

κεφάλαιο 4

ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τα φάρμακα του κεφαλαίου αυτού περιγράφονται στις παρακάτω κατηγορίες:

- 4.1 Αγχολυτικά (ελάσσονα ηρεμιστικά και υπνωτικά σ. 189)**
 - 4.1.1 Αγχολυτικά σ. 189
 - 4.1.2 Υπνωτικά σ. 195
- 4.2 Αντιψυχωσικά φάρμακα σ. 197**
- 4.3 Φάρμακα κατά της μανίας και της διπολικής διαταραχής σ. 211**
- 4.4 Αντικαταθλιπτικά σ. 212**
 - 4.4.1 Τρικυκλικά και συναφή σ. 213
 - 4.4.2 Αναστολείς της MAO σ. 215
 - 4.4.3 Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης σ. 216
 - 4.4.4 Αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης σ. 220
 - 4.4.5 Νοραδρενεργικά και ειδικά σεροτονινεργικά σ. 221
 - 4.4.6 Συνδυασμοί αντικαταθλιπτικών σ. 222
- 4.5 Αντιεπιληπτικά σ. 222**
- 4.6 Φάρμακα χορηγούμενα σε παρκινσονισμό και συναφείς παθήσεις σ. 235**
 - 4.6.1 Αντιπαρκινσονικά σ. 235
 - 4.6.1.1 Φάρμακα με ντοπαμινεργική δράση (ντοπαμινεργικά) σ. 236
 - 4.6.1.2 Φάρμακα με αντιχολινεργική δράση (αντιχολινεργικά) σ. 242
 - 4.6.2 Φάρμακα χορηγούμενα σε βλεφαρόσπασμο, ημίσπασμο προσώπου, δυστονίες και πлагία μυατροφική σκλήρυνση σ. 243
- 4.7 Φάρμακα κατά της ημικρανίας σ. 244**
 - 4.7.1 Αγωνιστές (διεγέρτες) των 5HT₁ υποδοχέων σ. 245
 - 4.7.2 Λοιπά φάρμακα σ. 247
- 4.8 Αντιμυασθενικά σ. 250**
- 4.9 Διεγερτικά του ΚΝΣ - Φάρμακα επί υπερκινητικών συνδρόμων σ. 251**

- 4.10 Αγγειοδιασταλτικά εγκεφαλικών αγγείων σ. 253**
- 4.11 Οπιοειδή αναλγητικά σ. 253**
- 4.12 Φάρμακα απεξάρτησης από ουσίες σ. 258**
- 4.13 Φάρμακα κατά της άνοιας σ. 262**
- 4.14 Αντιεμετικά - Αντιιλιγγικά σ. 264**
- 4.15 Φάρμακα κατά της παχυσαρκίας σ. 270**

4.1 Αγχολυτικά (ελάσσονα ηρεμιστικά) και υπνωτικά

4.1.1 Αγχολυτικά

Γενικά τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας δρουν ως αγχολυτικά, όταν χορηγούνται σε μικρές δόσεις στη διάρκεια της ημέρας και ως υπνωτικά σε μεγαλύτερη δόση το βράδυ.

Παλαιότερα χρησιμοποιήθηκαν κυρίως τα βαρβιτουρικά, τα ανάλογά τους μη βαρβιτουρικά υπνωτικά και η μεπροβαμάτη. Σήμερα τα φάρμακα αυτά έχουν σχεδόν αντικατασταθεί από τις βενζοδιαζεπίνες, κυρίως επειδή είναι ελάχιστα τοξικές και η εξάρτηση που προκαλούν είναι σπανιότερη και ηπιότερη.

Βενζοδιαζεπίνες

Λόγω της αποτελεσματικότητας και ασφάλειάς τους, αλλά και της μεγάλης συχνότητας του άγχους και της αϋπνίας στον πληθυσμό, οι βενζοδιαζεπίνες έχουν ευρύτατη χρήση. Αν και εξάρτηση μπορεί να συμβεί ακόμη και με θεραπευτικές δόσεις μετά από μακρά, μεγαλύτερη των 6 μηνών λήψη, ο κίνδυνος να προκύψουν σοβαρά προβλήματα εξάρτησης είναι σχετικά πολύ μικρός. Το ενδεχόμενο της εξάρτησης θα πρέπει να

λαμβάνεται σοβαρά υπόψη κατά τη χορήγηση των βενζοδιαζεπινών, αλλά και δεν θα πρέπει, λόγω υπερβολικού φόβου, να αποστερούνται μιας αποτελεσματικής θεραπείας ασθενείς που υποφέρουν από άγχος ή αϋπνία.

Οι βενζοδιαζεπίνες έχουν αγχολυτικές, υπνωτικές, αντιεπιληπτικές και μυοχαλαρωτικές ιδιότητες, η κύρια τους όμως ένδειξη είναι η βραχυχρόνια συμπτωματική αντιμετώπιση του έντονου, παθολογικού άγχους και της αϋπνίας. Συνιστώνται μόνο όταν η διαταραχή είναι σοβαρή, περιορίζει τις δραστηριότητες του ασθενή ή του προκαλεί έντονη δυσφορία.

Δεν έχουν ένδειξη στο άγχος και στην υπερένταση που συνδέονται με προβλήματα της καθημερινής ζωής. Η αγωγή θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχυτέρας διάρκειας.

Γενικά η συνολική διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8-12 εβδομάδες, συμπεριλαμβανόμενου και του χρόνου σταδιακής διακοπής της. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις δυνατόν να απαιτηθεί παράταση της αγωγής πέραν της μέγιστης συνιστώμενης διάρκειας.

Ορισμένες βενζοδιαζεπίνες χορηγούνται και στο σύνδρομο στέρσης του οινόπνευματος (delirium tremens), ως συμπληρωματική θεραπεία. Σχετικές ενδείξεις αποτελούν οι νυκτερινοί εφιάλτες και η ηπνοβασία, αλλά και σε αυτές τις περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές που κάνουν προβληματική τη χρήση τους.

Η χορήγησή τους σε παιδιά πρέπει κατά το δυνατόν να αποφεύγεται.

Όλες οι βενζοδιαζεπίνες έχουν παρόμοιες φαρμακολογικές ιδιότητες και διαφοροποιούνται μόνο ως προς την κατασταλτική τους επίδραση, την ισχύ (potency) και τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά. Ορισμένα μεγάλης ισχύος παράγωγα έχουν χρησιμότητα στις διαταραχές πανικού και στην επιληψία, αλλά μπορεί να αυξάνουν την πιθανότητα εξάρτησης.

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 4.1 υπάρχουν μεγάλες διαφορές στη φαρμακοκινητική συμπεριφορά ανάμεσα στα διάφορα παράγωγα και παρέχεται έτσι η δυνατότητα επιλογής της κατάλληλης βενζοδιαζεπίνης για συνεχή (αγχολυτική) ή βραχεία (υπνωτι-

κή) δράση. Τα μακράς διάρκειας δράσης σκευάσματα μπορούν να χορηγούνται σε εφάπαξ ημερήσια δόση, ενώ σκευάσματα με βραχεία ημιπερίοδο ζωής απαιτούν συχνότερη χορήγηση.

Σε ηλικιωμένα άτομα και σε ηπατοπαθείς προτιμώνται σκευάσματα με βραχεία διάρκεια δράσης, που δεν παράγουν ενεργούς μεταβολίτες (λοραζεπάμη, τεμαζεπάμη). Επίσης σε ηλικιωμένους, τα μακράς διάρκειας δράσης σκευάσματα πρέπει να χορηγούνται σε πολύ μικρές αρχικές δόσεις και σε αραιότερα διαστήματα για να αποφεύγονται αθροιστικές ενέργειες.

Η χρήση βενζοδιαζεπινών (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) δυνατόν να δημιουργήσει σωματική και ψυχική εξάρτηση από αυτά τα φάρμακα. Διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε φαινόμενα στέρσης ή υποτροπής. Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής και είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες. Τα στερητικά συμπτώματα εμφανίζονται 1-2 ημέρες μετά την απότομη διακοπή με τα βραχείας δράσης και μετά 2-5 ή και περισσότερες ημέρες με τα μακράς δράσης παράγωγα, αυξάνονται προοδευτικά και συνήθως υποχωρούν μετά 1-3 εβδομάδες.

Ο κίνδυνος ανάπτυξης εξάρτησης είναι μεγαλύτερος και τα στερητικά συμπτώματα εντονότερα με τα μεγάλης ισχύος και βραχείας δράσης παράγωγα, τις υψηλότερες δόσεις και το μακρότερο χρόνο χορήγησης. Για αποφυγή του συνδρόμου στέρσης συνιστάται η ημερήσια δόση να μειώνεται προοδευτικά με ρυθμό 1/4-1/8 της ημερήσιας δόσης κάθε 1-2 εβδομάδες.

Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία στις βενζοδιαζεπίνες, βαρεία μυασθένεια, σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια, σύνδρομο καθ' ύπνον αποφακτικής άπνοιας, σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Προσοχή στη χορήγηση: Δυνατόν να προκαλέσουν προχωρητική αμνησία. Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες είναι γνωστό ότι παρουσιάζονται ψυχιατρικές και παράδοξες αντιδράσεις (βλ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Εφόσον παρουσιαστεί κάποια από αυτές, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου. Δεν συνιστώνται για την αρχική αντιμετώπιση ψυχωσι-

κών παθήσεων. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνες για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους που συνοδεύεται από κατάθλιψη (μπορεί να επιφέρουν πράξεις αυτοκτονίας). Θα πρέπει να χορηγούνται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες.

Αν συνταγογραφηθούν σε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας αυτή θα πρέπει να προειδοποιείται ότι οφείλει να συμβουλευθεί τον ιατρό της σχετικά με τη διακοπή του φαρμάκου, εφόσον σκοπεύει να καταστεί ή υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυος. Αφού οι βενζοδιαζεπίνες ανευρίσκονται στο μητρικό γάλα, δεν θα πρέπει να χορηγούνται κατά τη γαλουχία.

Καταστολή, αμνησία, ελαττωμένη συγκέντρωση και μειωμένη μυϊκή λειτουργία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Αλληλεπιδράσεις: Δεν συνιστάται η παράλληλη λήψη οινόπνευματος. Η κατασταλτική δράση επιτείνεται όταν το φάρμακο χορηγείται μαζί με οινόπνευμα. Αυτό επηρεάζει επιπρόσθετα την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Δυνατόν να παρατηρηθεί ενίσχυση της κεντρικής κατασταλτικής δράσης σε περιπτώσεις συγχορήγησης με κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ όπως αντιψυχωσικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά/ ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά, αναλγητικά, αντιεπιληπτικά, αναισθητικά και ηρεμιστικά αντισταμινικά. Στην περίπτωση αναλγητικών ναρκωτικών μπορεί επίσης να παρουσιασθεί ενίσχυση της ευεξίας που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της ψυχικής εξάρτησης. Φάρμακα που αναστέλλουν συγκεκριμένα ηπατικά ένζυμα (ιδιαίτερα το κυτόχρωμα Ρ450), δυνατόν να επιτείνουν τη δραστικότητα των βενζοδιαζεπινών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Έχουν αναφερθεί υπνηλία (για χρήση ως υπνωτικών, υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας), αίσθημα αιμωδίας, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, κεφαλαλγία, ίλιγγος, μυϊκή αδυναμία, αταξία ή διπλωπία. Τα φαινόμενα αυτά εμφανίζονται κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Ενίοτε αναφέρ-

θηκαν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές της libido ή δερματικές αντιδράσεις. Κατά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων μπορεί να παρουσιασθεί προχωρητική αμνησία. Επίσης είναι δυνατόν να εκδηλωθεί προϋπάρχουσα κατάθλιψη. Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες είναι γνωστό ότι παρουσιάζονται ψυχιατρικές και παράδοξες αντιδράσεις, όπως ανησυχία, δυσκολία στο να αποκοιμηθεί ο ασθενής και διαταραγμένη συνέχιση του ύπνου, εξείες καταστάσεις διέγερσης, άγχος, ουρεθιτικότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, συχνόι μυϊκοί σπασμοί, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριφοράς. Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανισθούν σε παιδιά και υπερήλικες.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.1 :

ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΒΕΝΖΟΔΙΑΖΕΠΙΝΩΝ ΚΑΙ ΟΥΣΙΩΝ ΜΕ ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΔΡΑΣΗ

Δραστική ουσία	Μέγιστη στάθμη στο αίμα [ώρες]	Χρόνος ημίσειας ζωής [ώρες]
Αλπραζολάμη	1-2	12-16
Βρωμαζεπάμη	1-4	20-30
Διαζεπάμη	0.5-2	20-70
Ζαλεπλόνη	1	1
Ζολπιδέμη	0.5-3	2.5
Ζοπικλόνη	1.5-2	3.5
Κλοβαζάμη	2	20-30
Κλοραζεπάτη	1-2	36-200
Κουαζεπάμη	1.5	39
Λοραζεπάμη	1-6	12* (10-20)
Πραζεπάμη	6	65* (36-200)
Τεμαζεπάμη	2-3	10* (8-22)
Τριαζολάμη	1-2	3* (2-4)
Φθοριονιτραζεπάμη	2	9-25
Χλωροδιαζεποξείδη	0.5-4	10-29

* Μέσος όρος (σε ώρες). Οι χρόνοι ποικίλλουν σημαντικώς από άτομο σε άτομο.

ΑΛΠΡΑΖΟΛΑΜΗ

Alprazolam



Ενδείξεις: Βραχυχρόνια αντιμετώπιση του άγχους, ιδιαίτερα του άγχος που συνοδεύεται από κατάθλιψη. Διαταραχή πανικού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. εισαγωγή. Σπάνια έχουν παρατηρηθεί αύξηση των ηπατικών ενζύμων, γυναιοκομαστία και γαλακτόρροια. Επεισόδια υπομανίας και μανίας έχουν αναφερθεί κατά τη χορήγηση αλπραζολάμης σε ασθενείς με κατάθλιψη.

Αλληλεπιδράσεις: Λόγω της βραχείας διάρκειας δράσης δεν προκαλούνται αθροιστικές ενέργειες, όπως με τα παράγωγα με μακρά διάρκεια δράσης. Βλ. και εισαγωγή.

Δοσολογία: 0.25-0.50 mg 3 φορές την ημέρα. Στη διαταραχή πανικού απαιτούνται δόσεις 2-6 mg ημερησίως. Σε γεροντικά και εξασθενημένα άτομα χορηγούνται 0.25 mg 2-3 φορές ημερησίως, που μπορούν να αυξηθούν προοδευτικά.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ALPRAZOLAM/Generics/Generics: tab 0.25 mg x 30, 0.50mg x 28, x 30, 1mg x 30
 SATURNIL/Adelco: tab 0.50mg x 30
 XANAX/Pfizer: tab 0.25mg x 30, 0.50mg x 30, 1mg x 30, 2mg x 30

ΒΡΩΜΑΖΕΠΑΜΗ

Bromazepam



Ενδείξεις: Βραχυχρόνια αντιμετώπιση του άγχους.

Δοσολογία: Μέση δόση για περιπατητική αγωγή 1.5 - 3 mg έως 3 φορές την ημέρα. Βαρειές περιπτώσεις, ειδικά στα νοσοκομεία 6-12 mg 2-3 φορές την ημέρα. Δεν έχει μελετηθεί η χρήση της σε παιδιά.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

EVAGELIN/Help: tab 3mg x 30
 LEXOTANIL/Roche: tab 1.5mg x 30, 3mg x 30, 6mg x 30
 NOTORIUM/Adelco: tab 1.5mg x 30, 3mg x 30, 6mg x 30
 PASCALIUM/Φαρματεν: tab 3mg x 30

ΔΙΑΖΕΠΑΜΗ

Diazepam



Ενδείξεις: Βραχυχρόνια αντιμετώπιση του άγχους και της αϋπνίας. Σύνδρομο στέρσης οινοπνεύματος ως συμπληρωματική θεραπεία. Λοιπές βλ. 4.5 και κεφ. 10.3, 15.2.3.1.

Προσοχή στη χορήγηση: Επειδή έχει μακρό χρόνο δράσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες διαρκούν πολλές ώρες μετά την τελευταία λήψη. Για τον ίδιο λόγο μπορεί να παρουσιαστούν αθροιστικά φαινόμενα μερικές ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, ιδίως σε ηλικιωμένους. Ιδιαίτερη προσοχή σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Λοιπά βλ. εισαγωγή.

Δοσολογία: Ως αγχολυτικό 2 mg 3 φορές την ημέρα, που μπορεί να αυξηθεί σε 15-30 mg την ημέρα, σε διαιρεμένες δόσεις. Μετά την 1η εβδομάδα θεραπείας συνήθως αρκεί μια δόση το βράδυ. Σε ηλικιωμένα και εξασθενημένα άτομα το ήμισυ της δοσολογίας των ενηλίκων. Ως υπνωτικό 5-15 mg το βράδυ. Έντονες κρίσεις άγχους ή πανικού, σύνδρομο στέρσης οινοπνεύματος ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς 5-10 mg. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί το λιγότερο μετά 3-4 ώρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή και πολύ βραδέως (όχι περισσότερο από 5mg/min). Η ενδομυϊκή χορήγηση είναι αμφίβολο αν πλεονεκτεί σε σύγκριση με τη χορήγηση από το στόμα, επειδή η απορρόφηση μπορεί να μη γίνεται ομαλά. Από το ορθό 500 mcg/kg/12ωρο, σε ηλικιωμένους 250 mcg/kg, δεν συνιστάται σε παιδιά.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

APOLLONSET/Farmanic: tab 5mg x 30, 10mg x 30- syr 2mg/5ml fl x 125ml
 ATARVITON/Ερφαρ: tab 2mg x 30, 5mg x 30, 10mg x 30
 STEDON/Adelco: tab 2mg x 30, 5mg x 30, 10mg x 30- inj.sol 10mg/2ml-amp x 6
 STESOLID/Remek: enema 5mg/single dose (2.5ml) 5περιέκτες x 2.5ml, 10mg/single dose (2.5ml) 5περιέκτες x 2.5ml

ΚΛΟΒΑΖΑΜΗ Clobazam



Ενδείξεις: Βραχυκρόνια αντιμετώπιση του άγχους. Λοιπές βλ. 4.5.

