικά συμπτώματα, δερματίτιδα, προβλήματα μνήμης, σεξουαλική δυσλειτουργία, εξασθένηση της πνευματικής λειτουργίας και σύγχυση.

Αμνησία

Κατά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων μπορεί να παρουσιαστεί προχωρητική αμνησία. Ο κίνδυνος αυτός αυξάνει με μεγαλύτερες δοσολογίες. Τα φαινόμενα της αμνησίας μπορεί να συνοδεύονται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλ. "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις").

Κατάθλιψη

Κατά τη χορήγηση βενζοδιαζεπινών είναι δυνατόν να εκδηλωθεί προϋπάρχουσα κατάθλιψη.

Ψυχιατρικές και "παράδοξες" αντιδράσεις

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες ή σκευάσματα βενζοδιαζεπινών είναι γνωστό ότι παρουσιάζονται αντιδράσεις τέτοιες όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριφοράς.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανιστούν σε παιδιά και υπερήλικες.

Εξάρτηση

Η χρήση (ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε φαινόμενα στέρησης ή υποτροπής (βλ. "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις"). Μπορεί να παρουσιαστεί ψυχική εξάρτηση. Έχει αναφερθεί κατάχρηση βενζοδιαζεπινών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά από παιδιά.

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

07/2014

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

-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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.

-Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό 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 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, επειδή 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. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ειδική συνταγή του νόμου 1729/87 (πίνακας Δ)

adelco

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790



0259-0714