

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**DISTEDON**  
C.TAB (2+2.5) MG/TAB  
(DIAZEPAM + CLIDINIUM BROMIDE)

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

**1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ**  
DISTEDON

**1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ**

**Δραστικές ουσίες:**

Diazepam και Clidinium bromide

**Έκδοχα:** Lactose monohydrate, Starch maize, Acacia, Magnesium stearate, Sucrose, Quinoline yellow E 104

**1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Επικαλυμμένα δισκία

**1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 2mg diazepam και 2.5mg clidinium bromide.

**1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί που περιέχει 30 επικαλυμμένα δισκία κίτρινου χρώματος σε blisters (3 blisters x 10 δισκία).

**1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ**

Αγχολυτικός και σπασμολυτικός παράγοντας.

**1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ- ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

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

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37 - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ. 210 4819 311-4, FAX: 210 4816 790

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

**2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Η δράση της διαζεπάμης και του βρωμιούχου κλιδινίου αλληλοσυμπληρώνονται στην αντιμετώπιση των λειτουργικών διαταραχών του γαστρεντερικού.

Η διαζεπάμη είναι μια καλά ανεκτή βενζοδιαζεπίνη η οποία ανακουφίζει από το άγχος και την ψυχική ένταση και επίσης έχει μυοχαλαρωτική δράση.

Ενδείκνυται όταν το άγχος ή η ψυχική ένταση έχουν έναν αιτιολογικό ή δευτερογενή ρόλο στην κλινική εικόνα.

Το βρωμιούχο κλιδίνιο είναι μία συνθετική αντιχολινεργική ουσία, που παρουσιάζει σπασμολυτική δράση στις λείες μυϊκές ίνες και αναστέλλει τις εκκρίσεις.

Ο συνδυασμός των δύο αυτών δραστικών ουσιών ασκεί συγχρόνως περιφερική και κεντρική δράση ως προς τα συμπτώματα που παρατηρούνται κατά τις λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού. Όταν χορηγείται στις κατάλληλες ενδείξεις επαναφέρει γρήγορα στη φυσιολογική κατάσταση τις διαταραγμένες αυτόνομες λειτουργίες.

## **2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Υποβοηθητικό στη θεραπεία του πεπτικού έλκους, του ευερέθιστου κόλου και της οξείας εντεροκολίτιδας.

## **2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το φάρμακο αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία προς τη διαζεπάμη ή το βρωμιούχο κλιδίνιο, καθώς και σε ασθενείς με γλαύκωμα, υπερτροφία προστάτη, βαριά μυασθένεια, σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια, σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια και σύνδρομο καθ' ύπνον αποφρακτικής άπνοιας.

Η χρήση του φαρμάκου αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης (ιδιαίτερα κατά το πρώτο και τρίτο τρίμηνο) και της γαλουχίας.

Επίσης, αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

## **2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

### **2.4.1 Γενικά**

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή:

- σε ασθενείς με υπερτροφία του προστάτη ή βαριά μυασθένεια
- σε αλκοολικούς και ασθενείς που παίρνουν ψυχοφάρμακα
- σε ασθενείς που εμφανίζουν τάση για ανάπτυξη εξάρτησης
- σε ηπατοπαθείς, νεφροπαθείς
- σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια
- σε υπερήλικες και παιδιά

Κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας συνιστάται να πραγματοποιείται αιματολογικός έλεγχος καθώς επίσης και έλεγχος ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

### Εξάρτηση

Η χρήση βενζοδιαζεπινών είναι δυνατό να δημιουργήσει σωματική και ψυχική εξάρτηση. Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής και είναι 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 εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αποπραγματισμός ή αποπροσωποποίηση, υπερηκοΐα, αιμωδία και παραισθήσεις των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, το θόρυβο και τη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί παροξυσμοί.

Εφόσον η απότομη διακοπή του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα στέρησης και υποτροπής (REBOUND), συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης.

### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν χορηγείται στους ηλικιωμένους ασθενείς. Μπορεί να εμφανισθεί ελαφρά υπνηλία - κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας - που συνήθως υποχωρεί μόνη της ή μετά από την ελάττωση της δόσης.

### **2.4.3 Κύηση**

Το φάρμακο πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης (ιδιαίτερα κατά το πρώτο και τρίτο τρίμηνο).

Εάν πριν την έναρξη ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας υπάρχει πιθανότητα εγκυμοσύνης, συμβουλευθείτε το γιατρό σας σχετικά με τη διακοπή του φαρμάκου.