Δοσολογία: 20 έως 30 mg το μέγιστο την ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις ή σε μια βραδινή δόση. Σε ηλικιωμένα ή εξασθενημένα άτομα 10-15 mg την ημέρα. Σε παιδιά 3-15 ετών επαρκεί συχνά συνολική ημερήσια δόση 5-10 mg (< 3 ετών δεν συνιστάται).

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

FRISIUM/Aventis: tab 10mg x 20, 20mg x 20

ΚΛΟΡΑΖΕΠΑΤΗ ΔΙΚΑΛΙΟΥΧΟΣ Clorazepate Dipotassium



Ενδείξεις: Βραχυκρόνια αντιμετώπιση του άγχους.

Έχει μεγαλύτερη διάρκεια δράσης από τη διαζεπάμη.

Αλληλεπιδράσεις: Βλ. εισαγωγή. Σύγχρονη λήψη αντιόξινων ή διπτανθρακικού νατρίου μειώνει την ταχύτητα και το ποσοστό απορρόφησης.

Δοσολογία: 10-45 mg την ημέρα σε δύο ή και μια βραδινή δόση. Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του σε παιδιά.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

TRANXENE/Sanofi-Aventis: f.c.tab 20mg x 10-caps 5mg x 30, 10mg x 30, 15mg x 30

ΛΟΡΑΖΕΠΑΜΗ Lorazepam



Ενδείξεις: Βραχυκρόνια αντιμετώπιση του άγχους.

Δοσολογία: Μέση δόση 2-3 mg την ημέρα σε 2-3 δόσεις, εύρος δόσης 1-10 mg. Δεν χορηγείται σε παιδιά <12 ετών.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ARIPAX/Erfar: tab 2.5mg x 20
DORM/Norma: tab 1mg x 20, 2.5mg x 20
NIFALIN/Farmanic: tab 1mg x 20, 2.5mg x 20
NOVHEPAR/Coupr: tab 1mg x 30, 2.5mg x 30
TAVOR/Wyeth: tab 1mg x 18, 2.5mg x 18
TITUS/Help: tab 1mg x 20, 2.5mg x 20
TRANKILIUM/Ni-The: tab 1mg x 20, 2.5mg x 20

ΠΡΑΖΕΠΑΜΗ Prazepam



Ενδείξεις: Βραχυκρόνια αντιμετώπιση του άγχους.

Έχει μεγαλύτερη διάρκεια δράσης από τη διαζεπάμη.

Δοσολογία: 10-60 mg την ημέρα σε μια ή δύο δόσεις. Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του σε παιδιά <18 ετών.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

CENTRAC/Pfizer: tab 10mg x 20, 20mg x 20

ΧΛΩΡΟΔΙΑΖΕΠΟΞΕΙΔΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Chlordiazepoxide Hydrochloride



Ενδείξεις: Βραχυκρόνια αντιμετώπιση του άγχους.

Δοσολογία: 15-30mg την ημέρα σε 1 ή 2 δόσεις. Μετά την 1η εβδομάδα θεραπείας αρκεί συνήθως μια βραδινή δόση. Να μη χορηγείται σε παιδιά.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

OASIL/Gap: con.r.caps 15mg x 20

Άλλα αγχολυτικά

Εκτός από τις βενζοδιαζεπίνες, οι αζαπυρόνες (αζασιπροδεκαδιόνες), με πρότυπη ουσία τη **βουσιπρόνη**, χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άγχους. Δρουν δια μέσου ενίσχυσης των προσυναπτικών (5-HT_{1A}) υποδοχέων της σεροτονίνης και εξομάλυνσης της σεροτονινεργικής συναπτικής μεταβίβασης. Η βουσιπρόνη έχει ως ένδειξη τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή. Σε σύγκριση με τις βενζοδιαζεπίνες η κατασταλτική της επίδραση, η επίδραση στην εγρήγορση, η αλληλεπίδραση με το οινόπνευμα και τα άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ και η πρόκληση εξάρτησης δεν παρουσιάζονται σε σημαντικό βαθμό. Το αγχολυτικό της αποτέλεσμα εμφανίζεται μετά 1-2 εβδομάδες και φθάνει στο μέγιστο μετά 4-6 εβδομάδες. Δεν ενδείκνυται για άμεση αγχώλυση, αλλά συνιστάται για μακρόχρονη χορήγηση και αποτελεί κατάλληλη, εναλλακτική θεραπεία σε ασθενείς με ιστορικό εξάρτησης και αλκοολισμού. Δεν αποτρέπει τα στερητικά συμπτώματα μετά τη διακοπή των βενζοδιαζε-

πινών και γιαυτό, κατά την αντικατάστασή τους με βουσπιρόνη, θα πρέπει η βενζοδιαζεπίνη να διακόπτεται προοδευτικά.

Στη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή χορηγούνται επίσης **ορισμένα ανακαταθλιπτικά** (βλ. 4.4) και η ουσία **πρεγκαμπαλίνη** (βλ. 4.5).

Τέλος στην αντιμετώπιση ορισμένων περιπτώσεων άγχους έχουν χρησιμοποιηθεί ο β-αποκλειστής **προπρανολόλη** και το αντισταμινικό **υδροξυζίνη**.

ΒΟΥΣΠΙΡΟΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Buspirone Hydrochloride

Ενδείξεις: Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή.

Αντενδείξεις: Σοβαρή ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, επιληψία, άτομα <18 ετών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μπορεί να παρουσιαστούν ζάλη, ναυτία, κεφαλαλγία, υπνηλία, νευρική κούραση, αύπνια, διέγερση, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Αλληλεπιδράσεις: Δεν έχει αξιόλογες αλληλεπιδράσεις με το οινόπνευμα και άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ, οπωσδήποτε όμως η συγχορήγηση απαιτεί προσοχή, όπως και η συγχορήγηση με διλτιαζέμη και βεραπαμίλη. Ταυτόχρονη ή πρόσφατη (λιγότερο των 14 ημερών) χορήγηση αναστολέων της MAO μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες υπερτασικές κρίσεις. Με ταυτόχρονη χορήγηση αλοπεριδόλης αύξηση των επιπέδων της τελευταίας με άγνωστη κλινική σημασία. Δεν συνιστάται η συγχορήγηση με ερυθρομυκίνη, πρακοναζόλη και μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπ-φρουτ.

Προσοχή στη χορήγηση: Επειδή η ατομική ευαισθησία στο φάρμακο διαφέρει απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση, το χειρισμό επικίνδυνων μηχανών και γενικά σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη εγρήγορση. Η χορήγηση της κατά την κύηση θα πρέπει να αποφασίζεται με βάση την κλινική αναγκαιότητα. Συνιστάται αποφυγή στη διάρκεια της γαλουχίας.

Δοσολογία: Ως αρχική δόση συνιστάται 5 mg 3 φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 5 mg κάθε 2-3 ημέρες μέχρι τη μέγιστη 45 mg την ημέρα σε 3 διαιρεμένες δόσεις. Συνήθης ημερήσια δόση 20-30 mg σε 3 διαιρεμένες δόσεις.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ANCHOCALM/Genepfarm: tab 10mg x 20
 ANTIPSICHOS/Proel: tab 10mg x 20
 BESPARI/Vianex: tab 10mg x 20
 BORONEX/Remedina: tab 10mg x 20
 BUSPIRONE HYDROCHLORIDE/NOVEXAL/Novexal: tab 10mg x 20
 EPSILAT/Coup: tab 10mg x 20
 HIREMON/Demo: tab 10mg x 20
 HOBATSTRESS/Φοινίφαρμ: tab 10mg x 20
 LANAMONT/S.J.A.: tab 10mg x 20
 LEBILON/Φαρματεν: tab 10mg x 20
 LEDION/Help: tab 10mg x 20
 LOXAPIN/Norma: tab 10mg x 20
 NERVOSTAL/Farmanic: tab 10mg x 20
 NEVRORESTOL/Bros: tab 10mg x 20, x 30
 NORBAL/Relyo: tab 10mg x 20
 STRESSIGAL/Ανφαρμ: tab 10mg x 20
 SVITALARK/Leovan: tab 10mg x 30
 TENSISPES/Specifar: tab 10mg x 20
 UMOLOT/Rafarm: tab 10mg x 20

ΠΡΟΠΡΑΝΟΛΟΛΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Propranolol Hydrochloride

Ενδείξεις: Αγχώδης διαταραχή (άγχος με σωματικά συμπτώματα όπως αίσθημα παλμών και τρόμος). Λοιπές βλ. 4.7.2. και κεφ. 2.4.

Δοσολογία: Αρχικά 40mg μία φορά την ημέρα που μπορεί να αυξηθεί κατά την ίδια ποσότητα σε εβδομαδιαία δισκία, ανάλογα με την ανταπόκριση μέχρι 40mg τρεις φορές την ημέρα ή σε μορφή τροποφ/νς αποδέσμευσης 80mg εφάπαξ την ημέρα και εάν κριθεί απαραίτητο αύξηση σε 160mg εφάπαξ την ημέρα.

Λοιπά: Βλ. κεφ. 2.4.

ΥΔΡΟΞΥΖΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Hydroxyzine Hydrochloride

Ενδείξεις: Βραχυχρόνια συμπτωματική αντιμετώπιση αγχώδων εκδηλώσεων σε ενήλικες. Ως ηρεμιστικό κατά την προεγχειρητική αγωγή. Λοιπές βλ. κεφ. 3.5.3.

Δοσολογία: Ως αγχολυτικό (για ενήλικες μόνον) 50mg ημερησίως διηρημένα σε τρεις μεμονωμένες χορηγήσεις. Σε σοβαρότερα περιστατικά το ανώτερο 300 mg ημερησίως.

Ως ηρεμιστικό σε προεγχειρητική αγωγή 50-200 mg σε 1-2 χορηγήσεις. Εφάπαξ χορήγηση 1 ώρα πριν από την επέμβαση. Μπορεί να προηγηθεί μία χορήγηση το βράδυ πριν τη χορήγηση αναισθησίας. Μέγιστη εφάπαξ δόση 200mg, μέγιστη ημερήσια δόση 300mg.

Το ενέσιμο διάλυμα χορηγείται μόνον ενδομυϊκώς. Στους ηλικιωμένους έναρξη της θεραπείας με το ήμισυ της συνιστώμενης δόσης. Παιδιά: Ως ηρεμιστικό κατά την προεγχειρητική αγωγή εφάπαξ χορήγηση 1 mg/kg μία ώρα πριν από την επέμβαση. Μπορεί να προηγηθεί χορήγηση 1 mg/kg τη νύχτα πριν τη χορήγηση αναισθησίας.

Λοιπά: Βλ. κεφ. 3.5.3.

4.1.2 Υπνωτικά

Πριν από τη χορήγηση υπνωτικού φαρμάκου η αϋπνία θα πρέπει να διερευνηθεί ως προς την εμφάνιση, τη διάρκεια και τη φύση της (αρχική, ενδιάμεση, πρώιμη αφύπνιση), την ενδεχόμενη χρήση καφέ, οιονοπέματος ή φαρμάκων και την τυχόν ύπαρξη σωματικής ή ψυχικής νόσου.

Παροδική αϋπνία μπορεί να οφείλεται σε εξωτερικούς παράγοντες, όπως σε θορύβους και αλλαγή περιβάλλοντος. Σε αυτή την περίπτωση συνιστάται χορήγηση υπνωτικού με βραχεία διάρκεια δράσης και για βραχύτατο χρόνο. Βραχείας διάρκειας αϋπνία μπορεί να οφείλεται σε πόνο, περιστασιακό άγχος, στρες, σε λήψη φαρμάκων και σε σωματική νόσο. Σε αυτές τις περιπτώσεις προτιμάται υπνωτικό βραχείας διάρκειας δράσης και για διάστημα όχι μακρότερο των 3 εβδομάδων (προτιμότερο για 1 εβδομάδα) ή και σε διακεκομμένη χορήγηση. Παράλληλα αντιμετωπίζονται τα πιθανά αίτια της αϋπνίας. Η χρόνια αϋπνία αποτελεί συχνά εκδήλωση άγχους και κατάθλιψης ή μπορεί να οφείλεται σε κατάχρηση φαρμάκων και οιονοπέματος, σε κνησμό, δύσπνοια και πόνο και δεν απαντά ευνοϊκά στη φαρμακοθεραπεία. Η αντιμετώπιση των αιτίων της αϋπνίας πρέπει παράλληλα να επιδιώκεται.

Τα υπνωτικά δεν πρέπει να χορηγούνται ανεξέλεγκτα, αλλά με βάση τις ανάγκες του ατόμου και κυρίως σε έντονη αϋπνία και για βραχείες περιόδους. Δεν πρέπει να ανα-

γράφονται σε μεγάλες ποσότητες, αλλά μόνο για 1-2 εβδομάδες θεραπείας. Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται στο διακεκομμένο ύπνο. Ανοχή στο υπνωτικό αποτέλεσμα παρατηρείται μετά 3-14 ημέρες συνεχούς λήψης. Πρόσθετο μειονέκτημα της μακράς χορήγησης είναι η εμφάνιση παλίνδρομης αϋπνίας και ενδεχομένως στερητικού συνδρόμου κατά τη διακοπή του φαρμάκου.

Η επιλογή του υπνωτικού θα βασιστεί στην ταχύτητα εμφάνισης του αποτελέσματος και στο χρόνο ημιζωής. Σε αϋπνία επελεύσεως, η διαζεπάμη έχει ταχεία δράση και προκαλεί ταχέως υπνηλία. Η τριαζολάμη έχει ενδιάμεση ταχύτητα εμφάνισης αποτελέσματος, ενώ η τεμαζεπάμη απορροφάται βραδέως και δεν ενδείκνυται για ταχύ αποτέλεσμα (βλ. Πίνακα 4.1).

Το πλεονέκτημα των μακράς διάρκειας δράσης υπνωτικών είναι η αντιμετώπιση της πρώιμης αφύπνισης και του άγχους, αλλά μπορούν να προκαλέσουν υπνηλία στη διάρκεια της ημέρας, μείωση του επιπέδου εγρήγορης και πιθανώς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Στα ηλικιωμένα άτομα τα μακράς διάρκειας δράσης υπνωτικά πρέπει να αποφεύγονται για τον κίνδυνο εμφάνισης αθροιστικών ενεργειών (τοξίκωση, παραλήρημα).

Τα βραχείας διάρκειας δράσης (τριαζολάμη, αλπραζολάμη) δεν αθροίζονται, αλλά μετά από αρκετές ημέρες χορήγησης μπορούν να προκαλέσουν παλίνδρομη αϋπνία μετά τη διακοπή τους ή πρώιμη αφύπνιση και πρωινό άγχος την επομένη της χορήγησης.

Λοιπά βλ. 4.1.1 Αγχολυτικά.

Βενζοδιαζεπίνες

ΤΕΜΑΖΕΠΑΜΗ Temazepam



Ενδείξεις: Βραχυχρόνια αντιμετώπιση της αϋπνίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. 4.1.1 εισαγωγή. Η υπνηλία και η καταστολή την επόμενη από τη λήψη ημέρα είναι ηπιότερες, λόγω της βραχείας δράσης του φαρμάκου. Δεν έχει ενεργούς μεταβολίτες.

Δοσολογία: 10-20 mg σε μια βραδινή δόση, σε εξαιρετικές περιπτώσεις 30-40 mg. Ηλικιωμένοι 10 mg, σε εξαιρετικές περιπτώσεις 20 mg. Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του σε παιδιά.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή 4.1.1.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

WYETH NORMISON/Wyeth: sof.g.caps 20mg x 30

ΤΡΙΑΖΟΛΑΜΗ



Triazolam

Ενδείξεις: Βραχυχρόνια αντιμετώπιση της αϋπνίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. εισαγωγή 4.1.1. Η υπνηλία και καταστολή την επόμενη από τη λήψη ημέρα είναι πολύ πιο ήπιες, επειδή η διάρκεια δράσης είναι πολύ βραχεία. Για τον ίδιο λόγο μπορεί να υπάρξει πολύ πρώιμη αφύπνιση.

Προσοχή στη χορήγηση: Δεν έχει ενεργούς μεταβολίτες. Να συνταγογραφείται για μικρής διάρκειας χρήση μέχρι 2 εβδομάδων. Περαιτέρω παράταση μόνο μετά από επαναξιολόγηση της περίπτωσης.

Δοσολογία: 0.125 mg που μπορεί να αυξάνεται αν είναι αναγκαίο μέχρι 0.25 mg το μέγιστο ημερησίως. Ηλικιωμένοι 0.125 mg ημερησίως. Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του σε παιδιά.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή 4.1.1.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

HALCION/Pfizer: tab 0.25mg x 10

ΦΘΟΡΙΟΝΙΤΡΑΖΕΠΑΜΗ



Flunitrazepam

Ενδείξεις: Βραχυχρόνια αντιμετώπιση της αϋπνίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες-Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. Διαζεπάμη. Η δράση του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει την ετοιμότητα και εγρήγορση και την επόμενη από τη λήψη ημέρα. Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του σε παιδιά. Διάρκεια θεραπείας μερικές ημέρες μέχρι 2 εβδομάδες, το μέγιστο μέχρι 4 εβδομάδες συνολικά.

