



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, 24-3-2011
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 21912

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE**, για από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, σε περιεκτικότητες 2mg/μονάδα δόσης και συσκευασία έως 6 μονάδες

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.: 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-181/10-5-2010.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE**, για από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, σε περιεκτικότητες 2mg/μονάδα δόσης και συσκευασία έως 6 μονάδες, ορίζεται ως εξής:

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Κάθε καψάκιο σκληρό περιέχει 2 mg υδροχλωρικής λοπεραμίδης.
Κάθε δισκίο, επιγλώσσιο δισκίο ή δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 2 mg υδροχλωρικής λοπεραμίδης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

- Καψάκιο σκληρό
- Δισκίο
- Επιγλώσσιο δισκίο
- Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Η υδροχλωρική λοπεραμίδα ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της οξείας μη αιμορραγικής διάρροιας.

Εάν υπάρχει αίμα στα κόπρανα ή τα συμπτώματα επιμένουν πέραν των 48 ωρών να ζητηθεί ιατρική συμβουλή.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: Αρχικώς 4mg και ακολούθως 2mg μετά από κάθε διαρροϊκή κένωση. Μέγιστη ημερήσια δόση 8mg.

Παιδιά κάτω των 12 ετών

Η χρήση της υδροχλωρικής λοπεραμίδης σε παιδιά 2- 12 ετών πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση γιατρού. Δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Η υδροχλωρική λοπεραμίδα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς λόγω του ελαττωμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου (βλέπε 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση). Δεν συνιστάται σε περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής βλάβης.

4.3 Αντενδείξεις:

Αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λοπεραμίδα ή στα έκδοχα του σκευάσματος.

Η υδροχλωρική λοπεραμίδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σαν πρωταρχική θεραπεία σε ασθενείς με οξεία δυσεντερία, η οποία χαρακτηρίζεται από αίμα στα κόπρανα και υψηλό πυρετό.

Δεν πρέπει να δίδεται σε ασθενείς

- με οξεία ελκώδη κολίτιδα,
- με βακτηριακή εντεροκολίτιδα που προκαλείται από διηθητικούς οργανισμούς συμπεριλαμβανομένων των *Salmonella*, *Shigella* και *Campylobacter*,
- με ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα που συσχετίζεται με τη χρήση αντιβιοτικών.

Γενικότερα, η υδροχλωρική λοπεραμίδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που αναστολή της περισταλτικότητας πρέπει να αποφεύγεται και η χρήση του πρέπει να διακόπτεται όταν παρουσιάζονται δυσκοιλιότητα, κοιλιακή διάταση ή κλινικά φαινόμενα ατελούς ειλεού ή ενδείξεις τοξικού megacolon.

Επειδή η θεραπεία της διάρροιας με υδροχλωρική λοπεραμίδα είναι μόνο συμπτωματική, σε περιπτώσεις που η διάρροια μπορεί να αντιμετωπισθεί αιτιολογικά, πρέπει να προτιμάται η αιτιολογική θεραπεία.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση:

Σε ασθενείς με διάρροια, μπορεί να εμφανισθεί απώλεια υγρών και ηλεκτρολυτών. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η θεραπεία αναπλήρωσης με χορήγηση κατάλληλων υγρών και ηλεκτρολυτών, είναι το πιο σημαντικό μέτρο.

Σε οξεία διάρροια, αν δεν παρουσιασθεί κλινική βελτίωση μέσα σε 48 ώρες, η χορήγηση της υδροχλωρικής λοπεραμίδης πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν τον γιατρό τους.

Οι ασθενείς με AIDS που λαμβάνουν υδροχλωρική λοπεραμίδα για τη διάρροια, πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία όταν εμφανισθούν πρώιμα σημεία κοιλιακής διάτασης. Υπάρχουν μεμονωμένες αναφορές τοξικού megacolon σε ασθενείς με AIDS που είχαν λοιμώδη κολίτιδα προερχόμενη από παθογόνα ιών και βακτηρίων και έκαναν θεραπεία με υδροχλωρική λοπεραμίδα.

Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας από το ΚΝΣ λόγω του μειωμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου. (βλ. 4.2. Δοσολογία)

Επειδή το μεγαλύτερο μέρος του φαρμάκου μεταβολίζεται και οι μεταβολίτες του ή το αμετάβλητο φάρμακο απεκκρίνεται στα κόπρανα, δεν είναι απαραίτητη προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική διαταραχή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι αναμενόμενο ότι φάρμακα με παρόμοιες φαρμακολογικές ιδιότητες μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της λοπεραμίδης.