#### **2.4.4 Γαλουχία**

Η διαζεπάμη και το βρωμιούχο κλιδίνιο διέρχονται στο μητρικό γάλα. Επομένως το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### **2.4.5 Παιδιά**

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται όταν χορηγείται σε παιδιά. Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Ανάλογα με την ένδειξη, τη δοσολογία και την ατομική ευαισθησία, το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αντίδρασης του ασθενή ( π.χ. ικανότητα οδήγησης, συμπεριφορά στην οδική κυκλοφορία ).

#### **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.

Το Distedon περιέχει lactose monohydrate και sucrose. Αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φαρμακευτικό προϊόν.

### **2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ**

Η σύγχρονη λήψη του φαρμάκου με άλλες αντιχολινεργικές ουσίες, π.χ. αμανταδίνη, διάφορα αντιισταμινικά, βουτυροφαινόνες, φαινοθειαζίνες, τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά, ενισχύει την αντιχολινεργική δράση του κλιδίνιου.

Όπως όλα τα κατασταλτικά του ΚΝΣ επιτείνει τη δράση της αλκοόλης, των αγχολυτικών, βαρβιτουρικών, αντιψυχωσικών, αναστολέων της ΜΑΟ και αντιπαρκινσονικών. Τα από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά μεταβάλλουν τον μεταβολισμό της διαζεπάμης επιτείνοντας τη δράση της, τα δε αντιόξινα μπορεί να ελαττώσουν το ρυθμό απορρόφησης.

Φάρμακα που αναστέλλουν συγκεκριμένα ηπατικά ένζυμα (ιδιαίτερα το κυτόχρωμα Ρ450) είναι δυνατόν να επιτείνουν τη δραστηριότητα της διαζεπάμης.

### **2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

Το Distedon λαμβάνεται από το στόμα.

Η δόση εξατομικεύεται ανάλογα με την ανταπόκριση και την κατάσταση του ασθενούς.

**Ενήλικες - Συνηθισμένη δόση συντήρησης:** 1-2 δισκία 3-4 φορές την ημέρα.

**Παιδιά άνω των 6 ετών:** 1-2 δισκία ημερησίως ανάλογα με την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς. Χορηγείται εφόσον κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

**Ηλικιωμένοι:** 1-2 δισκία ημερησίως που αυξάνονται μέχρι την καλά ανεκτή και αποτελεσματική δόση.

**Η θεραπεία να μην υπερβαίνει τις 8-12 εβδομάδες συμπεριλαμβανομένης της περιόδου μείωσης της δοσολογίας πριν από την διακοπή.**

### **2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ**

Κατά την εκούσια ή ακούσια υπέρβαση της δοσολογίας συνιστάται η άμεση πλήυση στομάχου, παρακολούθηση σφύξεων, πίεσως, αναπνοής, υποστηρικτική αντιμετώπιση, ενυδάτωση.

Χορήγηση φυσοστιγμίνης 0.5 - 2 MG. Εάν υπάρχει υπόταση, χορηγείται μια συμπαθητικομιμητική αμίνη ( λεβοτερενόλη, μεταραμινόλη ).

Εάν υπερισχύσουν τα συμπτώματα που οφείλονται στη διαζεπάμη, τότε ενδείκνυται η χορήγηση Anexate® (flumazenil).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

## 2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ζάλη, ναυτία, ίλιγγος, αταξία, συγχυτικές εκδηλώσεις, εξανθήματα, οίδημα, διαταραχές της εμμηνου ρύσεως, δυσκοιλιότητα, εξωπυραμидικές εκδηλώσεις, διαταραχές της libido. Έχουν επίσης αναφερθεί λευκοπενία, ίκτερος, διαταραχές ηπατικής λειτουργίας, ξηροστομία, θάμβος οράσεως, επίσχεση ούρων.

Επί διακοπής έχουν εμφανισθεί συμπτώματα στέρησης. Τα σοβαρότερα συμπτώματα συνήθως περιορίζονται στους ασθενείς που έλαβαν εξαιρετικά υψηλές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς μπορεί να εμφανισθεί ελαφρά υπνηλία - κυρίως στην αρχή της θεραπείας - που συνήθως υποχωρεί μόνη της ή μετά από την ελάττωση της δόσης.

### Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις

Όταν χορηγούνται 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.

### **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 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 ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, 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

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

## 2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

10/2013

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν 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 ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε 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 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



0218-1013