Δοσολογία: 0.5-1 mg σε μια δόση το βρά-

δυ. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις 2mg. Ηλικιωμένοι 0.5 mg σε μια δόση το βράδυ, σε εξαιρετικές περιπτώσεις 1 mg.

Λοιπά: Βλ. Διαζεπάμη και εισαγωγή 4.1.1.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

HIPNOSEDON/Roche: f.c.tab 1mg x 30

ILMANO/Demo: tab 2mg x 30

NEO NIFALIUM/Farmanic: tab 2mg x 30

VULBEGAL/Coupr: tab 2mg x 30

Άλλα υπνωτικά

Η ζαλεπλόνη, η ζολπιδέμη και η ζοπικλόνη δεν ανήκουν τυπικά στις βενζοδιαζεπίνες, αλλά δρουν σε υποδοχείς των βενζοδιαζεπινών. Λόγω της παρόμοιας δράσης τα αναφερόμενα στην εισαγωγή 4.1.1 για τις βενζοδιαζεπίνες ισχύουν και για αυτές τις ουσίες.

Η ζολπιδέμη και η ζοπικλόνη έχουν βραχεία διάρκεια δράσης, ενώ η ζαλεπλόνη πολύ βραχεία διάρκεια δράσης.

ΖΑΛΕΠΛΟΝΗ

Zaleplon



Ενδείξεις: Βραχυχρόνια αντιμετώπιση της αϋπνίας.

Αντενδείξεις: Βαρεία μασθένεια, σύνδρομο καθ' ύπνον αποφακτικής άπνοιας, σοβαρή ηπατική και αναπνευστική ανεπάρκεια, παιδιά <18 ετών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, κεφαλαλγία, αδυναμία, ζάλη, προδρομική αμνησία, παράδοξες αντιδράσεις με επιθετικότητα, παραισθήσεις και ανάρμοστη συμπεριφορά, κατάθλιψη, άγχος και αϋπνία κατά τη διακοπή.

Άλληλεπιδράσεις: Ενισχύει τη δράση του οιοπνεύματος. Η σιμετιδίνη, η κετοκοναζόλη και η ερυθρομυκίνη αυξάνουν τη στάθμη του φαρμάκου, ενώ η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη και η φαινοβαρβιτάλη τη μειώνουν.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με κατάχρηση οιοπνεύματος ή ναρκωτικών ουσιών. Σε συγχορήγηση με κατασταλτικά του ΚΝΣ με επαναλαμβανόμενη χορήγηση κίνδυνος αντοχής ή εξάρτησης. Σε ψυκώσεις, σε κατάθλιψη και σε παιδιά <18 ετών. Η διάρκεια θεραπείας να είναι βραχεία και να μην υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες. Να μη λαμβάνεται 2η δόση την ίδια νύκτα. Μπορεί να επηρεά-

σει αρνητικά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Δεν συιστάται σε κύηση και γαλουχία.

Δοσολογία: 10mg πριν την κατάκλιση.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή 4.1.1 και 4.1.2.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

SONATA/Wyeth U.K.: caps 10mg x 7, x 14

ΖΟΛΠΙΔΕΜΗ ΗΜΙΤΡΥΓΙΚΗ



Zolpidem Hemitartrate

Ενδείξεις: Βραχυχρόνια αντιμετώπιση της αϋπνίας.

Προσοχή στη χορήγηση: Να μη χορηγείται σε παιδιά <18 ετών. Η διάρκεια θεραπείας να είναι βραχεία και να μην υπερβαίνει τις 4 εβδομάδες.

Δοσολογία: Ενήλικοι <65 ετών 10mg ημερησίως, ενήλικοι > 65 ετών, εξασθενημένοι και ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια 5mg ημερησίως. Μέγιστη ημερήσια δόση 10mg.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή 4.1.1 και 4.1.2.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

STILNOX/Sanofi-Aventis: f.c.tab 10mg x 30

ΖΟΠΙΚΛΟΝΗ



Zopiclone

Ενδείξεις: Βραχυχρόνια αντιμετώπιση της αϋπνίας.

Προσοχή στη χορήγηση: Η διάρκεια θεραπείας να είναι βραχεία και να μην υπερβαίνει τις 4 εβδομάδες

Δοσολογία: 7.5 mg προ του ύπνου. Σε ηλικιωμένα άτομα το ήμισυ της δόσης.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή 4.1.1 και 4.1.2.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

IMOVANE/Meda: f.c.tab 7.5mg x 10, x 30

4.2 Αντιψυχωσικά φάρμακα

Ονομάζονται και νευροληπτικά ή μείζονα ν-ρεμιστικά και περιλαμβάνουν τα **κλασικά** και τα **άτυπα** αντιψυχωσικά.

Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν κυρίως τα **παράγωγα της φαινοθειαζίνης** που είναι

τα αλειφατικά παράγωγα (κλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη), τα πιπεριδικά και τα πιπεραζινικά (τριφθοριοπεραζίνη), τα **παράγωγα της βουτυροφαινόνης** (αλοπεριδόλη, πιπαμπερόνη), τα **παράγωγα της διφαινυλοβουτυλοπιπεριδίνης** (πιμοζίδη, πενφλουριδόλη), τα **παράγωγα του θειοξανθενίου** (ζουκλοπενθιζόλη) και οι **υποκατεστημένες βενζαμίδες** σουλπιρίδη, τιαπρίδη.

Στη δεύτερη κατηγορία περιλαμβάνονται τα άτυπα αντιψυχωσικά **αμισουλπρίδη, αριπιπραζόλη, κλοζαπίνη, ολανζαπίνη, κουετιαπίνη, ρισπεριδόνη, ζιπρασιδόνη, σερινδόλη και ζοτεπίνη.**

Πιο πιθανός τρόπος δράσης θεωρείται ο αποκλεισμός των υποδοχέων D₂ της ντοπαμίνης. Η ιδιότητα αυτή φαίνεται να συσχετίζεται θετικά με τη θεραπευτική τους αποτελεσματικότητα. Ωστόσο τα άτυπα αντιψυχωσικά δεσμεύουν σε μικρότερο βαθμό τους D₂ υποδοχείς, αλλά δεσμεύουν ταυτόχρονα σε σημαντικό βαθμό τους υποδοχείς τύπου 2 της σεροτονίνης (5HT₂), σε αντίθεση με τα κλασικά αντιψυχωσικά. Ακόμη, η εμφάνιση εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων και η αύξηση της προλακτίνης οφείλεται στην αντιδοπαμινεργική τους δράση. Επίσης τα αντιψυχωσικά αποκλείουν, σε άλλοτε άλλο βαθμό, τους αδρενεργικούς, χολινεργικούς, ισταμινεργικούς και άλλους σεροτονινεργικούς υποδοχείς, ιδιότητες που συνδέονται με ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ορθοστατική υπόταση, ταχυκαρδία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα κ.ά. (βλ. και Πίνακα 4.2).

Τα αντιψυχωσικά έχουν την ίδια αντιψυχωσική ισχύ και το καθένα μπορεί να αντικατασταθεί με ισοδύναμες δόσεις άλλου φαρμάκου. Εξαιρέση αποτελούν η κλοζαπίνη, η οποία είναι δυνατόν να έχει μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα σε ανθεκτικές μορφές σχιζοφρένειας, καθώς και η προμαζίνη και η λεβομεπρομαζίνη, οι οποίες έχουν ασθενέστερη δράση και χορηγούνται ως συμπληρωματικά της κύριας αντιψυχωσικής αγωγής φάρμακα.

Η επιλογή του κατάλληλου φαρμάκου εξαρτάται από το αν είναι επιθυμητό μικρότερο ή μεγαλύτερο κατασταλτικό αποτέλεσμα, καθώς και από την ευαισθησία του ασθενούς στις εξωπυραμιδικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα άτυπα, σε σύγκριση με τα κλασικά αντιψυχωσικά, μπορεί να είναι καλύτερα ανεκτά και τα εξωπυραμιδικά συ-

μπώματα να εμφανίζονται λιγότερο συχνά. Η απάντηση στη θεραπεία και η ανοχή στις ανεπιθύμητες ενέργειες διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των ασθενών. Η χορήγηση περισσότερων του ενός αντιψυχωσικών στον ίδιο ασθενή πρέπει να αποφεύγεται, καθότι δεν έχει τεκμηριωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιορίζονται. Ασθενής με καλή ανταπόκριση σε ένα αντιψυχωσικό στο παρελθόν είναι αρκετά πιθανό να απαντήσει πάλι εξίσου καλά. Αντίθετα, αντιψυχωσικά που στο παρελθόν έχουν προκαλέσει έντονα εξωπυραμιδικά συμπτώματα πρέπει να αποφεύγονται ως πρώτη επιλογή. Για ειδικές κατηγορίες ασθενών, π.χ. ασθενείς με ιστορικό αποπειρών αυτοκαταστροφής, πρέπει να χορηγούνται αντιψυχωσικά που είναι περισσότερο ασφαλή.

Η φρεμιστική κατασταλτική δράση των αντιψυχωσικών εμφανίζεται μία εβδομάδα πριν από την απάντηση των ψυχωσικών συμπτωμάτων, όπως οι παραληρητικές ιδέες και οι ψευδαισθήσεις. Συνειώς η αύξηση της δόσης πριν από την παρέλευση αυτού του χρονικού διαστήματος πρέπει να αποφεύγεται, γιατί οδηγεί σε υπερδοσολογία, η οποία δεν προσφέρει καλύτερα αποτελέσματα και δημιουργεί κίνδυνο ανεπιθυμητών ενεργειών.

Ενδείξεις: Η κυριότερη ένδειξη είναι η σχιζοφρενική ψύχωση. Άλλες ενδείξεις χορήγησης είναι μανία, οξύ ψυχωσικό επεισόδιο, παραληρητικές μορφές κατάθλιψης (με ταυτόχρονη χορήγηση αντικαταθλιπτικού), οργανικές ψυχώσεις (οφειλόμενες σε οργανική πάθηση). Λιγότερο αποτελεσματικά είναι στις χρόνιες παραληρητικές διαταραχές. Η συστηματική χορήγηση αντιψυχωσικών σε αγχώδεις διαταραχές ή ψυχοσωματικά νοσήματα πρέπει να αποφεύγεται, γιατί έχουν πολύ περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα αγχολυτικά.

Τα αντιψυχωσικά βελτιώνουν τις διαταραχές της σκέψης, της αντίληψης, του συναισθήματος, την υπερκινητική συμπεριφορά και επηρεάζουν θετικά την επασύνδεση του σχιζοφρενούς με το περιβάλλον του. Η χορήγηση των αντιψυχωσικών επιτρέπει τον αποτελεσματικό έλεγχο των οξέων σχιζοφρενικών επεισοδίων και των υποτροπών της νό-

σου. Η μακροχρόνια συνέχιση της χορήγησης των αντιψυχωσικών μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων, συχνά σε μειωμένες δόσεις συντήρησης, αποβλέπει στην πρόληψη των υποτροπών που εμφανίζονται εβδομάδες ή και μήνες μετά τη διακοπή τους. Για την περίπτωση αυτή υπάρχουν μορφές τροποποιημένης αποδέσμευσης. Μερικά αντιψυχωσικά φάρμακα, κυρίως η χλωροπρομαζίνη και η αλοπεριδόλη, χρησιμοποιούνται σε μικρές δόσεις για την καταπολέμηση του επίμονου λόξυγκα, της ναυτίας και του εμέτου τοξικής αιτιολογίας (φάρμακα, ακτινοβολίες) ή τελικού σταδίου βαρειών παθήσεων (νεοπλασίες, ουραιμία). Επίσης η αλοπεριδόλη σε διάφορες υπερκινησίες, όπως η χορεία του Huntington, τα πολλαπλά μυοσπάσματα (tics), το σύνδρομο Gilles de la Tourette, κ.ά.

Αντενδείξεις: Τα περισσότερα αντιψυχωσικά αντενδείκνυνται σε κωματώδεις καταστάσεις, καταστολή του ΚΝΣ, φαιοχρωμοκύττωμα, κύηση (εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο), γαλουχία (βλ. και επόμερους δραστικά συστατικά).

Προσοχή στη χορήγηση: Να λαμβάνονται υπόψη τυχόν συνυπάρχοντες παράγοντες κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της παχυσαρκίας και οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Να διενεργείται ΗΚΓφικός έλεγχος για να αποκλεισθούν διαταραχές, όπως επιμήκυνση του διαστήματος QT (σε τέτοια περίπτωση επανάληψη ΗΚΓφικού ελέγχου περιοδικώς και μείωση της δόσης). Να ελέγχεται τακτικά ο σφυγμός, η αρτηριακή πίεση και η θερμοκρασία του σώματος και να λαμβάνονται από τον ασθενή επαρκείς ποσότητες υγρών. Χορήγηση υψηλών δόσεων να γίνεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα με συχνή επανεκτίμηση και εάν δεν υπάρχει βελτίωση μετά από 3μνο να διακόπεται και να χορηγείται ξανά η κανονική δόση. Εάν συνταγογραφηθεί αντιψυχωσικό σε επείγουσα κατάσταση η ενδομυϊκή δόση πρέπει να είναι μικρότερη της αντίστοιχης από του στόματος δόσης (λόγω απουσίας φαινομένου πρώτης διόδου), ιδιαίτερα εάν ο ασθενής είναι σε διέγερση (αυξημένη ροή αίματος στους μύς αυξάνει σημαντικά το ρυθμό απορρόφησης). Η συνταγή πρέπει να καθορί-

ζει τη δόση για κάθε οδό χορήγησης και να μη συνάγεται από αυτήν ότι η ίδια δόση μπορεί να χορηγηθεί και από τις δύο οδούς. Η δόση του αντιψυχωσικού για επείγουσα κατάσταση επανεκτιμάται τουλάχιστον ημερησίως.

Προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, καρδιαγγειακή νόσο, νόσο του Parkinson, επιληψία, ιστορικό αυτής και γενικά καταστάσεις που προδιαθέτουν σε σπασμούς, κατάθλιψη, βαρεία μυασθένεια, γλαύκωμα, υπερτροφία του προστάτη (στις δύο τελευταίες να αποφεύγονται φαινοθειαζίνες ή θειαοξανθίνια με αυξημένες αντίστοιχες ιδιότητες), σοβαρή αναπνευστική νόσο, ιστορικό ίκτερου ή δυσκρασίες του αίματος, ηλικιωμένους, επιρρεπείς σε ορθοστατική υπόταση (βλ. και επιμέρους δραστηκά συστατικά). Αντιψυχωσικά που σε υπερβολικές δόσεις είναι καρδιοτοξικά, όπως η πιμοζιδή, πρέπει να χορηγούνται με ιδιαίτερη προσοχή. Με υψηλές δόσεις μπορεί να συμβεί φωτοευαισθητοποίηση, δια τούτο να αποφεύγεται η έκθεση σε απευθείας ηλιακή ακτινοβολία. Η κλοζαπίνη και η ολανζαπίνη δεν αυξάνουν τη συγκέντρωση της προλακτίνης στον ίδιο βαθμό όπως τα άλλα αντιψυχωσικά, δια τούτο όταν χορηγηθούν αντί άλλων αντιψυχωσικών η μείωση της προλακτίνης μπορεί να αυξήσει τη γονιμότητα. Μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής και σε συγχρόνηση οινόπνευματος. Η διακοπή της αγωγής πρέπει να είναι σταδιακή και με στενή παρακολούθηση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Εξωπυραμιδικά συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν με τη χρήση αντιψυχωσικών που συνίστανται σε συμπτώματα παρκινσονισμού (συμπεριλαμβανομένου του τρόμου), δυστονία, ακαθισία και όψιμη δυσκινησία. Αυτά απαιτούν διακοπή της αγωγής και μπορεί να μειωθούν με τη χρήση αντιχολινεργικού. Οψιμη δυσκινησία μπορεί να εκδηλωθεί κατά τη διάρκεια ή μετά τη διακοπή της θεραπείας. Πρόκειται για σύνδρομο ανώμαλων κινήσεων που συνήθως αφορά τους περιστασιατικούς μους, τους μους της παρειάς και της γλώσσας. Κινήσεις των άκρων και του κορμού είναι πιο σπάνιες. Η κατά το δυνατό μειώ-

μένη δόση συντήρησης φαίνεται ότι περιορίζει τις πιθανότητες εμφάνισής της. Υπόταση και επιδράσεις από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να προκαλέσουν επικίνδυνες πτώσεις και υπερ- ή υποθερμία.

Το κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο είναι μια εξαιρετικά σοβαρή ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση στα αντιψυχωσικά φάρμακα. Τα κυριότερα συμπτώματα είναι δυσκαμψία, υπερθερμία, πυρετός, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος (υπόταση ή υπέρταση, ταχυκαρδία, ωχρότητα) και εγκεφαλοπάθεια. Αναπτύσσονται σε 24-32 ώρες και η δυσκαμψία προηγείται των άλλων. Ο πυρετός μπορεί να είναι υψηλός με θερμοκρασία 41° C και υψηλότερη, ενώ ο μυϊκός τόνος είναι αυξημένος και σε ορισμένες περιπτώσεις οδηγεί σε νέκρωση του μυϊκού ιστού με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας από μυοσφαιριουρία. Παρατηρούνται ακόμη καρδιακή αρρυθμία, ακινησία, τρόμος, ακούσιες κινήσεις. Ο ασθενής είναι συνήθως συγχυτικός και αμιλιτος. Το επίπεδο συνείδησης παρουσιάζει μεταβολές και ο ασθενής εκδηλώνει διέγερση ή βρίσκεται μέχρι και σε εμβροντίαση. Αυξημένη είναι η δραστηκότητα της κρεατινοφωσφοκινάσης και των ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες και γαλακτική αφυδρογονάση). Αν και όλα τα νευροληπτικά έχουν συνδυασθεί με το κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, σε υψηλές δόσεις αυτών που έχουν μεγαλύτερη ισχύ ο κίνδυνος αυξάνεται. Αποβάνει θανατηφόρο σε ποσοστό 20%. Αντιμετώπιση: Άμεση διακοπή χορήγησης αντιψυχωσικών, ενυδάτωση του ασθενή, παρακολούθηση της καρδιακής, αναπνευστικής και νεφρικής λειτουργίας, χρήση ψυχρών επιθεμάτων και χορήγηση συνδυασμού μμοχαλαρωτικών (νατριούχος δανδρολένη 1-3 mg/kg ημερησίως από του στόματος ή ενδοφλεβίως), βενζοδιαζεπινών και βρωμοκρπτινίνης 5-10 mg ημερησίως.