Μη κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η λοπεραμίδα είναι ένα υπόστρωμα Ρ-γλυκοπρωτεΐνης. Ταυτόχρονη χορήγηση λοπεραμίδης (εφάπαξ δόση 16mg) με κινιδίνη ή ριτοναβίρη, που είναι και οι δύο αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης, είχε ως αποτέλεσμα διπλασιασμό ως τριπλασιασμό των επιπέδων της λοπεραμίδης στο πλάσμα. Η κλινική συσχέτιση αυτής της φαρμακοκινητικής αλληλεπίδρασης με αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης, όταν η λοπεραμίδα χορηγείται στις συνιστώμενες δόσεις (2mg, μέχρι 16mg μέγιστη ημερήσια δόση), είναι άγνωστη.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Χρήση κατά την κύηση:

Παρ' όλο που δεν υπάρχουν ενδείξεις για την υδροχλωρική λοπεραμίδα ότι έχει τερατογόνες ή εμβρυοτοξικές ιδιότητες, το αναμενόμενο θεραπευτικό όφελος πρέπει να σταθμίζεται έναντι των δυνητικών κινδύνων, πριν η υδροχλωρική λοπεραμίδα χορηγηθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, ειδικότερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Σε περιπτώσεις παρατεταμένης χρήσης, λόγω των οπιοειδών ιδιοτήτων της, οι έγκυες πρέπει να λαμβάνουν υδροχλωρική λοπεραμίδα με μεγάλη προσοχή.

Χρήση κατά την γαλουχία:

Πολύ μικρά ποσά του φαρμάκου εμφανίζονται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό η υδροχλωρική λοπεραμίδα δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Κόπωση, ζάλη ή υπνηλία μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια θεραπείας διαρροϊκού συνδρόμου με υδροχλωρική λοπεραμίδα. Για το λόγο αυτό, εφιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων. Η υδροχλωρική λοπεραμίδα καθ' αυτή δεν έχει επίδραση στην ικανότητα αντίδρασης (βλέπε 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες)

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Στοιχεία κλινικών μελετών

Δίδονται περιληπτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ανεξάρτητα από την αιτιολογική εκτίμηση των ερευνητών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με οξεία διάρροια

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα εμφάνισης 1,0% ή μεγαλύτερη, που αναφέρθηκαν τουλάχιστον τόσο συχνά σε ασθενείς που έπαιρναν υδροχλωρική λοπεραμίδα όσο σε αυτούς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (placebo), παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

	Οξεία Διάρροια	
	Υδροχλωρική λοπεραμίδα	Εικονικό φάρμακο (Placebo)
Αριθμός ασθενών που έκαναν θεραπεία	231	236
Γαστρεντερικές Ανεπιθύμητες Ενέργειες%		
Δυσκοιλιότητα	2.6%	0.8%

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα εμφάνισης 1.0% ή μεγαλύτερη, που αναφέρθηκαν πιο συχνά σε ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο (placebo) από αυτούς που λάμβαναν υδροχλωρική λοπεραμίδη, ήταν: ξηροστομία, μετεωρισμός, επιγαστρικός σπασμός και κολικός.

	Χρόνια Διάρροια	
	Υδροχλωρική λοπεραμίδη	Εικονικό φάρμακο (Placebo)
Αριθμός ασθενών που έκαναν θεραπεία	285	277
Γαστρεντερικές Ανεπιθύμητες Ενέργειες%		
Δυσκοιλιότητα	5.3%	0.0%
Κεντρικού και περιφερικού νευρικού συστήματος Ανεπιθύμητες Ενέργειες%		
Ίλιγγος	1.4%	0.7%

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα εμφάνισης 1,0% ή μεγαλύτερη, που αναφέρθηκαν πιο συχνά σε ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο (placebo) από αυτούς που λάμβαναν υδροχλωρική λοπεραμίδη, ήταν: ναυτία, έμετος, μετεωρισμός, επιγαστρικό άλγος, επιγαστρικός σπασμός και κολικός.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από 76 ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες μελέτες σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια διάρροια

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα εμφάνισης 1,0% ή μεγαλύτερη, σε ασθενείς από όλες τις μελέτες δίδονται στον παρακάτω πίνακα.

