



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, 8-6-2010**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 37914**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACEMETACIN**

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) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-10/8-1-2010.

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

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

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 σκληρό καψάκιο περιέχει 60 mg Acemetacin.  
1 καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 90 mg Acemetacin  
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

#### 3.ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό

Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Φλεγμονώδεις αρθρίτιδες, οροαρνητικές σπονδυλαρθροπάθειες, οξεία ουρική και ψευδοουρική αρθρίτιδα, εκφυλιστικές αρθροπάθειες, επώδυνα μυοσκελετικά σύνδρομα.

##### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι συνιστώμενες δόσεις που αναφέρονται παρακάτω, αφορούν σε ενήλικες και πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την φύση και την σοβαρότητα της ασθένειας.

**Καψάκιο, σκληρό** : 1 καψάκιο σκληρό 1-3 φορές την ημέρα

**Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό:** 1 καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 1-2 φορές την ημέρα

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης

- Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρών, κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Εξαιτίας των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.4) η acemetacin πρέπει να χορηγείται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι:

Η acemetacin δε συνιστάται σε παιδιά και εφήβους καθώς δεν υπάρχει εμπειρία σε αυτήν την ηλικιακή κατηγορία.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Δεν συνιστάται η χορήγηση της acemetacin στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία acemetacin ή στην ινδομεθακίνη και στην ασπιρίνη
- Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους, άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορραγιών.
- Σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης, συσχετιζόμενων με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- Σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- Σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει ασθματική προσβολή, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων.
- Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία
- Σε παιδιά και εφήβους
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη.
- Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο άγνωστης αιτιολογίας ή βαρεία ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
- Σε ασθενείς με ρινικούς πολύποδες που συσχετίζονται με αγγειονευρωτικό οίδημα

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 παράγραφο 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και καρδιαγγειακό).

Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι παρουσιάζουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών των ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία και διάτρηση, που μπορεί να αποβούν μοιραίες (βλ. παράγραφο 4.2).

**Γαστρεντερική αιμορραγία, δημιουργία έλκους και διάτρηση:**

Γαστρεντερική αιμορραγία, δημιουργία έλκους ή διάτρηση, που μπορεί να αποβούν μοιραίες, έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ ανά οιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών συμβάντων από το γαστρεντερικό.

Ο κίνδυνος για γαστρεντερική αιμορραγία, δημιουργία έλκους ή διάτρηση είναι υψηλότερος με αυξημένες δόσεις ΜΣΑΦ, σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα εάν υπήρχαν επιπλοκές με αιμορραγία ή διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.3) και στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία στην κατώτερη διαθέσιμη δόση. Θα πρέπει να εξετάζεται η θεραπεία συνδυασμού με προστατευτικούς παράγοντες (π.χ. μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) για αυτούς τους ασθενείς, καθώς επίσης και για ασθενείς στους οποίους απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση ασπιρίνης σε χαμηλή δόση ή άλλων φαρμάκων τα οποία είναι πιθανό να αυξήσουν το γαστρεντερικό κίνδυνο (βλ. παρακάτω και στο παράγραφο 4.5).

Ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαίτως οι ηλικιωμένοι, πρέπει να αναφέρουν κάθε ασυνήθιστο κοιλιακό σύμπτωμα (ειδικά περιπτώσεις γαστρεντερικής αιμορραγίας), κυρίως στα αρχικά στάδια της αγωγής. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο για τη δημιουργία έλκους ή αιμορραγίας, όπως από του στόματος κορτικοστεροειδή, αντιθρομβωτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα όπως η ασπιρίνη (βλ. παράγραφο 4.5).

Όταν εμφανίζεται γαστρεντερική αιμορραγία ή δημιουργία έλκους σε ασθενείς που λαμβάνουν acemetacin, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Τα ΜΣΑΦ πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικών διαταραχών (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) καθώς η κατάστασή τους μπορεί να επιδεινωθεί (βλ. παράγραφο 4.8 – Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

#### **Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις**

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή ελαφράς έως μέτριας συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

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 θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για την acemetacin.