Η χορήγηση κλοζαπίνης είναι δυνατόν να προκαλέσει ουδετεροπενία έως και ακοκκιοκυτταραιμία (βλ. επιμέρους δραστηκό συστατικό).

Τα αντιψυχωσικά δεν προκαλούν εξάρτηση.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.2 : ΚΥΡΙΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΛΑΣΣΙΚΩΝ ΑΝΤΙΨΥΧΩΣΙΚΩΝ

Αντιψυχωσικά	Καταστολή	Εξωπυραμιδικές	Αντιχολινεργικές*
1. Φαινοθειαζίνες			
<i>Αλειφατικές</i>			
Λεβομεπρομαζίνη	+++	+	+++
Χλωροπρομαζίνη	++	++	++
<i>Πιπεραζινικές</i>			
Τριφθοριοπεραζίνη	+	+++	+
2. Βουτυροφαινόνες			
Αλοπεριδόλη	+	+++	+
3. Διφαινυλοβουτυλοπεριδίνες			
Πενφλουριδόλη	+	+++	+
Πιμοζίδη	+	+++	+
3. Θειοξανθένια			
Ζουκλοπενθιζόλη	+	+++	+
4. Βενζαμίδες			
Σουλπιρίδη	+	++	+

* Αντίστοιχη είναι συνήθως και η επίδραση στο κυκλοφορικό σύστημα (ορθοστατική υπόταση, ταχυκαρδία κλπ.)

ΑΛΟΠΕΡΙΔΟΛΗ Haloperidol

Ενδείξεις: Ψυχωσικές καταστάσεις. Έχει χρησιμοποιηθεί επίσης στη χορεία Huntington, πολλαπλά μυοσπάσματα (tics), σύνδρομο Gilles de la Tourette, ναυτία, έμετο, επίμονο λόξυγγα. Η ενέσιμη δεκανοϊκή μορφή στη θεραπεία συντήρησης ψυχωσικών ασθενών.

Αντενδείξεις: Νόσος του Parkinson, κωμώδης κατάσταση, καταστολή του ΚΝΣ από οινόπνευμα ή άλλα κατασταλτικά φάρμακα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. Χλωροπρομαζίνη. Εξωπυραμιδικές αντιδράσεις είναι συχνότερες, ενώ η υπνηλία, οι αντιχολινεργικές και καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ηπιότερες.

Αλληλεπιδράσεις: Η κατασταλτική της επίδραση αυξάνεται συνεργικά με το οινόπνευμα, τα βαρβιτουρικά και τα άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ, μειώνει τη δράση της λεβοντόπα, παρεμποδίζει το μεταβολισμό των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, έτσι ώστε ν' αυξάνονται τα επίπεδα πλάσματος των φαρμάκων αυτών. Όταν μακρόχρονη θεραπεία με επαγωγείς ενζύμων, όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρ-

βιτάλη, ριφαμπικίνη, προστίθεται στη θεραπεία με αλοπεριδόλη αυτό καταλήγει σε σημαντική μείωση των επιπέδων της αλοπεριδόλης στο πλάσμα. Έτσι, κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας, η δόση της αλοπεριδόλης πρέπει να προσαρμοστεί, όταν κριθεί απαραίτητο. Σε συγχρόνηση λιθίου συνιστάται τακτική παρακολούθηση. Μπορεί να ανταγωνισθεί τη δράση της αδρεναλίνης και άλλων συμπαθομιμικών παραγόντων και να μειώσει την αντιυπερτασική δράση της γουανεθιδίνης. Η συγχρόνηση με τοκλοπραμίδης αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εξωπυραμιδικών εκδηλώσεων. Τα αντιαρρυθμικά που επιμηκύνουν το QT διάστημα, όπως λ.χ. η αστεμιζόλη και η τερφεναδίνη όταν συγχորηούνται με αλοπεριδόλη αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιακών αρρυθμιών.

Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. Χλωροπρομαζίνη. Σε ασθενείς με συνθήκες επιμήκυνσης του QT διαστήματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο του σε περιπτώσεις που συνυπάρχει κατάθλιψη.

Δοσολογία: Ψυχιατρικές καταστάσεις: Ενήλικες 0.5-3mg, 2-3 φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να ανέλθει και πάνω από 100mg την ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Σε οξείες καταστάσεις 2-10mg εν-

δομυϊκός ή ενδοφλεβίως που επαναλαμβάνονται ανάλογα με την ανταπόκριση μέχρι τη μέγιστη δόση των 30mg ημερησίως. Υπερήλικες και εξασθενημένοι το ήμισυ της δόσης των ενηλίκων. Παιδιά 3-12 ετών: 25-50μg/kg ημερησίως σε 2 ή 3 διαιρεμένες δόσεις. Μέγιστη ημερήσια δόση 10mg, σε παιδιά >12 ετών μπορεί να φθάσει στα 30mg. Δεν συνιστάται για παιδιά <3 ετών. Δεν συνιστάται γενικώς στα παιδιά η ενέσιμη μορφή. Χορεία, σύνδρομο Tourette 0.5-1.5 mg τρεις φορές την ημέρα, ενίοτε έως και 10mg ημερησίως. Ναυτία και έμετος 0.5-2mg ημερησίως ενδομυϊκός. Επίμονος λόξυγγας 1.5mg τρεις φορές την ημέρα από του στόματος ή 3-15mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις ενδομυϊκός ή ενδοφλεβίως.

Δεκανοϊκή αλοπεριδόλη: Χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες μία φορά το μήνα με ενδομυϊκή χορήγηση, αρχική δόση 25-75mg με μέγιστη τα 100mg, που μπορεί σταδιακά να αυξηθεί κατά 50mg έως 300mg το μέγιστο. Η πιο κατάλληλη μηνιαία δόση είναι συνήθως περίπου 20 φορές μεγαλύτερη της ημερήσιας από του στόματος χορηγούμενης δόσης. Σε ηλικιωμένους και εξασθενημένους ασθενείς έναρξη της θεραπείας με χαμηλές δόσεις, π.χ 12.5mg-25mg κάθε 4 εβδομάδες και αύξηση της δόσης ανάλογα με την ανταπόκριση. Δεν χορηγείται σε παιδιά.

Λοιά: Βλ. Χλωροπρομαζίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ALOPERIDIN/Janssen-Cilag: tab 1mg x 30, 2mg x 30, 5mg x 20, 10mg x 20, 20mg x 20-or.so.d 2mg/ml fl x 15ml, 10mg/ml fl x 15ml-inj.sol 5mg/1ml-amp x 5

SEVIUM/Ni-The: c.tab 2mg x 30, 5mg x 20, 10mg x 20, 20mg x 20- or.so.d 4mg/ml fl x 15ml

Haloperidol Decanoate

ALOPERIDIN/Janssen-Cilag: oily.inj 50mg/1ml-amp x 1, 150mg/3ml-amp x 1

ΑΜΙΣΟΥΛΠΡΙΔΗ

Amisulpride



Ενδείξεις: Σχιζοφρενική ψύχωση.

Αντενδείξεις: Ογκοί που εκκρίνουν προλα-

κτίνη, φαιοχρωμοκύττωμα, καρκίνος του μαστού, ηλικία ≤17 ετών, βαριά νεφρική ανεπάρκεια, κύηση, γαλουχία, συνδυασμός με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (εκτός της περίπτωσης ασθενών με νόσο του Parkinson) ή σουλτοπρίδη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Αϋπνία, άγχος, διέγερση, σπασμωδικά κινήματα, πεπτικές διαταραχές (ναυτία, έμετοι, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία), υπερπρολακτιναιμία (με γαλακτόρροια, αμηνόρροια, γυναικομαστία, μαστωδυνία, σεξουαλικές διαταραχές), εξωπυραμιδικά συμπτώματα, αύξηση βάρους, υπόταση, βραδυκαρδία, επιμήκυνση του QT, αλλεργικές αντιδράσεις, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, νευροληπτικό σύνδρομο. Βλ. και εισαγωγή.

Αλληλεπιδράσεις: Οι ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (αμανταδίνη, απομορφίνη, καβεργολίνη κ.ά) ανταγωνίζονται τη δράση της, ενώ το οινόπνευμα την ενισχύει. Ο συνδυασμός με ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν torsades de pointes (όπως φαινοθειαζίνες, βενζαμίδες, βουτυροφαινόλες, πιμοζίδη, αντιαρρυθμικά τάξης Ia και III κ.λ.π) ή ουσίες που προκαλούν βραδυκαρδία και ηλεκτρολυτικές διαταραχές (λ.χ. δακτυλίτιδα, διλταζέμη, διουρητικά) κίνδυνος πρόκλησης διαταραχών του ρυθμού, ιδίως torsades de pointes. Με αντιυπερτασικά κίνδυνος ορθοστατικής υπότασης. Σε επιληψία κίνδυνος εμφάνισης σπασμών, σε ηλικιωμένα άτομα κίνδυνος καταστολής, υπότασης και όψιμης δυσκινησίας. Με κατασταλτικά του ΚΝΣ επίταση της καταστολής, κατάθλιψη (βλ. και Αντενδείξεις).

Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. εισαγωγή.

Δοσολογία: Στις παραγωγικές ψυχωσικές εκδηλώσεις (παραλήρημα, ψευδαισθήσεις κλπ.) 400-800mg ημερησίως, μέγιστη δόση σε εξατομικευμένες περιπτώσεις 1200mg ημερησίως. Σε πρωτογενή αρνητικά συμπτώματα (άμβλυνοση συναισθήματος, απόσυρση κλπ.) 100-300mg ημερησίως. Μείωση της δόσης σε ήπια και μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Δεν συνιστάται σε παιδιά <17 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

SOLIAN/Sanofi-Aventis: tab 100mg x 30- f.c.tab 400mg x 30- or.so.d 100mg/ml bottle x 60ml

ΑΡΙΠΙΠΡΑΖΟΛΗ

Aripiprazole

N

Ενδείξεις: Σχιζοφρενική ψύχωση.

Αντενδείξεις: Γαλοουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετοι, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, αϋπνία, υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, ανησυχία, ακαθισία, τρόμος, κόπωση, θαμνή όραση, σπανιότερα ταχυκαρδία, υπόταση, παρκινσονισμός, αύξηση της κρεατινής της φωσφοκινάσης. Βλ. και εισαγωγή.

Αλληλεπιδράσεις: Αναστολείς του CYP2D6, όπως λ.χ. κινιδίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη κ.ά. προκαλούν αύξηση της στάθμης του, καθώς και οι αναστολείς του CYP3A4 (κετοконаζόλη, αναστολείς πρωτεάσης κ.ά.) και άρα η χορηγούμενη δόση πρέπει να μειώνεται περίπου στο ήμισυ. Αντιθέτως οι επαγωγείς του CYP3A4 (λ.χ. καρβαμαζεπίνη) μειώνουν τη στάθμη της και θα πρέπει να αυξάνεται η χορηγούμενη δόση. Ενισχύει τη δράση ορισμένων αντιυπερτασικών, λόγω ανταγωνισμού με τους α₁-υποδοχείς.

Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. εισαγωγή. Παρακολούθηση της στάθμης του σακχάρου, διότι έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπεργλυκαιμίας ενδεχομένως με τις επιπλοκές της (υπερωσμωτικό κώμα κ.λ.η).

Δοσολογία: Εναρξη με 10-15mg ημερησίως, μέγιστη δόση 30mg ημερησίως. Σε παιδιά και εφήβους <18 ετών δεν συνιστάται.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ABILIFY/Otsuka Europe UK: tab 10mg x 28, 15mg x 28, 30mg x 28- disp.tab 10mg x 28, 15mg x 28

ΖΙΠΡΑΣΙΔΟΝΗ

Ziprasidone

N

Ενδείξεις: Σχιζοφρενική ψύχωση, θεραπεία μανιακών ή μεικτών επεισοδίων μετρίως σοβαρότητας στη διπολική διαταραχή (από του στόματος μορφές). Ψυχοκινητική διέγερση ασθενών με σχιζοφρένεια όταν δεν είναι δυνατή η από του στόματος θεραπεία (ενέσιμη μορφή).

Αντενδείξεις: Συγγενές ή επίκτητο σύνδρομο παρατεταμένου QT, αρρυθμίες α-

ντιμετωπιζόμενες με αντιαρρυθμικά τάξης Ia και III, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, λήψη φαρμάκων που επιμηκύνουν το QT (ορισμένα νευροληπτικά, σισαπρίδη κ.λ.η). Να μη χορηγείται σε παιδιά και εφήβους, καθώς και η ενέσιμη μορφή σε ηλικιωμένους (δεν υπάρχει εμπειρία). Κύηση και γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, υπέρταση ή υπόταση, ναυτία, έμετοι, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κεφαλαλγία, ζάλη, ακαθισία, σπανιότερα ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία, «γριππώδης» συνδρομή, εξωπυραμιδική συνδρομή, διαταραχές προσωπικότητας, ίλλιγγοι. Βλ. και εισαγωγή.

Αλληλεπιδράσεις: Πιθανή συνεργική δράση στο διάστημα QT με φάρμακα τα οποία το παρατείνουν. Η κετοконаζόλη αυξάνει τη στάθμη της στο αίμα, ενώ η καρβαμαζεπίνη τη μειώνει. Προσοχή στη συγχορήγηση με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ και οινόπνευμα.

Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. εισαγωγή. Σε ασθενείς που εμφανίζουν βραδυκαρδία, ηλεκτρολυτικές διαταραχές, που αυξάνουν τον κίνδυνο αρρυθμιών (ΗΚΓ/κός έλεγχος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας).

Δοσολογία: Ενδομυϊκώς 10mg. Η δόση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 2 ώρες μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση 40 mg. Από το στόμα 40mg δύο φορές την ημέρα με μέγιστη δόση 80mg δύο φορές την ημέρα. Κατά τη θεραπεία συντήρησης χορηγείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση (σε πολλές περιπτώσεις 20mg δύο φορές ημερησίως μπορεί να είναι επαρκής).

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Ziprasidone Hydrochloride Monohydrate

GEODON/Pfizer: caps 20mg x 56, 40mg x 56, 60mg x 56, 80mg x 56- oral.sol 10mg/ml bottle x 60ml

Ziprasidone Mesilate Trihydrate

GEODON/Pfizer: ps.inj.sol 20mg/ml x 1vial +1amp x 1.2ml solv

ΖΟΥΚΛΟΠΕΝΘΙΞΟΛΗ

Zuclopenthixol

Ενδείξεις: Ψυχωσικές καταστάσεις, ιδιαίτερα όταν συνοδεύονται από ψυχοκινητική

διέγερση, διαταραχές συμπεριφοράς σε ασθενείς με νομική καθυστέρηση.

Δοσολογία: Από το στόμα αρχικά 20-30 mg την ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Συνήθως δόση συντήρησης 20- 50 mg την ημέρα. Μέγιστη δόση 150 mg την ημέρα. Παραντερικώς 10-20 mg (1-2 κυβ. εκατ.) ενδομυϊκώς μέχρι 4 φορές την ημέρα σύμφωνα με τις ανάγκες. Για ταχεία έναρξη δράσης για την αρχική θεραπεία οξέων ψυχώσεων και των παροξύνσεων χρόνιων ψυχώσεων 50-150 mg ενδομυϊκώς οξείκης ζουκλοπενθιζόλης, που επαναλαμβάνεται αν χρειαστεί μετά 2-3 ημέρες. Για θεραπεία συντήρησης ψυχωσών ασθενών αρχικά δοκιμαστική δόση 100 mg δεκανοϊκής ζουκλοπενθιζόλης με βαθιά ενδομυϊκή ένεση και μετά από τουλάχιστον 7 ημέρες 200-400 mg (1-2 κυβ. εκατ.) κάθε 2-4 εβδομάδες (ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειασθούν μεγαλύτερες δόσεις).

Λοιπά: Βλ. Χλωροπρομαζίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Zucloperithiol Hydrochloride

CLOPIXOL/Lundbeck: c.tab 2mg x 50-f.c.tab 10mg x 50, 25mg x 50, 40mg x 50- or.so.d 20mg/ml vial x 20ml- inj.sol 10mg/1ml-amp x 10

Zucloperithiol Decanoate

CLOPIXOL/Lundbeck: oily.inj 200mg/1ml-amp x 1

Zucloperithiol Acetate

CLOPIXOL/Lundbeck: oily.inj 50mg/1ml-amp x 1, 100mg/2ml-amp x 1

ΚΛΟΖΑΠΙΝΗ Clozapine

Ενδείξεις: Ανθεκτικές μορφές σχιζοφρένειας ή σε περιπτώσεις που τα άλλα κλασικά νευροληπτικά φάρμακα δεν γίνονται ανεκτά. Επίσης σε ψυχωσικές διαταραχές που συμβαίνουν κατά την εξέλιξη της νόσου του Parkinson, στις περιπτώσεις που η τυπική θεραπεία έχει αποτύχει.