	Οξεία διάρροια	Χρόνια Διάρροια	Όλες οι μελέτες*
Αριθμός ασθενών που έκαναν θεραπεία	1913	1371	3740
Γαστρεντερικές Ανεπιθύμητες Ενέργειες%			
Ναυτία	0.7%	3.2%	1.8%
Δυσκοιλιότητα	1.6%	1.9%	1.7%
Επιγαστρικοί σπασμοί	0.5%	3.0%	1.4%

* Όλοι οι ασθενείς σε όλες τις μελέτες, συμπεριλαμβανομένων αυτών στους οποίους δεν καθορίστηκε αν οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια διάρροια.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Οι παρακάτω αυθόρμητες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί και για κάθε οργανικό σύστημα, κατατάσσονται βάσει της συχνότητας εμφάνισης, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραδοχές:

Πολύ συχνά (>1/10)

Συχνά (>1/100, <1/10)

Ασυνήθης (>1/1000, <1/100)

Σπάνια (>1/10000, <1/1000)

Πολύ σπάνια (<1/10000), συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων περιστατικών

Η συχνότητα που δίδεται αντανάκλα την αναλογία αναφορών για τις αυθόρμητες ανεπιθύμητες ενέργειες και δεν αντιπροσωπεύει πραγματική περίπτωση ή συχνότητα όπως φαίνεται με τις κλινικές ή επιδημιολογικές μελέτες.

Δέρμα και εξαρτήματα

Πολύ σπάνια: εξάνθημα, κνίδωση και κνησμός

Μεμονωμένα περιστατικά αγγειοοιδήματος, φυσαλιδώδους εξανθήματος, —συμπεριλαμβανομένων συνδρόμου Stevens-Johnson, πολύμορφου ερυθήματος και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί με τη χρήση της υδροχλωρικής λοπεραμίδης.

Σώμα ως ολότητα, γενικά

Μεμονωμένα περιστατικά αλλεργικών αντιδράσεων και σε ορισμένες περιπτώσεις σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικής καταπληξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων έχουν αναφερθεί με τη χρήση της υδροχλωρικής λοπεραμίδης.

Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος

Πολύ σπάνια: επιγαστρικό άλγος, ειλέος, κοιλιακή διάταση, ναυτία, δυσκοιλιότητα, έμετος, megacolon συμπεριλαμβανομένου τοξικού megacolon (Βλέπε Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση), μετεωρισμός και δυσπεψία.

Ουρογεννητικές

Μεμονωμένα περιστατικά επίσχεσης ούρων.

Ψυχιατρικές

Πολύ σπάνια: υπνηλία

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα

Πολύ σπάνια: ίλιγγος

Ένας αριθμός από ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών ερευνών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία της λοπεραμίδης είναι συχνά συμπτώματα του υποκείμενου διαρροϊκού συνδρόμου (επιγαστρικό άλγος/ διάταση, ναυτία, έμετος, ξηροστομία, κόπωση, υπνηλία, ίλιγγος, δυσκοιλιότητα και μετεωρισμός). Αυτά τα συμπτώματα είναι συχνά δύσκολο να διαχωρισθούν από ανεπιθύμητες ενέργειες.

Με τη χρήση των επιγλώσσων δισκίων μερικοί ασθενείς ανέφεραν αίσθημα μυρμηκίασης ή καύσου στη γλώσσα αμέσως μετά τη λήψη τους.

4.9 Υπερδοσολογία:

Συμπτώματα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας (συμπεριλαμβανομένης και της υπερδοσολογίας από ηπατική δυσλειτουργία), μπορεί να εμφανισθεί καταστολή του ΚΝΣ (λήθαργος, δυσχέρεια συντονισμού, υπνηλία, μύση, μυϊκή υπερτονία, αναπνευστική καταστολή) και ειλέος. Τα παιδιά είναι πιο ευαίσθητα στα αποτελέσματα από το ΚΝΣ σε σύγκριση με τους ενήλικες.