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 acemetacin μόνο μετά από προσεκτική εξέταση του θέματος. Παρόμοια εξέταση πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μακροχρόνιας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

#### **Δερματικές αντιδράσεις**

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές από τις οποίες μπορούν να αποβούν μοιραίες, συμπεριλαμβανομένης της απολεπιστικής δερματίτιδας, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για τέτοιες αντιδράσεις στα αρχικά στάδια της θεραπείας, με την έναρξη αυτών να εμφανίζεται στις περισσότερες των περιπτώσεων εντός του πρώτου μήνα της αγωγής. Η acemetacin πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβης του βλενογόνου ή με κάθε άλλη ένδειξη υπερευαισθησίας.

Η acemetacin πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από στενή ιατρική παρακολούθηση:

- Σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Η acemetacin πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ορισμένες προφυλάξεις έχουν ληφθεί (ετοιμότητα σε επείγουσα ανάγκη):

- σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. με ασθματικές κρίσεις, δερματικές αντιδράσεις ή οξεία ρινίτιδα) στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη/ αναλγητικά.

- Ασθενείς με άσθμα, πυρετό εκ χόρτου, εξοίδηση της μεμβράνης του ρινικού βλεννογόνου, ή χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις, παρουσιάζουν μεγαλύτερη πιθανότητα να εκδηλώσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.
- Συμπτώματα επιληψίας, νόσος του Parkinson και προϋπάρχουσες ψυχιατρικές διαταραχές μπορεί να επιδεινωθούν στους ασθενείς που λαμβάνουν acemetacin.
- Σε ασθενείς με κίνδυνο για αιμορραγία, μπορεί να επηρεαστεί η συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων και να αυξηθεί η αιμορραγία.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν η acemetacin λαμβάνεται με κεντρικώς δρώντα φάρμακα ή με αλκοόλ.
- Σε μερικούς ασθενείς που λάμβαναν acemetacin παρατηρήθηκε αύξηση στις εργαστηριακές παραμέτρους της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

Απαιτείται προσοχή στην χορήγηση

- σε ασθενείς με συστηματικό Ερυθρηματώδη Λύκο
- σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός και βιοχημικός έλεγχος του ασθενούς.
- Σε λοιμώδεις νόσους δεν πρέπει να παραμελείται η ειδική θεραπεία διότι η acemetacin σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να επικαλύψει τα συμπτώματα της λοίμωξης.
- Μεταβολές στους οφθαλμούς είναι δυνατόν να εμφανιστούν σε χρόνια ρευματοειδή νόσο. Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται περιοδικά σε οφθαλμολογικές εξετάσεις και η θεραπεία πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση εμφάνισης μεταβολών.
- Υπερκαλιαιμία έχει αναφερθεί κατά την χρήση ινδομεθακίνης γεγονός που θα πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν συστήνεται η χορήγηση καλιο-συντηρητικών διουρητικών.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Το φάρμακο όπως και τα υπόλοιπα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκωματίνες του ορού και υπάρχει η πιθανότητα να εκτοπίσει απ'αυτές άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια ή μικρότερη ικανότητα σύνδεσης αυξάνοντας έτσι τη δραστηριότητά τους.

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις έχουν παρατηρηθεί όταν η acemetacin λαμβάνεται σε συνδυασμό με τα παρακάτω φάρμακα:

- *Διγοξίνη*: πιθανόν να αυξάνεται η συγκέντρωση της διγοξίνης στον ορό.
- *Λίθιο*: η κάθαρση του λιθίου πρέπει να ελέγχεται.
- *Αντιπηκτικά (βαρφαρίνη)*: αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας (λόγω αναστολής της σύνθεσης της θρομβοξάνης).
- *Κορτικοστεροειδή ή άλλα αντιφλεγμονώδη*: αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής δημιουργίας έλκους ή αιμορραγίας (βλ. Λήμμα 4.4).
- *Ακετυλοσαλικυλικό οξύ*: μειώνει την συγκέντρωση της acemetacin στο πλάσμα. Επειδή ο συνδυασμός αυτός δεν έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει θεραπευτικά πλεονεκτήματα καλό είναι να μην χρησιμοποιείται.
- *Προβενεσίδη*: μπορεί να επιβραδύνει την απέκκριση της acemetacin.
- *Αντιβιοτικά πενικιλίνης*: μπορεί να επιβραδύνει την απέκκριση της πενικιλίνης.
- *Διουρητικά και αντιυπερτασικά*: μπορεί να μειώσουν την αντιυπερτασική δράση αυτών των φαρμάκων. Η φουροσεμίδη επιταχύνει την απέκκριση της acemetacin.
- *Κάλιο – συντηρικά διουρητικά*: μπορεί να αυξήσουν το επίπεδο του καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία), η συγκέντρωση του καλίου πρέπει να ελέγχεται συχνά.
- *Τα κεντρικώς δρώντα φάρμακα ή το αλκοόλ*: συνίσταται ιδιαίτερη προσοχή.
- *Αντιθρομβωτικά*: Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τη δράση των αντιθρομβωτικών, όπως η βαρφαρίνη (βλ. Λήμμα 4.4).
- *Αντ αιμοπεταλιακά και εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης*: Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας (βλ. Λήμμα 4.4).

- Σουλφονουλορίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδια

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ της acemetacin και άλλων φαρμάκων τα οποία επίσης συνδέονται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

#### 4.6. Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια χρήσης του εν λόγω προϊόντος κατά την κύηση και την γαλουχία δεν έχει αποδειχθεί. Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν επιβεβαιώνουν την απουσία τοξικότητας ή τερατογένεσης. Δεδομένης της μητρικής τοξικότητας οι μελέτες διεξάχθηκαν σε δόσεις χαμηλότερες της θεραπευτικής. Κατά συνέπεια το acemetacin δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση ή την γαλουχία σε γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία εκτός και αν λαμβάνουν επαρκή αντισυλληπτικά μέτρα.

#### 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ακόμη και όταν λαμβάνεται σωστά, η acemetacin μπορεί να επηρεάσει την ταχύτητα αντίδρασης σε τέτοια έκταση ώστε να διαταραχθεί η ικανότητα οδήγησης και ο χειρισμός μηχανημάτων. Αυτό συμβαίνει συχνότερα στην αρχή της θεραπείας, όταν η δόση αυξάνεται ή όταν ο ασθενής αλλάζει θεραπεία και σε συνδυασμό με αλκοόλ.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικές στη φύση τους. Πεπτικά έλκη, διάρρηξη ή γαστρεντερική αιμορραγία, που σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να αποβούν μοιραίες, και ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς, μπορεί να εμφανισθούν (βλ. Λήμμα 4.4). Ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, επιγαστρικό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, παρόξυνση κολίτιδας και νόσος του Crohn (βλ. Λήμμα 4.4 – *Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση*) έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση. Λιγότερο συχνά, έχει παρατηρηθεί γαστρίτιδα.

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

Πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του Συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (πολύ σπάνια).

Η Ακεμετασίνη επειδή μεταβολίζεται σε Ινδομεθακίνη μπορεί να προκαλέσει, όπως και τα άλλα αντιφλεγμονώδη μη στεροειδή φάρμακα, διαταραχές της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας όπως και αιματολογικές διαταραχές.

##### Περιστασιακά :

Ναυτία, έμετος, αδιαθεσία, γαστρεντερικό άλγος, διάρροια, ανορεξία, λανθάνουσα απώλεια αίματος από το γαστρεντερικό (μπορεί να προκαλέσει αναιμία σε ειδικές περιπτώσεις), γαστρεντερικά έλκη (μερικές φορές συνοδευόμενα από αιμορραγία και διάρρηξη), κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, ίλιγγος, κόπωση, εμβοές των ωτών.

Οι ασθενείς πρέπει αμέσως να συμβουλευτούν τον γιατρό τους σε περίπτωση σοβαρών γαστρεντερικών διαταραχών, ειδικά πόνου στην άνω κοιλία και μαύρων κενώσεων.

##### Σπανίως :

Άγχος, αναστάτωση, ψύχωση, παραισθήσεις, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, μυϊκή ατονία, περιφερική νευροπάθεια, νεφρική βλάβη, οίδημα, υπέρταση, υπερκαλιαιμία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας με ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός και κνίδωση, τριχόπτωση, αναφυλακτικές αντιδράσεις, λευκοπενία, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη ουρία του αίματος.