Αντενδείξεις: Ιστορικό τοξικής ή ιδιοσυγκρασικής ουδετεροπενίας/ακοκκιοκυτταραιμίας. Μην ελεγχόμενη επιληψία, αλκοολική και άλλες τοξικές ψυχώσεις, φαρμακευτική δηλητηρίαση, κωματώδεις καταστάσεις, κυκλοφορική καταπλη-

ξία, καταστολή του ΚΝΣ κάθε αιτιολογίας, σοβαρές νεφρικές ή καρδιακές παθήσεις (π.χ. μυοκαρδίτιδα), ενεργή ηπατική νόσος, παραλυτικός ειλεός.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ουδετεροπενία ή ακοκκιοκυτταραιμία. Αν και γενικώς αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου, η αντίδραση αυτή μπορεί να αποβεί μοιραία. Οι περισσότερες περιπτώσεις παρουσιάζονται τις πρώτες 18 εβδομάδες θεραπείας. Επειδή απαιτείται άμεση διακοπή του φαρμάκου για να προληφθεί η ανάπτυξη απειλητικής για τη ζωή ακοκκιοκυτταραιμίας, είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (βλ. Προσοχή στη χορήγηση). Οι συνθέστερες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι υπνηλία, σιελόρροια, ταχυκαρδία, κόπωση. Κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας ξηροστομία, διαταραχές προσαρμογής της όρασης, ορθοστατική υπόταση, πυρετός, ναυτία, δυσκοιλιότητα, αύξηση του βάρους του σώματος και σπανίως ηπατική δυσλειτουργία. Επίσης ζάλη, ίλιγγος, κατακράτηση ούρων, μεταβολή της libido, επιβράδυνση εκπεραμάτισης, διαταραχές της εμμηνορροσίας, υπογλυκαιμία, γλυκοζουρία, σπασμοί. Αντιδράσεις υπερευαίσθησας: ίκτερος (ενδοηπατική χολόσταση), δερματίτιδες. ΗΚΓγραφικές ανωμαλίες, μυοκαρδίτιδα και αρρυθμίες. Τα εξωπυραμιδικά συμπτώματα -τρόμος, ακαθίσια, δυσκαμψία- αν εμφανισθούν, είναι ελαφρά σε ένταση και λιγότερο επίμονα σε σχέση με τα κλασικά αντιψυχωσικά. Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο καθώς και περιπτώσεις όψιμης δυσκινησίας έχουν αναφερθεί σπανίως. Βλ. και εισαγωγή.

Αλληλεπιδράσεις: Η κατασταλτική του δράση επιτείνεται από τα κατασταλτικά του ΚΝΣ και το οινόπνευμα. Δεν πρέπει να συγχρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα με γνωστή δυνατότητα καταστολής της λειτουργίας του μυελού των οστών. Ενισχύει τη δράση των αντιχολινεργικών, αντιπερτασικών, αυξάνει τη συγκέντρωση βαρφαρίνης και διγοξίνης. Προσθήκη της φαινοτοΐνης στην αγωγή με κλοζαπίνη μπορεί να προκαλέσει μείωση στις συγκεντρώσεις της στο πλάσμα. Συγχρηγήνηση με λίθιο μπορεί να αυξήσει τον

κίνδυνο ανάπτυξης κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου.

Προσοχή στη χορήγηση: Κατά την έναρξη της θεραπείας ο αριθμός των λευκοκυττάρων και των ουδετεροφίλων πρέπει να είναι φυσιολογικός. Στη συνέχεια οι τιμές αυτές ελέγχονται κάθε εβδομάδα τις πρώτες 18 εβδομάδες θεραπείας, μετά κάθε μήνα όσο διαρκεί η θεραπεία και για 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της. Εάν ο αριθμός των λευκοκυττάρων παραμείνει σταθερός για ένα χρόνο ο αιματολογικός έλεγχος γίνεται κάθε μήνα. Εάν ο αριθμός των λευκοκυττάρων κατέλθει σε <3000κ.κ.χ. και των ουδετεροφίλων σε <1500κ.κ.χ. η χορήγηση διακόπτεται οριστικά και ο ασθενής να παραπέμπεται σε ειδικό Αιματολόγο. Να μη χορηγούνται ταυτόχρονα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν λευκοπενία. Τακτική καρδιολογική παρακολούθηση για το ενδεχόμενο εμφάνισης μυοκαρδίτιδας ή μυοκαρδιοπάθειας, ενίοτε θανατηφόρες. Εάν εμφανισθούν ύποπτα σημεία αυτών των παθήσεων, η θεραπεία διακόπτεται. Βλ. και εισαγωγή.

Δοσολογία: Σχιζοφρένεια: Την 1η ημέρα 12.5 mg 1 ή 2 φορές το 24ωρο, τη 2η ημέρα 25-50 mg και στη συνέχεια προοδευτική αύξηση, εάν γίνεται καλώς ανεκτή, κατά 25-50 mg την ημέρα μέχρι τη δόση των 300mg σε 14-21 ημέρες σε διαιρεμένες δόσεις με τη μεγαλύτερη το βράδυ. Εάν απαιτείται, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω κατά 50-100mg ανά μισή ή μία εβδομάδα. Η συνήθης θεραπευτική δόση είναι 200-450 mg την ημέρα (μέγιστη δόση 900 mg ημερησίως). Αφού επιτευχθεί το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα, πολλοί ασθενείς μπορεί να συντηρηθούν με χαμηλότερες δόσεις λ.χ. 150-300 mg ημερησίως. Η λήξη της θεραπείας γίνεται με βαθμιαία ελάττωση της δόσης για περίοδο 1-2 εβδομάδων. Αν χρειασθεί απότομη διακοπή (π.χ. εξαιτίας λευκοπενίας) στενή παρακολούθηση λόγω του κινδύνου επανεμφάνισης των ψυχωσικών εκδηλώσεων. Σε ηλικιωμένους έναρξη με 12.5mg μία φορά την 1η ημέρα και προοδευτική αύξηση της δόσης κατά 25mg/ημέρα. Η ασφάλεια σε παιδιά <16 ετών δεν έχει διαπιστωθεί.

Ψυχωσικές διαταραχές επί νόσου Parkinson: Έναρξη με 12.5mg την ημέρα κάθε βράδυ. Στη συνέχεια, αύξηση της δόσης κατά 12.5mg, ανά μισή έως μία εβδομάδα μέχρι το μέγιστο των 50mg ημερησίως. Συνήθης δόση 25-37.5mg κάθε βράδυ. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να χορηγηθούν με προοδευτικές αυξήσεις των 12.5mg ανά εβδομάδα μέχρι 100mg ημερησίως σε 1-2 δόσεις.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

LEPONEX/Novartis: tab 25mg x 50, 100mg x 50

ΚΟΥΕΤΙΑΠΙΝΗ Quetiapine

Ενδείξεις: Σχιζοφρενική ψύχωση. Μέτριο έως σοβαρό μανιακό επεισόδιο.

Αντενδείξεις: Γαλουχία. Συγχορήγηση με φάρμακα αναστολείς του ισοενζύμου 3A4 του κυτοχρώματος P450.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Αδυναμία, υπνηλία, ζάλη, ρινίτιδα, αύξηση σωματικού βάρους, ορθοστατική υπόταση ή υπόταση ενίοτε μέχρι συγκοπτικής κρίσης ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, ταχυκαρδία, ξηροστομία, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, σπάνιες περιπτώσεις σπασμών, πριαπισμού, κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου (βλ. εισαγωγή κεφ. 4.2.) και περιφερικού οιδήματος. Επίσης λευκοπενία, ουδετεροπενία, πωσινοφιλία, αύξηση ηπατικών ενζύμων, λιπιδίων, μείωση επιπέδων θυρεοειδικών ορμονών, ιδίως της T4. Ενίοτε αύξηση του διαστήματος QT. Βλ. και εισαγωγή.

Αλληλεπιδράσεις: Η κατασταλτική της δράση αυξάνεται με τα άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ και το οινόπνευμα. Μεταβολίζεται μέσω του ενζύμου CYP3A4 του κυτοχρώματος P-450 και ως εκ τούτου δεν πρέπει να συγχορηγείται με αναστολείς του ενζύμου (όπως αναστολείς της HIV-πρωτεάσης, αντιμυκητιασικοί παράγοντες της ομάδας των αζολών, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και νεφαζοδόνη). Επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη κ.ά) μειώνουν σημαντικά τη στάθμη της.

Προσοχή στη χορήγηση: Έχει αναφερθεί

υπεργλυκαιμία ή επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη. Να μην συγχορηγείται με χυμό γκρέιφρουτ. Βλ. και εισαγωγή. Δοσολογία: Η ημερήσια δόση διαιρείται σε δύο λήψεις. Σχιζοφρένεια: 50mg ημερησίως την 1η ημέρα, 100mg τη 2η, 200mg την 3η και 300mg την 4η. Μετά ταύτα η δόση εξατομικεύεται και συνήθως κυμαίνεται μεταξύ 300-450mg/24ωρο. Για τη θεραπεία των μανιακών επεισοδίων που σχετίζονται με διπολική διαταραχή: 100 mg ημερησίως την 1η ημέρα, 200 mg τη 2η, 300 mg την 3η και 400 mg την 4η. Περαιτέρω προσαρμογή της δοσολογίας μέχρι τα 800 mg/ημέρα την 6η ημέρα, πρέπει να γίνεται με αύξηση της δόσης κατά 200 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί εντός εύρους 200-800 mg/ημέρα, ανάλογα με την κλινική απόκριση ή την ανοχή κάθε ασθενή. Το σύνθηρες αποτελεσματικό εύρος δόσεων κυμαίνεται από 400 έως 800 mg/ημέρα.

Σε ηλικιωμένα άτομα ο ρυθμός αύξησης της δόσης ίσως χρειασθεί να είναι πιο αργός, και η ημερήσια δόση μικρότερη. Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια θα πρέπει να ξεκινούν με 25 mg/ημέρα. Η δόση αυξάνεται κατά 25-50 mg/ημέρα. Δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Quetiapine Fumarate

SEROQUEL/AstraZeneca: f.c.tab 25mg x 60, 100mg x 60, 200mg x 60, 300mg x 30, μεικτή συσκευασία (200 + 100 + 25)mg x 10 (6 των 25 mg, 3 των 100 mg, 1 των 200 mg).

ΛΕΒΟΜΕΠΡΟΜΑΖΙΝΗ ΜΗΛΕΪΝΙΚΗ* Levomepromazine Maleate

Ενδείξεις: Έντονο άγχος και ψυχοκινητική διέγερση, ιδιαίτερα σε ψυχωσικές καταστάσεις. Έχει ασθενή αντιψυχωσική δράση.

Αντενδείξεις - Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. Χλωροπρομαζίνη. Ιδιαίτερα έντονες είναι η υπνηλία, ορθοστατική υπόταση, ταχυκαρδία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, ενώ οι εξωπυραμидικές αντιδράσεις είναι σπάνιες.

Αλληλεπιδράσεις-Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. Χλωροπρομαζίνη και εισαγωγή.

γή. Στην αρχή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος ορθοστατικής υπότασης.

Δοσολογία: Αρχικός 12.5-50 mg τρεις φορές την ημέρα. Παιδιά ≥ 2 ετών: 0.1-0.2 mg/kg/ημέρα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

NOZINAN/Aventis: f.c.tab 25mg** x 20

* ή Μεθοτριμεπραζίνη Μηλεϊνική
(Methotrimeprazine Maleate)

** ως Λεβομεπρομαζίνη

ΟΛΑΝΖΑΠΙΝΗ Olanzapine

Ενδείξεις: Σχιζοφρένεια ιδιαίτερα για τη συντήρηση της κλινικής βελτίωσης σε καλή αρχική ανταπόκριση. Μέτριο έως σοβαρό μανιακό επεισόδιο και, σε ανταπόκρισή του στη θεραπεία, για την πρόληψη των υποτροπιών σε διπολική διαταραχή.

Αντενδείξεις: Σε ασθενείς με κίνδυνο εμφάνισης γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, αύξηση βάρους. Σπανιότερα ζάλη, ορθοστατική υπόταση, περιφερικό οίδημα, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία. Παροδική αύξηση τρανσαμινασών. Σπάνιως μικρή αύξηση της προλακτίνης. Βλ. και εισαγωγή.

Αλληλεπιδράσεις: Το κάπνισμα και η καρβαμαζεπίνη αυξάνουν τον μεταβολισμό της και βραχύνουν την ημιπερίοδο ζωής της αποβολής της. Σε συγχορήγηση με φλουβοξαμίνη ή άλλο αναστολέα του CYP1A2, όπως η σιπροφλοξασίνη, μείωση της δόσης έναρξης.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε υπερτροφία προστάτη και παραλυτικό ειλεό λόγω των αντιχολινεργικών ιδιοτήτων της. Σε ασθενείς με συμπτώματα ηπατικής βλάβης, με κυτταροπενίες στο περιφερικό αίμα ή που λαμβάνουν ή έλαβαν μυελοτοξική θεραπεία. Σε συγχορήγηση άλλων φαρμάκων που δρουν στο ΚΝΣ. Δεν χορηγείται σε ασθενείς με ψύκωση και/ή διαταραχές συμπεριφοράς σχετιζόμενες με άνοια, λόγω της αυξημένης θνησιμότητας και του κινδύνου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά <18 ετών. Βλ. και εισαγωγή.

Δοσολογία: Εφάπαξ ημερήσια δόση 10 mg σε σχιζοφρένεια, 15 mg σε μονοθεραπεία ή 10 mg σε συνδυασμένη θεραπεία μανιακού επεισοδίου και 10 mg για πρόληψη υποτροπών σε διπολική διαταραχή. Τροποποίηση, εάν απαιτείται, της δόσης μεταξύ 5-20 mg ημερησίως μετά πάροδο επαρκούς χρόνου κλινικής παρακολούθησης. Σε ηλικιωμένους, νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια έναρξη με 5 mg ημερησίως.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ZYPREXA/Eli-Lilly The Netherlands: c.tab 5mg x 28- pd.inj.sol 10mg/vial x1

ZYPREXA VELOTAB/Eli-Lilly The Netherlands: disp.tab 5mg x 28, 20mg x 28

ΠΕΝΦΛΟΥΡΙΔΟΛΗ **Penfluridol**

Ενδείξεις: Συντηρητική αγωγή ψυχωσικών ασθενών. Στις οξείες φάσεις σχιζοφρένειας, επειδή το φάρμακο στερείται πρακτικώς κατασταλτικής δράσης, απαιτείται η σύγχρονη χορήγηση ενός φαινοθειαζινικού παραγώγου ή βουτυροφαίνονης.

Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε παράγωγο της διφαινυλοβουτυλοπιπεριδίνης, νόσος του Parkinson, ενδογενής κατάθλιψη, περιπτώσεις καταστολής του ΚΝΣ, κωματώδεις καταστάσεις. Συγχορήγηση με L-dopa.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. Χλωροπρομαζίνη. Η καταστολή, οι αντιχολινεργικές και καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ηπιότερες, ενώ οι εξωπυραμιδικές αντιδράσεις είναι συχνότερες και μπορεί να διαρκέσουν πολλές ημέρες λόγω της μακράς διάρκειας δράσης της.

Αλληλεπιδράσεις: Μπορεί να ενισχύσει την καταστολή του ΚΝΣ που προκαλείται από άλλα κατασταλτικά φάρμακα του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένου του οιοπνεύματος. Είναι δυνατόν να ενισχυθεί η αναπνευστική καταστολή που προκαλείται από μορφιομιμητικά φάρμακα. Με αντιπερτασικά φάρμακα μπορεί να προδιαθέσει για ορθοστατική υπόταση ή να ενισχύσει την ορθοστατική υπόταση. Αναστέλλει τη δράση των αγωνιστών της ντοπαμίνης, όπως η βρωμοκρυσπίνη και η L-dopa.

Προσοχή στη χορήγηση: Επειδή η διάρκεια δράσης του φαρμάκου είναι μακρά η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται με πολύ μικρές δόσεις υπό στενή παρακολούθηση. Προκαλεί παράταση του διαστήματος QT, δια τούτο να επιβεβαιωθεί πριν από τη χορήγηση η απουσία παραγόντων που μπορούν να ευνοήσουν διαταραχές του καρδιακού ρυθμού. Βλ. και εισαγωγή.

Δοσολογία: Αρχικώς 5-10 mg (δοκιμαστική δόση). Στη συνέχεια 20-60 mg μια φορά την εβδομάδα. Μέγιστη δόση 100 mg την εβδομάδα. Σε ηλικιωμένους μείωση της αρχικής δόσης στο ήμισυ της κανονικής. Δεν χορηγείται σε παιδιά.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

FLUPIDOL/Janssen-Cilag: tab 20mg x 12

ΠΙΜΟΖΙΔΗ **Pimozide**

Ενδείξεις: Ψυχωσικές καταστάσεις ιδίως στη θεραπεία συντήρησης.

Αντενδείξεις: Νόσος του Parkinson, ενδογενής κατάθλιψη, συγγενής ή επίκτητη επιμήκυνση του διαστήματος QT, ιστορικό αρρυθμιών (βλ. και Προσοχή στη χορήγηση). Ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων αναστολέων του CYP 3A4, του CYP 2D6 ή φαρμάκων που είναι γνωστό ότι επιμηκύνουν το διάστημα QT (βλ. Αλληλεπιδράσεις).

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Έχουν αναφερθεί σοβαρές αρρυθμίες και ενίοτε θάνατοι λόγω παράτασης του διαστήματος QT. Οι εξωπυραμιδικές αντιδράσεις και οι καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνότερες σε σχέση με τη χλωροπρομαζίνη, ενώ η ηπιότητα και οι αντιχολινεργικές αντιδράσεις ηπιότερες. Βλ. και εισαγωγή.

