



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Δ. ΤΣΑΝΤΕ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 30-12-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 91102

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MEBEVERINE HYDROCHLORIDE, Επικαλυμμένο δισκίο 100MG/TAB, Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 200MG/CAP.**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 Ορθή Επανάληψη Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-332/25-9-2009

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιέχουν δραστικό συστατικό **Mebeverine Hydrochloride** ορίζεται ως εξής:

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- Επικαλυμμένο δισκίο.
- Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενήλικες

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από του στόματος.

Ενήλικες

Επικαλυμμένα Δισκία

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

Να μην μασώνται.

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

Καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

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

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

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

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Παραλυτικός ειλεός, πορφυρία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε καταστάσεις εντερικής ατονίας. Σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα.

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

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη.

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

Η χορήγηση σε εγκύους πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με την έκκριση της μεμπεβερίνης στο ανθρώπινο ή το ζωικό μητρικό γάλα. Φυσικοχημικά και διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά / τοξικολογικά δεδομένα για τη μεμπεβερίνη υποδεικνύουν έκκριση στο μητρικό γάλα και δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το παιδί στη γαλουχία. Η μεμπεβερίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η μεμπεβερίνη γίνεται κατά κανόνα καλά ανεκτή.

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

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
Υπερευαίσθησία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Κνίδωση, αγγειοοίδημα, οίδημα προσώπου, εξάνθημα.

4.9 Υπερδοσολογία

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

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

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

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

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

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

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

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

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

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

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

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Να φυλάγονται μακριά από τα παιδιά

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το **Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη** φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **Mebeverine Hydrochloride** ορίζεται ως εξής:

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Mebeverine Hydrochloride (μεμπεβερίνη υδροχλωρική)

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

- Επικαλυμμένο δισκίο
- Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο περιέχει 100mg μεμπεβερίνη υδροχλωρική

Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό περιέχει 200mg μεμπεβερίνη υδροχλωρική

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Συνθετικά αντιχολινεργικά, εστέρες με τριτοταγή αμινομάδα

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

1.8 Παρασκευαστής & Συσκευαστής

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

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

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

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

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

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

2.2 Ενδείξεις

Ενήλικες

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

2.3 Αντενδείξεις

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

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Σε καταστάσεις εντερικής ατονίας. Σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα

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

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

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Όπως αναφέρεται στο κεφ. 2.4.1

2.4.3 Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη.

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

Η χορήγηση σε εγκύους πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

2.4.4 Γαλουχία

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με την έκκριση της μεμπεβερίνης στο ανθρώπινο ή το ζωικό μητρικό γάλα. Φυσικοχημικά και διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά / τοξικολογικά δεδομένα για τη μεμπεβερίνη υποδεικνύουν έκκριση στο μητρικό γάλα και δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το παιδί στη γαλουχία. Η μεμπεβερίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.5 Παιδιά

Όπως αναφέρεται στο κεφ. 2.4.1 και 2.6

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.
(βλ. και κεφ. 2.4.1)

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

2.6 Δοσολογία

Για χορήγηση από του στόματος.

Ενήλικες

Επικαλυμμένα Δισκία

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

Να μην μασώνται.

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

Καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

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

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

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

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

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

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

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210.77.93.777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η μεμπεβερίνη γίνεται κατά κανόνα καλά ανεκτή.

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

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Κνίδωση, αγγειοοίδημα, οίδημα προσώπου, εξάνθημα.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζεται σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση
Συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

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

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

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάγονται μακριά από τα παιδιά

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

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

4. Παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 7125/6-12-2004 Εγκύκλιος του ΕΟΦ.

Κοινοποίηση:

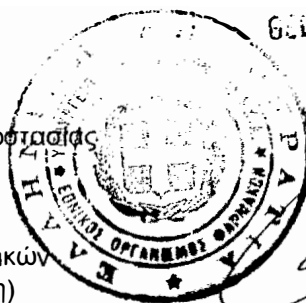
Ετ. SOLVAY PHARMA ΜΕΠΕ
ΑΓ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
174 56 ΑΛΙΜΟΣ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. 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)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΤΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

- 118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99,
 8. Αγ.Κων/νου 8,
 9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
 10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
 11. Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
 12. Νοσοκομείο Παιδων "Π.& Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
ΣΦΕΕ
 13. Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
 14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7,
 15. Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
 16. Πανεπιστημίου 42,
 17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
 18. (όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΕΠ/εγκ./2009