##### Σε μεμονωμένες περιπτώσεις :

Αιμολυτική ή απλαστική αναιμία, θρομβοκυτταροπενία, ακκοκυτταραιμία, παγκυτταροπενία, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, αλλεργικές αντιδράσεις με οίδημα του προσώπου ή των βλεφάρων, φωτοτοξική δερματίτιδα, στοματίτιδα, αφθώδη στοματικά έλκη, καύσος,

παγκρεατίτιδα, κολίτιδα, ηπατική βλάβη, τοξική ηπατίτιδα, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, αύξηση της κρεατινίνης, αιματοουρία, δύσπνοια, υπεργλυκαιμία, κυκλοφορική ανεπάρκεια, γλυκοζουρία, σπηθαγγικές διαταραχές, εγκεφαλικούς σπασμούς, εξασθένηση της ακοής, κερατίτιδα, εξασθένηση της όρασης με διπλωπία και πτερίγισμα, ή ο ασθενής βλέπει χρωματιστές κηλίδες, προβλήματα ενοούρησης, κολπική αιμορραγία. Έντονη αλλεργία σε άτομα ευαίσθητα στη χρωστική ταρτραζίνη.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες, δείχνουν ότι η χρήση κάποιων 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).

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν συμπτώματα διαταραχών του αιμοποιητικού συστήματος (πυρετός, κυνάγχη, επιφανειακές στοματικές βλάβες, συμπτώματα γρίπης, σοβαρή κόπωση, ρινική και δερματική αιμορραγία).

#### 4.9 Υπερδοσολογία

##### Συμπτώματα:

Λαμβάνοντας υπ' όψιν το μηχανισμό δράσης του φαρμάκου, η υπερδοσολογία ή η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα όπως ναυτία, έμμετο, επιγαστρικό άλγος, εφίδρωση, διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, υπέρταση, οίδημα στους αστραγάλους, ολιγουρία, αιματοουρία, αναπνευστική καταστολή, σπασμούς και κώμα.

##### Επείγουσα θεραπεία:

Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, συνιστάται συμπτωματική θεραπεία η οποία περιλαμβάνει: πλύση στομάχου, έναρξη διούρησης με παράλληλη φροντίδα για την διατήρηση της ισορροπίας των υγρών και θεραπεία της καταπληξίας όπου απαιτείται.

##### Αντίδοτο:

Κανένα ειδικό αντίδοτο δεν είναι γνωστό.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά ,  
**κωδικός ATC: M01AB11**

#### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η acemetacin είναι ένα παράγωγο του ινδολοξεικού οξέος. Η φαρμακολογική δράση της οφείλεται εν μέρει στην δράση της ινδομεθακίνης, ενός μεταβολικού παραγώγου της acemetacin.

Η acemetacin είναι μία αντιφλεγμονώδης, αναλγητική και αντιπυρετική ουσία, και όπως άλλα αντιφλεγμονώδη, αναστέλλει την συνάθροιση των αιμοπεταλίων.

Η αντιφλεγμονώδης δράση της acemetacin έχει αποδειχθεί σε πειραματόζωα σε μεγάλο αριθμό φλεγμονωδών μοντέλων. Η acemetacin δρα σε διάφορα στάδια της φλεγμονώδους διαδικασίας. Ανακαλύφθηκε ότι αναστέλλει την σύνθεση των προσταγλανδινών και την απελευθέρωση της ισταμίνης, και ότι δρα σαν ανταγωνιστής της βραδυκινίνης και σεροτονίνης. Επίσης, αναστέλλει την δράση του συμπληρώματος και την απελευθέρωση της υαλουρονιδάσης.

Μεμβρανικές-σταθεροποιητικές ιδιότητες εμποδίζουν την απελευθέρωση των πρωτεολυτικών ενζύμων με αποτέλεσμα την αναστολή της εξιδρωματικής και παραγωγικής φλεγμονώδους διαδικασίας.

#### 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από την από του στόματος χορήγηση, η acemetacin απορροφάται άμεσα και πλήρως.