Αλληλεπιδράσεις: Η κατασταλτική της δράση ενισχύεται με το οινόπνευμα και τα άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ. Η ταυτόχρονη χρήση χυμού γκρέιπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται. Η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων αναστολέων του CYP 3A4 (όπως αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών, αντίκεί της ομάδας των αναστολέων πρωτεάσης, αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδών και νεφραζοδόνης), αναστολέων του CYP 2D6 (όπως η κινι-

δίνη) ή φαρμάκων που είναι γνωστό ότι επιμηκύνουν το διάστημα QT, διότι αυξάνεται η πιθανότητα επιμήκυνσης του QT (βλ. Αντενδείξεις).

Προσοχή στη χορήγηση: Συνιστάται η διενέργεια ΗΚΓ και περιοδικός ΗΚΓ έλεγχος, ιδιαίτερα σε ασθενείς με προϋπάρχουσες αρρυθμίες και ιδιαίτερα με επιμήκυνση του διαστήματος QT. Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που προκαλούν ηλεκτρολυτικές διαταραχές (λ.χ. διουρητικά). Βλ. και εισαγωγή.

Δοσολογία: Ενήλικες: Εναρκτήρια δόση 1-2mg την ημέρα, με αυξήσεις ανά εβδομαδιαία τουλάχιστον διαστήματα από 2-4 mg. Μέση δόση συντήρησης 6mg την ημέρα με συνήθη διακύμανση 2-12mg την ημέρα. Μέγιστη ημερήσια δόση 20 mg. Ηλικιωμένοι: Η δόση συντήρησης είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων, αλλά συνιστάται έναρξη της θεραπείας με το ήμισυ της εναρκτήριας δόσης των ενηλίκων. Παιδιά >12 ετών: Το ήμισυ της δόσης των ενηλίκων.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

PIRIUM/Janssen-Cilag: tab 4mg x 25

ΠΙΠΑΜΠΕΡΟΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Pipamperone Hydrochloride

Ενδείξεις: Δυσθυμικές καταστάσεις επί εδάφους παρανοειδούς σχιζοφρένειας με ψευδαισθητικές εκδηλώσεις.

Αντενδείξεις: Περιπτώσεις καταστολής του ΚΝΣ, κωματώδεις καταστάσεις, υπερευαισθησία σε οποιαδήποτε βουτυροφαινόνη, νόσος του Parkinson. Συγχορήγηση με L-dopa.

Δοσολογία: Αρχικά 20-40 mg την ημέρα σε 2 δόσεις. Προοδευτικώς η δόση αυξάνεται και μπορεί να φθάσει τα 240 mg την ημέρα.

Λοιπά: Βλ. Χλωροπρομαζίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

DIPIPERON R-3345/Janssen-Cilag: tab 40mg x 20

ΡΙΣΠΕΡΙΔΟΝΗ Risperidone

Ενδείξεις: Από το στόμα: Οξείες και χρόνιες ψυχώσεις. Αντιμετώπιση αναπτυξια-

κών και άλλων διαταραχών διασπαστικής συμπεριφοράς σε ασθενείς με μειωμένη διανοητική λειτουργία και καταστροφικές συμπεριφορές. Συμπληρωματικά μαζί με σταθεροποιητές της διάθεσης στην αντιμετώπιση των μανιακών επεισοδίων με διπολικές διαταραχές. Συμπρωματική αγωγή σοβαρών διαταραχών συμπεριφοράς (επιθετικότητα, κίνδυνος αυτοτραυματισμού κ.λ.π.) σε ασθενείς με άνοια (βραχείες διάρκειες και μόνον υπό τη στενή επίβλεψη ειδικού βλ. Προσοχή στη χορήγηση). Παρεντερικώς για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας και της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής και πρόληψης της επανεμφάνισής τους.

Αντενδείξεις: Γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. Χλωροπρομαζίνη. Προκαλεί λιγότερα εξοπυραμιδικά συμπτώματα σε σύγκριση με τα κλασικά αντιψυχωσικά. Εντούτοις, μπορεί να εμφανισθούν τρόμος, οξεία δυστονία, υπερκίνηση, δυσκαμψία, ακαθισία και βολβόστροφο κρίσεις. Οι εξοπυραμιδικές αντιδράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες. Μπορεί επίσης να προκαλέσει αϋπνία, άγχος, ακαθισία, ανησυχία, επιθετικές αντιδράσεις, κεφαλαλγία, ζάλη, ελάττωση της συγκέντρωσης, κοιλιακά άλγη, δυσσπεία, σιελόρροια, ρινίτιδα, εξάνθημα, δοσοεξαρτώμενες διαταραχές της στύσης, της εκπερμάτωσης και του οργασμού.

Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. Χλωροπρομαζίνη. Επίσης σε νεφρική ανεπάρκεια και σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, ιδιαίτερα σε συνύπαρξη παραγόντων κινδύνου για αγγειακή νόσο του εγκεφάλου (π.χ. αρτηριακή υπέρταση, διαβήτης, κάπνισμα, καρδιακές αρρυθμίες). Σε ασθενείς με άνοια οι οποίοι έχουν προηγούμενο ιστορικό παθήσεων των εγκεφαλικών αγγείων να χορηγείται μόνον εφόσον δεν είναι δυνατή ή αποτελεσματική οποιαδήποτε εναλλακτική μη φαρμακολογική αντιμετώπιση. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτική βάση και θα πρέπει να επανεκτιμάται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας. Βλ. και εισαγωγή.

Δοσολογία: Σχιζοφρένεια: Έναρξη με 2 mg 1-2 φορές την ημέρα αυξανόμενη σε 4 mg τη δεύτερη ημέρα. Συνήθης δοσο-

λογία 4-6 mg ημερησίως. Δόσεις >10 mg την ημέρα δεν έχουν αποδειχθεί περισσότερο αποτελεσματικές, ενώ προκαλούν συχνότερα και εντονότερα εξωπυραμιδικά συμπτώματα και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ηλικιωμένα άτομα, νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, έναρξη με 0.5 mg 2 φορές την ημέρα και σταδιακή αύξηση μέχρι 1-2 mg, 2 φορές την ημέρα. Δεν χορηγείται σε παιδιά <15 ετών.

Διαταραχές συμπεριφοράς σε ασθενείς με άνοια (υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται ανωτέρω): Έναρξη με 0.25 mg, δύο φορές την ημέρα. Αν χρειασθεί αύξηση κατά 0.25mg, δύο φορές την ημέρα, κάθε δεύτερη ημέρα. Συνήθης δόση 0.5-1mg, δύο φορές την ημέρα.

Διπολική μανία-επιπρόσθετη θεραπεία: Έναρξη με 2mg εφάπαξ. Σε ανάγκη αύξηση κατά 2mg κάθε δεύτερη ημέρα. Συνήθης δόση 2-6mg την ημέρα.

Αναπτυξιακές και άλλες διαταραχές διασποτικής συμπεριφοράς: Ενήλικες και παιδιά ηλικίας >5 ετών, για άτομα > 50kg έναρξη με 0.5mg, για <50kg έναρξη με 0.25mg μια φορά την ημέρα και σε ανάγκη αύξηση κατά 0.5mg ή 0.25mg αντίστοιχα μια φορά την ημέρα, κάθε δεύτερη ημέρα. Συνήθης δόση για άτομα >50kg, 0.5-1.5mg, για <50kg 0.25-0.75mg, μια φορά την ημέρα.

Παρεντερικώς: Εφόσον ο ασθενής έχει επαρκώς σταθεροποιηθεί με από του στόματος δόση \leq 4mg ημερησίως, λαμβάνει 25mg ενδομυϊκώς κάθε δύο εβδομάδες, ενώ με από του στόματος δόση >4mg, λαμβάνει 37.5mg ενδομυϊκώς κάθε δύο εβδομάδες. Μέγιστη δόση 50mg κάθε δύο εβδομάδες. Αυξήσεις στη δοσολογία τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες. Ηλικιωμένοι: 25mg ενδομυϊκώς κάθε δύο εβδομάδες. Δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά <18 ετών και σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Λοιπά: Βλ. Χλωροπρομαζίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

RIPEPRAL/Verisfield U.K.: oral.sol 1mg/ml bottle x 100ml

RISPERDAL/Janssen-Cilag: f.c.tab 1mg x 20, 2mg x 20, 3mg x 20, 4mg x 20- oral.sol 1mg/1ml fl x 100ml

RISPERDAL CONSTA/Janssen-Cilag: ps.inj, sol 25mg/vial x1+1pf.syr solv,37.5mg/vial x1+1pf.syr solv, 50mg/vial x1+1pf.syr solv.

RISPERDAL QUICKLET/Janssen-Cilag: ling, tab 1mg x 28, 2mg x 28

WISPERDON/Φαρav: oral.sol 1mg/1ml fl x 100ml

ΣΕΠΤΙΝΔΟΛΗ Sertindole

N

Ενδείξεις: Σχιζοφρένεια, σε περιπτώσεις ασθενών μη ανεκτικών σε ένα τουλάχιστον από τα υπόλοιπα αντιψυχωτικά.

Αντενδείξεις: Ασθενείς με μη ρυθμιζόμενη υποκαλιαιμία ή υπομαγνησαιμία, με ιστορικό σημαντικής συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, αρρυθμιών, βραδυκαρδίας. Ασθενείς με επιμήκυνση του διαστήματος QT (συγγενές ή επίκτητο), βαριά ηπατική ανεπάρκεια. Κύηση και γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις: Η παράταση του QT μπορεί να προκληθεί από την ουσία επιδεινώνεται με φάρμακα που την προκαλούν (κινιδίνη, αμιωδαρόνη, ερυθρομυκίνη, αστεμιζόλη κλπ.). Φάρμακα που αναστέλλουν το ένζυμο CYP3A4 αυξάνουν τη στάθμη του (λ.χ. κετοконаζόλη, ριτοναβίρη, ερυθρομυκίνη κλπ.), καθώς και αυτά που αναστέλλουν το CYP2D6 (φλουοξετίνη, παροξετίνη). Αντιθέτως φάρμακα που επάγουν το CYP3A4 (ριφαμικίνη, καρβαμαζεπίνη κλπ.) μειώνουν τη στάθμη του.

Προσοχή στη χορήγηση: Να διορθώνεται η πίεση Κ και Mg πριν την έναρξη της θεραπείας. Τακτικός ΗΚΓ/κός έλεγχος καθώς και τακτική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Σε ασθενείς με νόσο του Parkinson (αναστέλλει τη δράση της ντοπαμίνης). Σε συγχορήγηση φαρμάκων που επηρεάζουν τη στάθμη του (βλ. Αλληλεπιδράσεις). Σε ηλικιωμένους ασθενείς, σε ηπατική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με δυσανεξία στη γαλακτόζη ή σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης (τα δισκία περιέχουν λακτόζη).

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ζάλη, παραισθήσεις, περιφερικό οίδημα, ορθοστατική υπόταση, ρινική συμφόρηση, δύσπ-

νοια, ξηροστομία, παράταση διαστήματος QT, αύξηση βάρους.

Δοσολογία: Έναρξη με 4mg ημερησίως. Αύξηση κατά 4mg κάθε 4-5 ημέρες έως τη δόση συντήρησης 12-20mg σε εφάπαξ ημερήσια δόση. Δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους. Μειωμένη δόση σε ηλικιωμένα άτομα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

SERDOLECT/Lundbeck: f.c.tab 4mg x 30, 16mg x 20, 20mg x 20

ΣΟΥΛΠΙΡΙΔΗ Sulpiride

Ενδείξεις: Ψυχωσικές καταστάσεις όπως οξιζοφρένεια και οργανικό ψυχοσύνδρομο.

Αντενδείξεις: Φαιοχρωμοκύττωμα, προλακτίνωμα της υπόφυσης, καρκίνος του μαστού, οινόπνευμα, γαλουχία, συγχρόνηση με λεβοντόπα, φάρμακα που προκαλούν πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία (torsades de pointes), ντοπαμινεργικούς ανταγωνιστές, οινόπνευμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες-Αλληλεπιδράσεις-Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. Χλωροπρομαζίνη. Οι εξωπυραμιδικές αντιδράσεις είναι σχετικά σπανιότερες, ενώ η υπνηλία, οι αντιχολινεργικές και καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πλιότερες. Προκαλεί έντονη υπερπρολακτιναμία και γαλακτόρροια. Να χορηγείται δύο ώρες πριν τη λήψη σουκραλφάτης ή αντιόξινων. Μείωση της δόσης σε νεφρική ανεπάρκεια (βλ. και Αντενδείξεις).

Δοσολογία: Αρχικώς 200-400 mg την ημέρα σε δύο δόσεις. Μέγιστη δόση 1.2g την ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Παιδιά ≥ 14 ετών: 3-5 mg/kg ημερησίως. Ενδομυϊκώς 200-800 mg ημερησίως, συνήθως για δύο εβδομάδες.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

CALMOFLORINE/Coup: tab 50mg x 30, 200mg x 15

DARLETON/Ανφαρμ: tab 50mg x 24

DOGMATYL/Sanofi-Aventis: tab 200mg x 12-caps 50mg x 24-syr 25mg/ 5ml fl x 125ml-inj.sol 100mg/2ml-amp x 6

NYLIPARK/Farmanic: tab 200mg x 12

RESTFUL/Bros: tab 50mg x 30, 200mg x 12

STAMONEVROL/Βιοσταμ: tab 200mg x 12

VALIREM/Genepharm: tab 50mg x 30, 200mg x 12

ΤΙΑΠΡΙΔΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Tiapride Hydrochloride

N

Ενδείξεις: Διαταραχές συμπεριφοράς σε υπερήλικες ή σε χρόνιο αλκοολισμό. Συμπτωματική αντιμετώπιση δυσκινησιών.

Αντενδείξεις: Προλακτινοεξαρτώμενοι όγκοι, φαιοχρωμοκύττωμα, κύηση, γαλουχία, νόσος του Parkinson, συγχρόνηση με λεβοντόπα, σουλτοπρίδη, οινόπνευμα, ντοπαμινεργικούς ανταγωνιστές (λόγω κινδύνου επιδείνωσης ψυχωσικών διαταραχών), φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν torsades de pointes.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Συμπτώματα παρκινσονισμού (τρόμος, υπερτονία, δυστονία κ.λ.π), υπνηλία ή αύπνια, ανησυχία ή αδιαφορία, γαλακτόρροια, διόγκωση μαστών, οργασμική δυσλειτουργία και ανικανότητα, λόγω αύξησης της προλακτίνης, ορθοστατική υπόταση, επιμήκυνση του διαστήματος QT, άλλες αρρυθμίες, κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο. Βλ. και εισαγωγή.

Αλληλεπιδράσεις-Προσοχή στη χορήγηση: Ανταγωνίζεται τη δράση της λεβοντόπα και το αντίστροφο. Συνεργική δράση με φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QT και κίνδυνος εμφάνισης torsades de pointes. Πιθανή συνεργική δράση με αντιυπερτασικά. Προσοχή σε συγχρόνηση φαρμάκων που μπορεί να προκαλέσουν βραδυκαρδία ή αρρυθμία. Βλ. και εισαγωγή.

Δοσολογία: 200-300mg ημερησίως για 1-2 μήνες. Σε κινητικές διαταραχές 300-800mg ημερησίως. Σε δυσκινησία που οφείλεται σε λήψη L-dopa 25-100mg ημερησίως. Παιδιά >7 ετών 100-150mg ημερησίως. Μείωση των δόσεων κατά 25-75% σε νεφρική ανεπάρκεια αναλόγως με την κάθαρση κρεατινίνης.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

TIAPRIDAL/Sanofi-Aventis: tab 100mg x 20

ΤΡΙΦΘΟΡΙΟΠΕΡΑΖΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Trifluoperazine Hydrochloride

Ενδείξεις: Ψυχωσικές καταστάσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. Χλωροπρομαζίνη. Οι εξωπυραμιδικές αντιδράσεις είναι συχνότερες, ενώ οι αντικολινεργικές και καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ηπιότερες.

Δοσολογία: Αρχικώς 5 mg δύο φορές την ημέρα που μπορεί να ανέλθει στα 60 mg την ημέρα. Στη μορφή τροποπ/νης αποδέσμευσης 10 mg ημερησίως με δυνατότητα αύξησης κατά 5 mg μετά μία εβδομάδα και στη συνέχεια ανά 3ήμερο ανάλογα με την ανταπόκριση. Παιδιά 6-12 ετών 1-10 mg την ημέρα αναλόγως με την ηλικία και το βάρος. Δεν χορηγείται σε παιδιά <6 ετών.

Λοιπά: Βλ. Χλωροπρομαζίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

STELAZINE/Vianex: f.c.tab 5mg x 20- con.r. caps 2mg x 20, 10mg x 20, 15mg x 15
STELIUM/Ni-The: s.c.tab 1mg x 40

ΧΛΩΡΟΠΡΟΜΑΖΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Chlorpromazine Hydrochloride

Ενδείξεις: Ψυχωσικές καταστάσεις, ιδιαίτερα όταν συνοδεύονται από ψυχοκινητική διέγερση. Λοιπές βλ. 4.14.

Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησα στις φαινοθειαζίνες, κωματώδεις καταστάσεις, καταστολή του μυελού, φαιοχρωμοκύτωμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Από το ΚΝΣ: υπνηλία, λήθαργος, απάθεια, κατάθλιψη, σύγχυση. Εξωπυραμιδικά συμπτώματα, όπως οξείες δυστονίες, παρκινσονισμός, ακαθίσια, όψιμη δυσκίνησια μετά μακροχρόνια χορήγηση. Διαταραχές της θερμορρύθμισης. Από το κυκλοφορικό: ορθοστατική υπόταση (ιδίως μετά από ενδομυϊκή χορήγηση), ταχυκαρδία, αρρυθμίες. Αντικολινεργικά συμπτώματα, όπως ξηρότητα στόματος, δυσκοιλιότητα, διαταραχές προσαρμογής των οφθαλμών, κατακράτηση ούρων. Από τους ενδοκρινείς αδένες: υπερπρολακτιναιμία, μεταβολές της libido, επιβράδυνση εκσπερμάτωσης, γυναικομαστία, γαλακτόρροια,

διαταραχές εμμηνορρυσίας, αμνόρροια, υπογλυκαιμία, γλυκοζουρία, αύξηση σωματικού βάρους. Αντιδράσεις υπερευαίσθησας: ίκτερος (ενδοπατική χολόσταση), φωτοευαίσθησία, δερματίτιδες. Ακοκκιοκυτταραιμία (λιγότερο από 0.01%). Σπανιότατα θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία. Με μακροχρόνια χορήγηση μεγάλων δόσεων μελάγχρωση του δέρματος και του αμφιβλοστροειδούς. Βλ. και εισαγωγή.