Θεραπεία:

Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Σε ασθενείς που δεν έχουν εμέτους, πρέπει να προηγείται πλύση στομάχου προ της χορήγησης ενεργού άνθρακα. Πόσιμο εναιώρημα ενεργού άνθρακα που θα δοθεί εντός 3 ωρών από την κατάποση της λοπεραμίδης, είναι πιθανόν να μειώσει την απορρόφηση.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, μπορεί να χορηγηθεί ναλοξόνη σαν αντίδοτο. Επειδή η διάρκεια δράσης της λοπεραμίδης είναι μεγαλύτερη της ναλοξόνης (1-3 ώρες) μπορεί να χρειασθεί να επαναληφθεί η χορήγηση της ναλοξόνης. Επιπλέον, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά, για τουλάχιστον 48 ώρες, σε περίπτωση εμφάνισης αναπνευστικής καταστολής.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

Κωδικός ATC: A07 DA03

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπρωθητικό

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η λοπεραμίδα συνδέεται με τους υποδοχείς των οπιούχων στο εντερικό τοίχωμα. Κατά συνέπεια, αναστέλλει την απελευθέρωση της ακετυλχολίνης και των προσταγλανδινών, ελαττώνοντας έτσι την προωθητική περισταλτικότητα αυξανόμενου και του χρόνου διάβασης του εντέρου. Η λοπεραμίδα αυξάνει τον τόνο του σφιγκτήρα του ορθού, ελαττώνοντας έτσι την ακράτεια και την έπείξη προς κένωση. Λόγω της μεγάλης χημικής συγγένειας προς το εντερικό τοίχωμα και του υψηλού μεταβολικού φαινομένου πρώτης διόδου, η λοπεραμίδα σχεδόν δεν φθάνει στην συστηματική κυκλοφορία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λοπεραμίδα απορροφάται εύκολα από το έντερο, και μεταβολίζεται στο ήπαρ, όπου συζεύγνυται και απεκκρίνεται μέσω της χολής.

Ο χρόνος ημιζωής της λοπεραμίδης στον άνθρωπο είναι περίπου 11 ώρες με διακύμανση 9-14 ώρες. Μελέτες κατανομής σε αρουραίους έδειξαν μια υψηλή συγγένεια για το εντερικό τοίχωμα με προτίμηση προς σύνδεση με τους υποδοχείς των επιμήκων λείων μυϊκών ινών. Η σύνδεση της λοπεραμίδης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 95%, κυρίως με την αλβουμίνη. Η απέκκριση πραγματοποιείται κυρίως με οξειδωτική N-διμεθυλίωση, που είναι η κύρια μεταβολική οδός της λοπεραμίδης. Η απέκκριση της αμεταβόλιστης λοπεραμίδης και των μεταβολιτών γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μελέτες τοξικότητας με τη λοπεραμίδα διάρκειας μέχρι 12 μήνες σε σκύλους και 18 μήνες σε αρουραίους δεν έδειξαν καμιά τοξική δράση εκτός από μια μικρή ελάττωση στην απόκτηση βάρους και στην κατανάλωση τροφής σε ημερήσιες δόσεις μέχρι 50mg/kg/ημέρα (30 φορές μεγαλύτερη από την μέγιστη ανθρώπινη δόση) και 40mg/kg/ημέρα (240 φορές μεγαλύτερη από την μέγιστη ανθρώπινη δόση) αντίστοιχα. Τα επίπεδα μη τοξικής δράσης σε αυτές τις μελέτες ήταν 1,25mg/kg/ημέρα (8 φορές μεγαλύτερη από την μέγιστη ανθρώπινη δόση) και 10mg/kg/ημέρα (60 φορές μεγαλύτερη από την μέγιστη ανθρώπινη δόση) στους σκύλους και στους αρουραίους αντίστοιχα. Αποτελέσματα από in vivo και in vitro μελέτες που διεξήχθησαν έδειξαν ότι η λοπεραμίδα δεν είναι γονοτοξική. Δεν υπήρξε καμιά ένδειξη καρκινογένεσης. Σε μελέτες αναπαραγωγής, πολύ υψηλές δόσεις λοπεραμίδης (40 mg/kg/ ημέρα- 240 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη ανθρώπινη δόση) προκάλεσαν διαταραχή στη γονιμότητα και στην επιβίωση του εμβρύου σε συνδυασμό με τη μητρική τοξικότητα στους αρουραίους. Χαμηλότερες δόσεις δεν είχαν επίδραση στην υγεία της μητέρας ή του εμβρύου και δεν επηρέασαν την περι- ή μετα- γεννητική ανάπτυξη.

Προκλινικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις που θεωρήθηκαν πολύ υπερβολικές σε σχέση με τη μέγιστη ανθρώπινη έκθεση, υποδηλώνοντας μικρή συσχέτιση με την κλινική πράξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα:

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής:

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ)ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE**, για από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, σε περιεκτικότητες 2mg/μονάδα δόσης και συσκευασία έως 6 μονάδες, ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1.1 Ονομασία

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: υδροχλωρική λοπεραμίδα
Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκιο σκληρό
Δισκίο
Επιγλωσσίο δισκίο
Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε καψάκιο σκληρό περιέχει 2mg υδροχλωρικής λοπεραμίδης.

Κάθε δισκίο, επιγλωσσίο δισκίο ή δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 2 mg υδροχλωρικής λοπεραμίδης.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιδιαρροϊκό.

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:

Η υδροχλωρική λοπεραμίδα κάνει τη σύσταση των κοπράνων πιο συμπαγή και ελαττώνει την συχνότητα των κενώσεων.

2.2 Ενδείξεις:

Η υδροχλωρική λοπεραμίδα ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της οξείας μη αιμορραγικής διάρροιας.

Εάν υπάρχει αίμα στα κόπρανα ή τα συμπτώματα επιμένουν πέραν των 48 ωρών να ζητηθεί ιατρική συμβουλή.

2.3 Αντενδείξεις:

Μην χρησιμοποιείται το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αν υπάρχει αίμα στα κόπρανα ή έχετε υψηλό πυρετό.
- Αν έχετε φλεγμονή στο κατώτερο τμήμα του εντέρου (π.χ. ελκώδη κολίτιδα, βακτηριακή εντεροκολίτιδα ή ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα σαν αποτέλεσμα χρήσης ορισμένων αντιβιοτικών).
- Αν έχετε δυσκοιλιότητα ή διόγκωση στην κοιλιακή χώρα
- Αν έχετε υπερευαισθησία στην υδροχλωρική λοπεραμίδα ή σε ένα από τα άλλα συστατικά.
- Αν έχετε διάρροια μετά από πρόσφατη λήψη αντιβιοτικών

Η υδροχλωρική λοπεραμίδα πρέπει να διακοπεί άμεσα όταν εμφανισθεί δυσκοιλιότητα, κοιλιακή διάταση ή ειλεός.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά

- Παρόλο που η υδροχλωρική λοπεραμίδα σταματά την διάρροια, δεν καταπολεμά την αιτία που την προκάλεσε. Γι' αυτό, προτιμάται σε όσες περιπτώσεις είναι εφικτό, να καταπολεμάται και η αιτία που προκάλεσε τη διάρροια.
- Όταν έχετε διάρροια θα χάσετε πολλά υγρά. Αυτά πρέπει να τα αναπληρώσετε πίνοντας μεγάλες ποσότητες. Ο φαρμακοποιός σας θα σας προμηθεύσει μια ειδική σκόνη που περιέχει σάκχαρο και άλατα. Αυτή η σκόνη διαλύοντάς την σε νερό, θα σας αναπληρώσει τις απώλειες των αλάτων από την διάρροια.
- Σε περίπτωση οξείας διάρροιας, η υδροχλωρική λοπεραμίδα συνήθως σταματά τα συμπτώματα μέσα σε διάστημα 48 ωρών. Αν αυτό δεν συμβεί, τότε πρέπει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν πάσχετε από AIDS και κάνετε θεραπεία για τη διάρροια με υδροχλωρική λοπεραμίδα, αν σας παρουσιασθούν συμπτώματα όπως μετεωρισμός (διόγκωμένη κοιλιά) σταματήστε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε το γιατρό σας.
- Αν πάσχετε από κάποια πάθηση του ήπατος, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, επειδή θα χρειασθεί να σας παρακολουθεί στενότερα όταν παίρνετε υδροχλωρική λοπεραμίδα. Δεν συνιστάται σε περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής βλάβης.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Για τους ηλικιωμένους ασθενείς ακολουθούνται οι γενικές οδηγίες χρήσης του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

2.4.3 Κύηση: Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν πρέπει να πάρετε «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

2.4.4 Γαλουχία: Αν θηλάζετε το μωρό σας, δεν πρέπει να παίρνετε «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», γιατί πολύ μικρά ποσά φαρμάκου θα υπάρχουν στο γάλα.