#### Μεταβολισμός

Μετά από εφ' άπαξ χορήγηση και μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις acemetacin, η acemetacin και η ινδομεθακίνη, η οποία παράγεται από τον μεταβολισμό της acemetacin, παρουσιάζονται στο αίμα σε αναλογία 1:1. Δεν έχει παρατηρηθεί ενζυμική επαγωγή η οποία προκαλεί την διάσπαση της acemetacin.

#### Κατανομή

Η acemetacin συγκεντρώνεται στην περιοχή της φλεγμονής.

Μετά από εξαήμερη θεραπεία με acemetacin (3 x 60 mg ημερησίως) ή ινδομεθακίνη (3 x 50 mg ημερησίως), έξι ώρες μετά από την τελευταία χορήγηση, οι συγκεντρώσεις των φαρμάκων ήταν σημαντικά υψηλότερες στο αρθρικό υγρό, στην αρθρική μεμβράνη, στους μύς και στα οστά από ότι οι συγκεντρώσεις στο αίμα. Σε όλους τους ιστούς, που εξετάστηκαν, εκτός από το αρθρικό υγρό και το λιπώδη ιστό, οι συγκεντρώσεις της acemetacin ήταν υψηλότερες από τις αντίστοιχες της ινδομεθακίνης.

#### Απέκκριση

Η acemetacin απεκκρίνεται από τα νεφρά και από τη χολή. Όταν χορηγείται από το στόμα, το 40% του φαρμάκου απεκκρίνεται από τα νεφρά και το υπόλοιπο απεκκρίνεται από το έντερο.

Η acemetacin απεκκρίνεται από τα νεφρά μερικώς αμετάβλητη ή σαν προϊόν γλυκουρονικής σύζευξης, σαν μεταβολίτης ινδομεθακίνη (ελεύθερος και συζευγμένος) προϊόν εστερόλυσης και αιθερικής διάσπασης (της μεθοξυλ ομάδας στην θέση 5) και σαν προϊόν απακετυλίωσης (διάσπαση της p-χλωροβενζυλο ομάδας) χωρίς φαρμακολογική δράση.

#### Πρωτεϊνική σύνδεση και χρόνος ημίσειας ζωής

Η acemetacin συνδέεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 4,5 ώρες.

#### Συγκεντρώσεις στο αίμα:

Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνεται σημαντικά ( $p < 0,05$ ) αργότερα με την μορφή της ελεγχόμενης αποδέσμευσης σε σύγκριση με τις άλλες μορφές. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος είναι επίσης σημαντικά ( $p < 0,01$ ) χαμηλότερες 2 ώρες μετά από την από του στόματος χορήγηση. Εντούτοις, μετά από 6 και 10 ώρες, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα στην μορφή της ελεγχόμενης αποδέσμευσης acemetacin είναι σημαντικά υψηλότερες από τα επίπεδα των άλλων μορφών acemetacin.

### 5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

#### Οξεία τοξικότητα

Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε πειραματόζωα για εξερεύνηση της οξείας τοξικότητας, δεν έδειξαν ιδιαίτερη ευαισθησία.

#### Χρόνια τοξικότητα

Η χρόνια τοξικότητα της acemetacin παρατηρήθηκε ιδιαίτερα σε αρουραίους με τη μορφή γαστρεντερικών και νεφρικών βλαβών. Οι μη αποτελεσματικές δόσεις είναι 1,0 mg/Kg σωματικού βάρους σε αρουραίους (εντός των ανθρώπινων θεραπευτικών ορίων) και 4,5 mg/Kg σωματικού βάρους πιθήκων (άνω των ανθρώπινων θεραπευτικών ορίων).

#### Μεταλλαξιγόνο και καρκινογόνο δράση

Σε μελέτες που πραγματοποιήθηκαν in vitro για τον έλεγχο της γονιδιακής μετάλλαξης, δεν παρατηρήθηκε μεταλλαξιγόνο δράση.

Μακρόχρονες μελέτες σε αρουραίους δεν έδειξαν καρκινογόνο δράση με acemetacin.

## Αναπαραγωγική τοξικότητα

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια για τον καθορισμό της εμβρυοτοξικής δράσης της acemetacin. Δεν παρατηρήθηκαν δυσμορφίες. Η acemetacin προκάλεσε μεγαλύτερη διάρκεια της κύησης και παρατεταμένο τοκετό. Δεν παρατηρήθηκαν επιβλαβή αποτελέσματα στην γονιμότητα ( βλ. και λήμμα 4.6).

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1. Κατάλογος εκδόχων

### 6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

### 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 < και άλλος χειρισμός>

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

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

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

#### Acemetacin

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.



- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας
- 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.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 3 Πώς να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Η acemetacin, η δραστική ουσία του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι παράγωγο του ινδολίου, και είναι μια ουσία με αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Η acemetacin ανήκει στην ομάδα των μη εκλεκτικών μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Ενδείκνυται για φλεγμονώδεις αρθρίτιδες, οροαρνητικές σπονδυλαρθροπάθειες, οξεία ουρική και ψευδοουρική αρθρίτιδα, εκφυλιστικές αρθροπάθειες, επώδυνα μυοσκελετικά σύνδρομα.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»**

**Μην πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»**

Δεν συνιστάται η χορήγηση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν έχετε υπερευαισθησία στη δραστική ουσία acemetacin ή στην ινδομεθακίνη και στην ασπιρίνη.
- Εάν πάσχετε από ενεργό πεπτικό έλκος ή έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους, άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού ή ιστορικό υποτροπιαζουσών αιμορραγιών.
- Εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης, που σχετίζονται με προηγούμενη θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- Εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- Εάν έχετε εκδηλώσει ασθματική προσβολή, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλων ΜΣΑΦ.
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Σε παιδιά και εφήβους
- Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη.
- Εάν έχετε κάποια αιματολογική νόσο άγνωστης αιτιολογίας ή βαρεία ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
- Σε ασθενείς με ρινικούς πολύποδες που συσχετίζονται με αγγειονευρωτικό οίδημα.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»**

**Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις**

Φάρμακα όπως το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος 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), πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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 μετά θεραπεία με ΜΣΑΦ.

#### **Επιδράσεις στο γαστρεντερικό**

Γαστρεντερική αιμορραγία, δημιουργία έλκους ή διάτρηση, που μπορεί να αποβούν μοιραίες, έχουν αναφερθεί με όλα τα (ΜΣΑΦ) ανά οιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών συμβάντων από το γαστρεντερικό. Ο κίνδυνος για γαστρεντερική αιμορραγία, δημιουργία έλκους ή διάτρηση είναι υψηλότερος με αυξημένες δόσεις, σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα εάν υπήρχαν επιπλοκές με αιμορραγία ή διάτρηση και στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία στην κατώτερη διαθέσιμη δόση. Θα πρέπει να εξετάζεται η θεραπεία συνδυασμού με προστατευτικούς παράγοντες (π.χ. μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) για αυτούς τους ασθενείς, καθώς επίσης και για ασθενείς στους οποίους απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση ασπιρίνης σε χαμηλή δόση ή άλλων φαρμάκων τα οποία είναι πιθανό να αυξήσουν το γαστρεντερικό κίνδυνο. Ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαιτέρως οι ηλικιωμένοι, πρέπει να αναφέρουν κάθε ασυνήθιστο κοιλιακό σύμπτωμα (ειδικά περιπτώσεις γαστρεντερικής αιμορραγίας), κυρίως στα αρχικά στάδια της αγωγής. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο για τη δημιουργία έλκους ή αιμορραγίας, όπως από του στόματος κορτικοστεροειδή, αντιθρομβωτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αντισταθμιστικά φάρμακα όπως η ασπιρίνη.

Όταν εμφανίζεται γαστρεντερική αιμορραγία ή δημιουργία έλκους σε ασθενείς που λαμβάνουν «**ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**», η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Τα ΜΣΑΦ πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικών διαταραχών (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) καθώς η κατάστασή τους μπορεί να επιδεινωθεί.

#### **Δερματικές αντιδράσεις**

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές από τις οποίες μπορούν να αποβούν μοιραίες, συμπεριλαμβανομένης της απολεπιστικής δερματίτιδας, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ. Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για τέτοιες αντιδράσεις στα αρχικά στάδια της θεραπείας, με την έναρξη αυτών να εμφανίζεται στις περισσότερες των περιπτώσεων εντός του πρώτου μήνα της αγωγής. Η acetemetacin πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβης του βλενογόνου ή με κάθε άλλη ένδειξη υπερευαισθησίας.