2.4.5 Παιδιά: Η χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε παιδιά 2-12 ετών πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση ιατρού. Δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Κόπωση, ζάλη ή υπνηλία μπορεί να παρουσιασθούν με τη διάρροια. Για το λόγο αυτό, εφιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη λειτουργία του στομάχου και των εντέρων (αντιχολινεργικά), γιατί μπορεί να εξουδετερώσουν την δράση της υδροχλωρικής λοπεραμίδης. Τα επιγλωσσία δισκία διαλυτοποιούνται σε λίγα δευτερόλεπτα στην επιφάνεια της γλώσσας και η κατάποσή τους γίνεται με το σιέλο χωρίς να χρειάζεται η λήψη υγρών.

2.6 Δοσολογία:

Η δόση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» που πρέπει να λάβετε εξαρτάται από την ηλικία και το είδος της διάρροιας. Μπορείτε να λάβετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Τα καψάκια λαμβάνονται με λίγο νερό.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:

Αρχικώς 4mg (2 καψάκια) και ακολούθως 2mg (1 καψάκιο) μετά από κάθε διαρροϊκή κένωση. Αν οι κενώσεις σας είναι σχηματισμένες ή δεν έχετε άλλη κένωση το τελευταίο 24ωρο, δεν πρέπει να πάρετε άλλη δόση. Μέγιστη ημερήσια δόση 8mg (4 καψάκια σε διάστημα 24 ωρών).

Παιδιά κάτω των 12 ετών

Η χρήση της υδροχλωρικής λοπεραμίδης σε παιδιά 2- 12 ετών πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση γιατρού. Δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολία, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Βλ. 2.4.1

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Αν πάρετε μεγάλη ποσότητα «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», επικοινωνήστε με το γιατρό, ιδιαίτερα αν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα: μυϊκή δυσκαμψία, ασυντόνιστες κινήσεις, νωθρότητα ή εξασθενημένη αναπνοή.

Πληροφορίες για το γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:

- χορηγήστε ναλοξόνη
- επαναλάβετε την χορήγηση ναλοξόνης μετά από 1-3 ώρες, αν είναι απαραίτητο
- παρακολουθήστε τον ασθενή για 48 ώρες τουλάχιστον

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το φάρμακο είναι συνήθως καλά ανεκτό και λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να εμφανισθούν, αν ακολουθηθούν σωστά οι οδηγίες χρήσης.

Μπορεί να εμφανισθούν δυσκοιλιότητα και μετεωρισμός (διόγκωση της κοιλιάς), όπως και δυσκολία κατά την ούρηση. Αν αυτό συμβεί, διακόψτε τη λήψη «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» αν τα συμπτώματα αυτά είναι σοβαρά, και συμβουλευθείτε το γιατρό.

Ευαισθησία στο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» π.χ. εκδήλωση με δερματικό εξάνθημα και κνίδωση είναι σπάνια. Πολύ σπάνια όμως μπορεί να εκδηλωθεί σε σοβαρότερες αντιδράσεις όπως αναφυλακτική καταπληξία, οπότε πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

Τα παρακάτω συμπτώματα μπορεί να παρουσιασθούν, αλλά μπορεί να προέρχονται και από την ίδια την διάρροια: πόνος στην κοιλιακή χώρα ή διάταση, ναυτία και έμετος, κόπωση, ζάλη ή νωθρότητα, ξηροστομία. Με τη χρήση των επιγλωσσίων δισκίων μερικοί ασθενείς ανέφεραν αίσθημα μυρμηκίας ή καύσου στη γλώσσα αμέσως μετά τη λήψη τους.

Μη διστάσετε να αναφέρετε κάθε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια στον γιατρό σας ή στον φαρμακοποιό σας.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

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 συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο 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 σας αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην 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 μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή

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

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 21627/6-4-2005 εγκύκλιος του ΕΟΦ.

Κοινοποίηση:

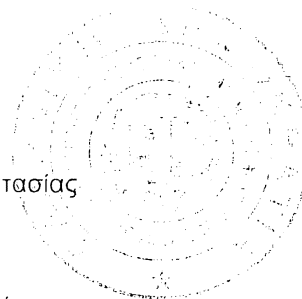
ΕΤ.: JOHNSON & JOHNSON HELLAS AEBE
ΑΙΓΙΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΑΥΡΟΥ 4
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ/ΝΣΗΣ ΔΥΕΠ

ΕΛΕΝΗ ΚΡΗΤΙΚΟΥ

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



ΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
Ι.Α.Σ.Ε.

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΙΔΟΥ

- 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
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
 10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδών "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
 11. ΣΦΕΕ
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
 12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
 13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
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/3-2011