#### **Επίσης:**

Το «**ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**» πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από στενή ιατρική παρακολούθηση:

- Σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Το «**ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**» πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ορισμένες προφυλάξεις έχουν ληφθεί (ετοιμότητα σε επείγουσα ανάγκη):

- Σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. με ασθματικές κρίσεις, δερματικές αντιδράσεις ή οξεία ρινίτιδα) στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη/ αναλγητικά.
- Σε ασθενείς με άσθμα, πυρετό εκ χόρτου, εξοίδηση της μεμβράνης του ρινικού βλενογόνου, ή χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις, οι οποίοι παρουσιάζουν μεγαλύτερη πιθανότητα να εκδηλώσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.
- Συμπτώματα επιληψίας, νόσος του Parkinson και προϋπάρχουσες ψυχιατρικές διαταραχές μπορεί να επιδεινωθούν στους ασθενείς που λαμβάνουν «**ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**»
- Σε ασθενείς με αυξημένη τάση για αιμορραγία, μπορεί να επηρεαστεί η συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων και να αυξηθεί η αιμορραγία.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν το «**ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**» λαμβάνεται με φάρμακα που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή με αλκοόλ.
- Σε μερικούς ασθενείς που λάμβαναν «**ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**» παρατηρήθηκε αύξηση στις εργαστηριακές εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος και των νεφρών.»

#### *Ηλικιωμένοι*

Οι ηλικιωμένοι παρουσιάζουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών με ΜΣΑΦ, ιδιαίτερος γαστρεντερική αιμορραγία και διάτρηση, που μπορεί να αποβούν μοιραίες .

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν όταν χρησιμοποιείται κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ιδιαίτερα θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας όταν παίρνετε:

- Διγοξίνη
- Λίθιο
- Αντιπηκτικά (βαρφαρίνη)
- Κορτικοστεροειδή ή άλλα αντιφλεγμονώδη
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- Προβενεσίδη
- Αντιβιοτικά πενικιλίνης
- Διουρητικά και αντιυπερτασικά
- Κάλιο-συντηρικά διουρητικά
- Φάρμακα για το ΚΝΣ ή το αλκοόλ
- Αντιθρομβωτικά
- Αντιαιμοπεταλιακά και εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης: Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας.
- Σουλφονουρίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδια

#### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

#### **Κύηση**

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» αντενδεικνύεται κατά την κύηση.

#### **Γαλουχία:**

Η αντένδειξη ισχύει επίσης κατά τη γαλουχία, καθώς μικρές ποσότητες της ενεργής ουσίας μπορεί να διέλθουν στο μητρικό γάλα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ακόμη και όταν λαμβάνεται σωστά, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να επηρεάσει την ταχύτητα αντίδρασης σε τέτοια έκταση ώστε να διαταραχθεί η ικανότητα οδήγησης και ο χειρισμός μηχανημάτων. Αυτό συμβαίνει συχνότερα στην αρχή της θεραπείας, όταν η δόση αυξάνεται ή όταν ο ασθενής αλλάζει θεραπεία και σε συνδυασμό με αλκοόλ.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»**

Πάντοτε να παίρνετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι συνιστώμενες δόσεις που αναφέρονται παρακάτω, αφορούν σε ενήλικες και πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την φύση και την σοβαρότητα της ασθένειας.

**Καψάκιο, σκληρό** : 1 καψάκιο σκληρό 1-3 φορές την ημέρα

**Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό:** 1 καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 1-2 φορές την ημέρα

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης

- Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρών, κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Εξαιτίας των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών το "ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ" πρέπει να χορηγείται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι:

Το "ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ" δε συνιστάται σε παιδιά και εφήβους καθώς δεν υπάρχει εμπειρία σε αυτήν την ηλικιακή κατηγορία.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενημερώστε τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τα συμπτώματα που μπορεί να εμφανίσετε είναι ναυτία, έμετος, επιγαστρικό άλγος, εφίδρωση, διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, υπέρταση, οίδημα του αστραγάλου, ολιγουρία, αιματουρία, αναπνευστική καταστολή, σπασμούς και κώμα.

Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, συνιστάται συμπτωματική θεραπεία η οποία περιλαμβάνει: πλύση στομάχου, έναρξη διούρησης με παράλληλη φροντίδα για την διατήρηση της ισορροπίας των υγρών και θεραπεία της καταπληξίας όπου απαιτείται.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77 93 777

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας .

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Οι πιο συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικές στη φύση τους: πεπτικά έλκη, διάρρηξη ή γαστρεντερική αιμορραγία, που σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να αποβούν μοιραίες, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, επιγαστρικό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, παρόξυνση κολίτιδας και νόσος του Crohn. Λιγότερο συχνά, έχει παρατηρηθεί γαστρίτιδα.

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

Πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του Συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (πολύ σπάνια).

Το "ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ" μπορεί να προκαλέσει, όπως και τα άλλα αντιφλεγμονώδη μη στεροειδή φάρμακα, διαταραχές της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας όπως και αιματολογικές διαταραχές.

Περιστασιακά :

Ναυτία, έμετος, αδιαθεσία, γαστρεντερικό άλγος, διάρροια, ανορεξία, λανθάνουσα απώλεια αίματος από το γαστρεντερικό (μπορεί να προκαλέσει αναιμία σε ειδικές περιπτώσεις), γαστρεντερικά έλκη (μερικές φορές συνοδευόμενα από αιμορραγία και διάτρηση), κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, ίλιγγος, κόπωση, εμβοές των ώτων. Οι ασθενείς πρέπει αμέσως να συμβουλευτούν τον γιατρό τους σε περίπτωση σοβαρών γαστρεντερικών διαταραχών, ειδικά πόνους στην άνω κοιλία και μαύρες κενώσεις.

Σπινίως :

Άγχος, αναστάτωση, ψύχωση, παραισθήσεις, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, μυϊκή ατονία, περιφερική νευροπάθεια, νεφρική βλάβη, οίδημα, υπέρταση, υπερκαλιαιμία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας με ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός και κνίδωση, τριχόπτωση, αναφυλακτικές αντιδράσεις, λευκοπενία, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη ουρία του αίματος.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις :

Αιμολυτική ή απλαστική αναιμία, θρομβοκυττοπενία, ακκοκιοκυτταραιμία, παγκυτταροπενία, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, αλλεργικές αντιδράσεις με οίδημα του προσώπου ή των βλεφάρων, φωτοτοξική δερματίτιδα, στοματίτιδα, αφθώδη στοματικά έλκη, καύσος, παγκρεατίτιδα, κολίτιδα, ηπατική βλάβη, τοξική ηπατίτιδα, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, αύξηση της κρεατινίνης, αιματοουρία, δύσπνοια, υπεργλυκαιμία, κυκλοφορική ανεπάρκεια, γλυκοζουρία, σθηθαγωγικές διαταραχές, εγκεφαλικούς σπασμούς, εξασθένηση της ακοής, κερατίτιδα, εξασθένηση της όρασης με διπλωπία και πτερίγισμα, ή ο ασθενής βλέπει χρωματιστές κηλίδες, προβλήματα ενούρησης, κοιλιακή αιμορραγία. Έντονη αλλεργία σε άτομα ευαίσθητα στη χρωστική ταρτραζίνη.

Φάρμακα όπως το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν συμπτώματα διαταραχών του αίματος (πυρετός, κυνάγχη, επιφανειακές στοματικές βλάβες, συμπτώματα γρίπης, σοβαρή κόπωση, ρινική και δερματική αιμορραγία).

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.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί

μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- Η δραστική ουσία είναι η acemetacin.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

**Εμφάνιση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Παραγωγός

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 408/24-5-1985 εγκύκλιος του ΕΟΦ.

**Κοινοποίηση:**

1. Ετ.: MEDA PHARMACEUTICALS S.A GREECE  
ΕΥΡΥΤΑΝΙΑΣ 3  
152 31 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ**

**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



Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΩΝ ΚΑΤΕΠΕΡΓΕΤΩΝ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

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  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τασιού  
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/6-2010