Αλληλεπιδράσεις: Η κατασταλτική της επίδραση ενισχύεται με το οινόπνευμα, τα βαρβιτουρικά, τα αναισθητικά και άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ. Να μη συγχορηγείται με λεβοντόπα, γουανεθιδίνη, κλονιδίνη και α-μεθυλντόπα. Κατά τη συγχορήγηση αντικολινεργικών αντιπαρκινσονικών και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών επιτείνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το αυτόνομο νευρικό σύστημα, καθώς και από το ΚΝΣ (σύγχυση, οργανικό ψυχοσύνδρομο). Σε ταυτόχρονη χορήγηση με προπρανολόλη αυξάνονται τα επίπεδα στο πλάσμα και των δύο φαρμάκων. Αυξημένος κίνδυνος αρρυθμιών σε συγχορήγηση με φάρμακα που προκαλούν επιμήκυνση του QT διαστήματος.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε αλλεργικά άτομα, σε ασθενείς με οξείες λοιμώξεις ή θυρεοτοξίκωση. Σε ηλικιωμένα άτομα και παιδιά συνιστώνται μικρότερες δόσεις. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας αποφυγή λήψης οινοπνεύματος και φαρμάκων, που μπορεί να περιορίσουν την παραγωγή λευκοκυττάρων. Βλ. και εισαγωγή.

Δοσολογία: Σε ψυχωσικές καταστάσεις αρχικώς 25-50mg 3 φορές την ημέρα. Προοδευτικώς η δόση αυξάνεται και μπορεί να φθάσει μέχρι και πάνω από 1 g την ημέρα. Ενδομυϊκώς 25 mg κάθε 6-8 ώρες. Παιδιά: Από το στόμα ηλικίας 1- 5 ετών 0.50 mg/kg/4-6ωρο, μέγιστη ημερήσια δόση 40 mg, >5 ετών 10-25 mg 3-4 φορές την ημέρα, μέγιστη ημερήσια δόση 200 mg, ενδομυϊκώς ηλικίας μέχρι 5 ετών 30 mg την ημέρα, 6-12 ετών συνήθως μέχρι 75 mg την ημέρα. Η ενδομυϊκή χορήγηση είναι επώδυνη και μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη οζιδίων.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

LARGACTIL/Aventis: f.c.tab 100mg x 100
 SOLIDON/Adelco: s.c.tab 100mg x 50
 ZULEDINE/Demo: inj.sol 25mg/5ml-amp x 10

4.3 Φάρμακα κατά της μανίας και της διπολικής διαταραχής

Χρησιμοποιούνται τα **άλατα λιθίου, ορισμένα αναψυχωσικά** (βλ. 4.2) και τα αντιεπιληπτικά φάρμακα **καρβαμαζεπίνη, βαλπροϊκό νάτριο** και **λαμοτριγίνη**.

ΑΛΑΤΑ ΛΙΘΙΟΥ Lithium Salts

Ενδείξεις: Θεραπεία της μανίας, προφύλαξη από υποτροπές της διπολικής και μονοπολικής συναισθηματικής διαταραχής (μανιακά ή /και καταθλιπτικά επεισόδια).

Αντενδείξεις: Κύηση (ιδίως 1ο τρίμηνο).

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, διάρροια, τρόμος χειρών, πολυδιψία, πολουρία, μυϊκή αδυναμία. Σε αύξηση της συγκέντρωσης στο αίμα (περίπου 2 mEq/l) τοξικές εκδηλώσεις με επίταση των παραπάνω εκδηλώσεων, εμέτους, κοιλιακά άλγη, ζάλη, δυσαρθρία, νυσταγμό, υπνηλία. Έχουν επίσης παρατηρηθεί, ιδίως σε μακροχρόνια θεραπεία, βρογχοκλήνη, υποθυρεοειδισμός, οίδημα, αύξηση βάρους, υποκαλιαιμία, μεταβολές στο ΗΚΓ, νεφρικές βλάβες, εξανθήματα.

Αλληλεπιδράσεις: Τα διουρητικά (ιδίως οι θειαζίδες) μειώνουν την απέκκριση του λιθίου από τους νεφρούς (κίνδυνος τοξικότητας). Αντίστοιχη δράση έχουν και ορισμένα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ινδομεθακίνη, πιροξικάμη, μεφαιναμικό οξύ). Η μαννιτόλη, η αμινοφυλλίνη, το διπτανθρακικό νάτριο, η ακεταζολαμίδη αυξάνουν την απέκκρισή τους. Με αντιψυχωσικά και αντιεπιληπτικά ενισχύεται ο κίνδυνος νευροτοξικότητας.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε διαταραχές νεφρικής λειτουργίας, καρδιοπάθειες, διαταραχές των επιπέδων (κίνδυνος τοξικών φαινομένων). Να διατηρείται κανονική ενυδάτωση και λήψη νατρίου. Να μην επιχειρείται θεραπεία με λίθιο, αν δεν ε-

ξασφαλίζεται η δυνατότητα μέτρησης των επιπέδων του στο πλάσμα. Σε μακροχρόνια χορήγηση παρακολούθηση νεφρικής και θυρεοειδικής λειτουργίας.

Δοσολογία: Η δόση ρυθμίζεται κατά τρόπο ώστε να επιτευχθούν θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα. Θεραπεία μανίας: 0.8-1.5 mEq/l (συνήθως 600 mg-1.2g την ημέρα). Προφυλακτική θεραπεία: 0.5-1.2 mEq/l (συνήθως 600 mg-1.2 g την ημέρα). Το ανθρακικό άλας, χορηγείται σε 3 δόσεις την ημέρα, ενώ το θειικό σε 2 δόσεις.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Lithium Carbonate
 MILITHIN/Μινερβα: caps 300mg x 30
Lithium Sulfate Anhydrous
 LITHIOFOR/Νικολακόπουλος: con.r.tab 660mg x 30

ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΝΑΤΡΙΟ Sodium Valproate

Ενδείξεις: Θεραπεία μανιακού επεισοδίου που συνδέεται με διπολική διαταραχή. Λοιπές βλ. 4.5.

Δοσολογία: Σε ασθενείς >18 ετών αρχικά 800 mg ημερησίως σε μορφή Chrono σε διαιρεμένες δόσεις, αυξανόμενα σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενή. Συνιστώμενη δόση συντήρησης 1-2g ημερησίως (σε εξαιρετικές περιπτώσεις μέχρι 3g ημερησίως).

Λοιπά: Βλ. 4.5.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Sodium Valproate + Valproic Acid*
 DEPAKINE CHRONO/Sanofi-Aventis: s.r.f.c.ta 500mg* x 60

* 333mg Sodium Valproate + 145mg Valproic acid που αντιστοιχούν σε 500mg Sodium Valproate

ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ Carbamazepine

Ενδείξεις: Πρόληψη των υποτροπών της μανιοκαταθλιπτικής ψύκωσης (διπολικές διαταραχές). Λοιπές βλ. 4.5.

Προσοχή στη χορήγηση: Να γίνεται προσ-

διορισμός θεραπευτικών επιπέδων.

Δοσολογία: Αρχικώς 400 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις που αυξάνονται έως ότου ελεγχθούν τα συμπτώματα (συνήθως 400-600 mg ημερησίως).

Λοιπά: Βλ. 4.5.

ΛΑΜΟΤΡΙΓΙΝΗ Lamotrigine

Ενδείξεις: Θεραπεία συντήρησης της διπολικής διαταραχής μόνο σε ενήλικες ≥ 18 ετών, για να επιβραδύνει την εμφάνιση της καταθλιπτικής φάσης, σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν τη συνήθη αγωγή για οξεία επεισόδια διαταραχών της διάθεσης. Λοιπές βλ. 4.5.

Η αποτελεσματικότητά της για την επιβράδυνση της εμφάνισης επεισοδίων μανίας, υπομανίας ή μικτών επεισοδίων δεν έχει αποδειχθεί. Η αποτελεσματικότητά της χορήγησής της στην οξεία θεραπεία των διαταραχών της διάθεσης δεν έχει τεκμηριωθεί.

Δοσολογία: Η δόση-στόχος είναι 200 mg/ημέρα (100 mg/ημέρα σε συνδυασμό με βαλπροϊκό και 400mg/ημέρα σε συνδυασμό με καρβαμαζεπίνη ή άλλα φάρμακα επαγωγείς των ενζύμων). Εάν άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα διακόπτονται μετά τη σταθεροποίηση της δοσολογίας, η δόση της λαμοτριγίνης πρέπει να προσαρμοσθεί ανάλογα. Για ασθενείς που διακόπτουν το βαλπροϊκό, η δόση της λαμοτριγίνης πρέπει να διπλασιασθεί σε διάστημα 2 εβδομάδων, σε ίσα διαιρεμένα εβδομαδιαία ποσά. Για ασθενείς που διακόπτουν την καρβαμαζεπίνη ή άλλα φάρμακα επαγωγείς των ενζύμων, η δόση της λαμοτριγίνης πρέπει να παραμένει σταθερή για την 1η εβδομάδα και στη συνέχεια μπορεί να μειωθεί κατά το ήμισυ σε διάστημα 2 εβδομάδων, σε ίσα διαιρεμένα εβδομαδιαία ποσά. Η δόση της λαμοτριγίνης ρυθμίζεται περαιτέρω μέχρι τη δόση-στόχο των 200mg. Εάν άλλα φάρμακα προστίθενται στη συνέχεια στη θεραπεία, η δόση της λαμοτριγίνης μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή. Ειδικότερα η προσθήκη του βαλπροϊκού απαιτεί μείωση της δόσης της. Λόγω του κινδύνου εξανθήματος δεν πρέπει να γί-

νεται υπέρβαση της συνιστώμενης αρχικής και της επακόλουθης αύξησης της δοσολογίας. Η διακοπή της λαμοτριγίνης να περιλαμβάνει ένα διάστημα σταδιακής μείωσης της δόσης, τουλάχιστον 2 εβδομάδων.

Λοιπά: Βλ. 4.5.

4.4 Αντικαταθλιπτικά

Τα αντικαταθλιπτικά φάρμακα περιλαμβάνουν κυρίως τα **τρικυκλικά** αντικαταθλιπτικά (αμιτριπτυλίνη, νορτριπτυλίνη, ιμιπραμίνη, κλωριμιπραμίνη, δοξεπίνη) και τα **συναφή τους** (τραζοδόνη), τα **τετρακυκλικά** (μαπροτιλίνη), τους **αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO)**, τους **εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης** (φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, σερτραλίνη, σιταλοπράμη, παροξετίνη), τους **αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης** (βενλαφαζίνη, ντουλοξετίνη), τα **νοραδρενεργικά και ειδικά σεροτονινεργικά** (μυρταζαπίνη).

Οι αναστολείς της MAO έχουν μικρή χρησιμότητα, διότι θεωρούνται λιγότερο αποτελεσματικά σε σύγκριση με τα τρικυκλικά και διότι μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις με τροφές και φάρμακα. Οι νεώτεροι όμως αναστολείς με την εκλεκτική και αναστρέψιμη αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (μοκλοβεμίδη) θεωρούνται ασφαλείς και δεν παρουσιάζουν τις ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις των κλασικών αναστολέων της MAO.

Ο μηχανισμός δράσης των αντικαταθλιπτικών θεωρείται ότι οφείλεται στην επίδρασή τους στα αμινεργικά συστήματα του εγκεφάλου, ιδίως της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης, των οποίων ενισχύουν τη δράση στο ΚΝΣ μέσω αναστολής της επαναπρόσληψής τους από τα νευρικά κύτταρα. Οι αναστολείς της MAO ενισχύουν τη δράση των μονοαμινών, δια μέσου αναστολής της αποδόμησής τους. Οι παραπάνω μηχανισμοί καθώς και η μείωση του αριθμού των β_1 - και α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων και των σεροτονινεργικών υποδοχέων (down regulation) σχετίζονται με τη θεραπευτική δράση των αντικαταθλιπτικών στις συναισθηματικές διαταραχές.

Ενδείξεις: Η κύρια ένδειξη των αντικαταθλιπτικών είναι η μείζων κατάθλιψη, μο-

νοπολική ή διπολική. Στην παραληρητική μορφή απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωσικού, ενώ η άτυπη κατάθλιψη ανταποκρίνεται καλύτερα στη θεραπεία με αναστολείς της ΜΑΟ. Εκτός από την κατάθλιψη, ορισμένα αντικαταθλιπτικά είναι αποτελεσματικά και στη διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, κοινωνική φοβία, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, καθώς και σε άλλες καταστάσεις, όπως ψυχογενής βουλιμία, μετατραυματικό στρες (βλ. Ενδείξεις για κάθε δραστική ουσία).

Προσοχή στη χορήγηση-Αλληλεπιδράσεις:

Τα αντικαταθλιπτικά είναι αποτελεσματικά σε ποσοστό 70-80% των περιπτώσεων με μείζονα κατάθλιψη. Στο υπόλοιπο ποσοστό, το αντικαταθλιπτικό τους αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί με προσθήκη αλάτων λιθίου, καρβαμαζεπίνης, τριωδοθυρονίνης (Τ3), κ.ά. Η χορήγηση αναστολέων της ΜΑΟ ή εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης μπορεί να αποδειχθεί αποτελεσματική σε ανθεκτικές περιπτώσεις.

Εφόσον δεν υπάρξει βελτίωση σε 4-6 εβδομάδες, η περίπτωση θα πρέπει να θεωρηθεί ανθεκτική στη συγκεκριμένη θεραπεία. Ο περαιτέρω χειρισμός απαιτεί είτε χορήγηση αντικαταθλιπτικού άλλης χημικής κατηγορίας ή ενίσχυση της θεραπείας με άλατα λιθίου, ψυχοθεραπεία ή ηλεκτροσπασμοθεραπεία.

Ηλικιωμένοι ασθενείς απαιτούν μικρότερες δόσεις (1/2-1/3 της συνήθους).

Συχνή αιτία αποτυχίας της αντικαταθλιπτικής θεραπείας είναι η ανεπαρκής δοσολογία και ο ανεπαρκής χρόνος θεραπείας. Μετά την υποχώρηση της καταθλιπτικής συμπτωματολογίας η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται τουλάχιστον για 4-6 μήνες στην ίδια δοσολογία και σε μειωμένη δόση συντήρησης για ακόμη 6-12 μήνες ή και περισσότερο, ενώ στην περιοδική κατάθλιψη με συχνές υποτροπές η θεραπεία συντήρησης θα πρέπει να συνεχίζεται για 5 περίπου χρόνια. Η διακοπή της θεραπείας πρέπει να γίνεται σταδιακά σε διάστημα κατά προτίμηση 4 εβδομάδων περίπου ή και περισσότερο αν η θεραπεία συντήρησης ήταν μακροχρόνια.

Κατά τη χορήγηση της αντικαταθλιπτικής θεραπείας ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται και να καθοσιμάζεται για τις αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να είναι ενοχλητικές, ιδίως στην αρχή της θεραπείας, καθώς και για τον απαιτούμενο χρόνο εμφάνισης θεραπευτικού αποτελέσματος (2-4 εβδομάδες). Απαιτείται προσοχή όταν χορηγούνται σε ασθενείς με κίνδυνο αυτοκτονίας και τα τρικυκλικά όταν ληφθούν σε μεγάλες δόσεις λόγω καρδιοτοξικότητας. Πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση για το ενδεχόμενο κινδύνου απόπειρας αυτοκτονίας, τόσο στην αρχή όσο και στην πορεία της θεραπείας. Οι ασθενείς με κίνδυνο αυτοκτονίας δεν θα πρέπει να διατηρούν οι ίδιοι μεγάλη ποσότητα φαρμάκου. Ορισμένα αντικαταθλιπτικά έχουν ελαφρές αντιχολινεργικές ιδιότητες ή στεροούνται αυτών όπως τραζοδόνη, μιανσερίνη, καθώς και τα νεότερα αντικαταθλιπτικά, όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή οι αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης.

Τα άλατα λιθίου και η καρβαμαζεπίνη χρησιμοποιούνται σε δόσεις χαμηλότερες των συνήθων θεραπευτικών για ενίσχυση της δράσης των αντικαταθλιπτικών φαρμάκων σε περιπτώσεις ανθεκτικής κατάθλιψης.

Τα αντικαταθλιπτικά μπορεί να μειώσουν την ικανότητα αντίδρασης σε επείγουσες καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν το δραστικό συστατικό φυτικής προέλευσης St. John's wort (Hypericum perforatum/Βαλσαμόχορτο) ή και χρησιμοποιούνται για ήπια κατάθλιψη δεν πρέπει να συγχρησιμοποιούνται με αντικαταθλιπτικά, λόγω του κινδύνου σοβαρών αλληλεπιδράσεων.

4.4.1 Τρικυκλικά και συναφή

ΑΜΙΤΡΙΠΤΥΛΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Amitriptyline Hydrochloride

Ενδείξεις: Κατάθλιψη.

Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία στα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, κολλοκοιλιακός αποκλεισμός, πρόσφατη (λιγότερο από 14 ημέρες) θεραπεία με αναστολείς της ΜΑΟ, φάση μανίας, πορφυρία. Υπέρταση του προστάτη με ιστορικό κατακράτησης ούρων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Από το κυκλοφορικό υπόταση, ταχυκαρδία, αρρυθμίες. Από το Κ.Ν.Σ. ξηρότητα στόματος, υπνηλία, εφιδρώσεις, μυδρίαση, διαταραχές προσαρμογής, τρόμος, υπομανία, διαταραχές σεξουαλικής λειτουργίας, διαταραχές στην ούρηση (αντιμυοκαρδινική δράση). Από το πεπτικό ναυτία, έμετοι, υπέρχρωση γλώσσας. Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας: ηωσινοφιλία, θρομβοπενία, εξάνθημα, λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία. Λοιπά: αιμωδίες των άκρων, σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης ADH, ίκτερος, παραισθησία, αύξηση ή απώλεια βάρους, διαταραχές του σακχάρου του αίματος (βλ. και Πίνακα 4.3).

Αλληλεπιδράσεις: Ενίσχυση της κατασταλτικής δράσης του οινόπνεύματος και άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ. Αύξηση της αντιχολινεργικής δράσης τυχόν ταυτόχρονα χορηγούμενων αντιχολινεργικών και της κατευναστικής δράσης των αντισταμινικών. Ανταγωνίζεται τα αντιεπιληπτικά (κατέχεται ο ουδός), τους β-αποκλειστές (λ.χ. προπρανολόλη) και την κλονιδίνη. Αντίθετα, ενισχύει τη δράση αντιυπερτασικών φαρμάκων (λ.χ. διουρητικών, αποκλειστών διαύλων ασβεστίου). Η σιμετιδίνη ενισχύει τη δράση της ενώ τα αντισυλληπτικά τη μειώνουν. Τα θυροειδικά σκευάσματα αυξάνουν τις παρενέργειες και την τοξικότητά της.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε καρδιοπάθειες ιδιαίτερα αν συνοδεύονται από αρρυθμίες, επιληψία, κύηση και γαλουχία, ηπατική ανεπάρκεια, ψυχώσεις (επιτείνει λ.χ. τη μανία), γλαύκωμα, διαβητικούς, υπερθυροειδισμό, αναισθησία (κίνδυνος αρρυθμιών).

Δοσολογία: Αρχικά χορηγούνται 25 mg 3 φορές ημερησίως, που αυξάνονται σταδιακά, εάν απαιτείται, κατά 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα μέχρι τα 150 mg ημερησίως. Μέση ημερήσια δόση 75 mg. Για τη μορφή τροποπ/νvs αποδέσμευσης

αρχικά 50 mg κάθε βράδυ, που βαθμιαία αυξάνονται μετά από μία εβδομάδα, αν απαιτείται, κατά 50 mg μέχρι τα 100-150 mg το βράδυ. Έφηβοι και ηλικιωμένοι ασθενείς: 10-20 mg 3 φορές ημερησίως ή για τη μορφή τροπ/νvs αποδέσμευσης αρχικά 25 mg κάθε βράδυ, που βαθμιαία αυξάνονται μετά από μία εβδομάδα, αν απαιτείται, κατά 25 mg μέχρι τα 50-75 mg το βράδυ. Δεν χορηγείται σε παιδιά <12 ετών.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή 4.4.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

SAROTEN/Γερολυμάτος: con.r.caps 25mg x 20, 75mg x 20- s.c.tab 10mg x 50, 25mg x 50

ΔΟΞΕΠΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Doxepin Hydrochloride

Ενδείξεις: Κατάθλιψη, ιδιαίτερα με άγχος ή ψυχοκινητική ανησυχία.

Αντενδείξεις, Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. Αμιτριπυλίνη. Η κατασταλτική της δράση είναι ισχυρότερη και η αντιχολινεργική της δράση ηπιότερη.

Δοσολογία: Βλ. Αμιτριπυλίνη. Σε σοβαρές περιπτώσεις η ημερήσια δόση μπορεί να ανέλθει στα 300 mg.

Λοιπά: Βλ. Αμιτριπυλίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

SINEQUAN/Pfizer: tab 25mg x 30

ΜΑΠΡΟΤΙΛΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Maprotiline Hydrochloride

Ενδείξεις: Κατάθλιψη ιδιαίτερα με άγχος ή ψυχοκινητική ανησυχία.

Αντενδείξεις, Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. Αμιτριπυλίνη. Η κατασταλτική της όμως δράση είναι ισχυρότερη. Η πιθανότητα πρόκλησης σπασμών είναι μεγαλύτερη σε σύγκριση με τα άλλα αντικαταθλιπτικά.

Δοσολογία: Αρχική δόση 50-75 mg ημερησίως (ηλικιωμένα ή νεαρά άτομα 25-50 mg) σε διαιρεμένες δόσεις ή εφάπαξ το βράδυ. Προοδευτική αύξηση έως το μέγιστο 150-200 mg. Δόση συντήρησης 150-200 mg ημερησίως. Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά.

Λοιπά: Βλ. Αμιτριπυλίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

LUDIOMIL/Novartis : f.c.tab 25mg x 30, 50mg x 30, 75mg x 20

ΤΡΑΖΟΔΟΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Trazodone Hydrochloride

Ενδείξεις: Κατάθλιψη, ιδιαίτερα με άγχος ή ψυχοκινητική ανησυχία

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. Αμιτριπυλίνη. Έχει ηπιότερη αντιχολινεργική δράση. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ηριαπισμού.

Δοσολογία: Αρχικώς 100-150 mg σε 2-3 δόσεις. Μέγιστη δόση 600 mg την ημέρα.

Λοιπά: Βλ. Αμιτριπυλίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

TRITTICO/Φαραν: f.c.tab 50mg x 30, 100mg x 30

ΧΛΩΡΙΜΙΠΡΑΜΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Clomipramine Hydrochloride

Ενδείξεις: Κατάθλιψη, διαταραχή πανικού, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, φοβικές διαταραχές.

Δοσολογία: Κατάθλιψη, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, φοβικές διαταραχές: Έναρξη με 25mg 2 - 3 φορές την ημέρα ή 75mg σε μορφή τροπ/vnς αποδέσμευσης μία φορά την ημέρα (κατά προτίμηση το βράδυ). Εάν είναι απαραίτητο η δοσολογία αυξάνεται μέχρι το ανώτερο 250mg την ημέρα. Συνήθης αποτελεσματική ημερήσια δόση 100-150mg ή 150mg σε μορφή τροποπ/μένυς αποδέσμευσης. Δόση συντήρησης 50-100 mg την ημέρα ή 75mg σε μορφή τροποπ/μένυς αποδέσμευσης. Διαταραχή πανικού: Έναρξη με 10mg την ημέρα, με ενδεχόμενη αύξηση μέχρι το ανώτερο 150mg. Συνήθης αποτελεσματική ημερήσια δόση 25-100 mg. Ηλικιωμένοι: Έναρξη με 10mg την ημέρα και προοδευτική αύξηση μέχρι 30 - 50 mg την ημέρα. Ενδομυϊκός: Έναρξη με 25-50mg και προοδευτική αύξηση, εάν απαιτείται μέχρι 100-150 mg την ημέρα. Ενδοφλεβίως: Έναρξη με 50 - 75mg την ημέρα, αραιωμένο σε 250 - 500ml κλωριονατριούχο ορό ή

διάλυμα γλυκόζης και έγχυση σε περίοδο 1.5-3 ωρών. Η διακοπή γίνεται πάντα προοδευτικώς.

Λοιπά: Βλ. Αμιτριπυλίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ANAFRANIL/Novartis: s.r.f.c.ta 75mg x 20-c.tab 25mg x 30- s.c.tab 10mg x 30- inj.sol 25mg/2ml-amp x 10

ΠΙΝΑΚΑΣ 4.3 : ΚΥΡΙΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΤΡΙΚΥΚΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΩΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΘΛΙΠΤΙΚΩΝ

Δραστική ουσία	Καταστολή	Αντιχολινεργική δράση
Αμιτριπυλίνη	+++	+++
Δοξεπίνη	+++	++
Μαπροσιλίνη	+++	+++
Νορτριπυλίνη	++	++
Τραζοδόνη	++	+
Χλωριμιπραμίνη	++	++

4.4.2 Αναστολείς της MAO

Η μοκλοβεμίδη είναι αναστρέψιμος αναστολέας MAO, δηλαδή προκαλεί αναστρέψιμη αναστολή της μονοαμινοξειδάσης.

ΜΟΚΛΟΒΕΜΙΔΗ Moclobemide

Ενδείξεις: Κατάθλιψη, κοινωνική φοβία.

Αντενδείξεις: Οξείες συγχυτικές καταστάσεις, φαιοχρωμοκύττωμα, παιδιά, συγχρόνηση με σελεγιλίνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Αϋπνία, ανησυχία, νευρική κατάσταση, ναυτία, ζάλη, κεφαλαλγία. Σπάνια συγχυτική κατάσταση και αύξηση των ηπατικών ενζύμων. Επίσης οπτικές διαταραχές, οίδημα, δερματικές αντιδράσεις, γαλακτόρροια.

Αλληλεπιδράσεις: Η μοκλοβεμίδη έχει μικρότερη επίδραση στην υπερτασική δράση της τυραμίνης σε σχέση με τους κλασσικούς αναστολείς της MAO. Οι ασθενείς θα πρέπει να μην καταναλώνουν τροφές πλούσιες σε τυραμίνη (π.χ. τυρί, μαγιά μπίρας, σόγια). Επίσης θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη λήψη συμπαθομιμπτικών αμινών (εφεδρίνη, ψευ-

δοφεδρίνη). Συνιστάται για λόγους ασφάλειας να χορηγείται τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη διακοπή ενός τρικυκλικού αντικαταθλιπτικού ή ενός εκλεκτικού αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης (2 εβδομάδες για τη σερτραλίνη, 5 εβδομάδες για τη φλουοξετίνη). Η σιμετιδίνη παρατείνει το χρόνο ζωής του φαρμάκου, η δόση του οποίου μειώνεται στο ήμισυ. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με δεξτρομεθορφάνη (κίνδυνος σοβαρών παρενεργειών).

Προσοχή στη χορήγηση (βλ. και Αλληλεπιδράσεις): Σε ανήσυχους ασθενείς (χορηγούνται ταυτόχρονα αγχολυτικά για 2-3 εβδομάδες), θυρεοτοξίκωση, σοβαρή ηπατική βλάβη, κύηση, γαλουχία.

Δοσολογία: Κατάθλιψη: Αρχικά 300 mg την ημέρα σε 2-3 δόσεις που μπορούν να αυξηθούν μέχρι 600 mg ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή. Κοινωνική φοβία: Αρχικά 300 mg την ημέρα που μπορούν να αυξηθούν την 4η ημέρα σε 600 mg σε δύο δόσεις για 8-12 εβδομάδες.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

AURORIX/Roche: f.c.tab 150mg x 30, 300mg x 30

4.4.3 Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης

Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας αναστέλλουν εκλεκτικώς την επαναπρόσληψη της σεροτονίνης.

Έχουν αναφερθεί αιμορραγικές εκδηλώσεις από το δέρμα και τους βλεννογόνους και για τον λόγο αυτόν απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα (ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τικλοπιδίνη, κλπ.) ή άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγιών (π.χ. άτυπα αντιψυχωσικά, ΜΣΑΦ), καθώς επίσης σε ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή καταστάσεων που προδιαθέτουν σε αιμορραγία.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή 4.4.

Ενδείξεις: Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο. Διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία. Κοινωνική φοβία. Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή.

Αντενδείξεις: Συγχωρήγηση με μη εκλεκτικούς αναστολείς της ΜΑΟ. Απαιτείται μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων από τη διακοπή μη αναστρέψιμου αναστολέα ΜΑΟ, 24 ωρών από τη διακοπή αναστρέψιμου αναστολέα ΜΑΟ (μοκλοβεμίδη) και αντίστροφα για τη χορήγηση αναστολέα ΜΑΟ μεσοδιάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας από τη διακοπή της εσιταλοπράμης.

Αλληλεπιδράσεις: Με αναστολείς της ΜΑΟ (βλ. Αντενδείξεις). Απαιτείται μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων από τη διακοπή μη αναστρέψιμου αναστολέα ΜΑΟ, 24 ωρών από τη διακοπή αναστρέψιμου αναστολέα ΜΑΟ (μοκλοβεμίδη) και αντίστροφα για τη χορήγηση αναστολέα ΜΑΟ μεσοδιάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας από τη διακοπή της εσιταλοπράμης. Λοιπά βλ. Φλουοξετίνη.

Δοσολογία: Κατάθλιψη: Συνήθης δόση 10 mg άπαξ ημερησίως. Ανάλογα με την απόκριση η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τη μέγιστη των 20 mg ημερησίως. Διαταραχή πανικού: Έναρξη με 5mg κατά την πρώτη εβδομάδα πριν την αύξηση της δόσης στα 10 mg ημερησίως, μέγιστη δόση 20 mg ημερησίως. Κοινωνική φοβία: Συνήθης δοσολογία 10 mg άπαξ ημερησίως (συνήθως απαιτούνται 2-4 εβδομάδες για να υποχωρήσουν τα συμπτώματα) και στη συνέχεια η δόση μπορεί να μειωθεί στα 5mg ή να αυξηθεί στη μέγιστη των 20 mg ημερησίως, ανάλογα με την απόκριση. Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή: Έναρξη με 10mg και ανάλογα με την απόκριση η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τη μέγιστη των 20 mg ημερησίως.

Ηλικιωμένοι (>65 ετών): Να εξετάζεται το ενδεχόμενο αρχικής δόσης ίσης με το ήμισυ της συνήθους και μικρότερης μέγιστης δόσης. Η αποτελεσματικότητά της στην κοινωνική φοβία δεν έχει ερευνηθεί στον πληθυσμό αυτό. Σε ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλή λειτουργικότητα του CYP2C19 συνιστάται αρχική δόση 5 mg για τις πρώτες δύο εβδομάδες θεραπείας, που μπορεί να αυ-

ΕΣΙΤΑΛΟΠΡΑΜΗ Escitalopram

Ισομερές της σιταλοπράμης.



ξηθεί μέχρι τα 10 mg, ανάλογα με την απόκριση. Ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με σημαντική μείωση της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας. Να μη χορηγείται σε παιδιά και εφήβους <18 ετών.

Λοιπά: Βλ. Φλουοξετίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Escitalopram Oxalate

CIPRALEX/Lundbeck Δαγία: f.c.tab 10mg x 14 (tristar διάφανο), 20mg x 14(tristar διάφανο)-or.so.d 10mg/ml bottle x 28ml

ENTACT/Lundbeck Δαγία: f.c.tab 10mg x 14 (tristar διάφανο), 20mg x 14(tristar διάφανο)

δείξεις 40 mg. Νεφρική/ηπατική ανεπάρκεια: Δόση στο κατώτερο όριο του δοσολογικού εύρους. Να μη χορηγείται σε παιδιά και εφήβους <18 ετών.

Λοιπά: Βλ. Φλουοξετίνη. Στην αρχή της θεραπείας της διαταραχής πανικού ενδεχόμενη επιδείνωση των συμπτωμάτων.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

NOPRILEX/Cosmopharm : f.c.tab 20mg x 30

PAROXETINE/GENERICS/Generics: f.c.tab 20mg x 30

SEROXAT/GlaxoSmithKline: f.c.tab 20mg x 30, 30mg x 30- oral.susp 10mg*/5ml fl x 150ml

* ως Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate

ΠΑΡΟΞΕΤΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Paroxetine Hydrochloride

Ενδείξεις: Κατάθλιψη, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, διαταραχή πανικού, κοινωνική φοβία, γενικευμένη αγχώδης διαταραχή, μετατραυματικό στρες.

Αντενδείξεις: Συγχρόνηση με θειοριδαζίνη ή αναστολείς MAO, λόγω σοβαρών αλληλεπιδράσεων.

Αλληλεπιδράσεις: Με αναστολείς της MAO ή θειοριδαζίνη (βλ. Αντενδείξεις). Απαιτείται μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων από τη διακοπή μη αναστρέψιμου αναστολέα MAO, 24 ωρών από τη διακοπή αναστρέψιμου αναστολέα MAO και αντίστροφα για τη χορήγηση αναστολέα MAO μεσοδιάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας από τη διακοπή της παροξετίνης. Λοιπά βλ.Φλουοξετίνη.

Δοσολογία: Κατάθλιψη: Έναρξη με 20 mg ημερησίως. Μετά από 3-4 εβδομάδες η δόση μπορεί να αυξάνεται κατά 10 mg έως το μέγιστο 50 mg ημερησίως. Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή: Έναρξη με 20 mg, ενδεχόμενη αύξηση σταδιακά κατά 10 mg, συνιστώμενη δόση 40 mg ημερησίως (μέγιστο 60 mg). Διαταραχή πανικού: Έναρξη με 10 mg, ενδεχόμενη αύξηση σταδιακά κατά 10 mg, συνιστώμενη δόση 40 mg ημερησίως (μέγιστη 60 mg). Κοινωνική φοβία, γενικευμένη αγχώδης διαταραχή, μετατραυματικό στρες: 20 mg ημερησίως, ενδεχόμενη αύξηση σταδιακά κατά 10 mg εβδομαδιαίως έως το μέγιστο 50 mg ημερησίως. Σε ηλικιωμένους ίδιο δοσολογικό σχήμα με μέγιστη δόση για όλες τις εν-

ΣΕΡΤΡΑΛΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Sertraline Hydrochloride

Ενδείξεις: Κατάθλιψη, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, μετατραυματικό στρες.

Αντενδείξεις: Συγχρόνηση με αναστολείς MAO, λόγω σοβαρών αλληλεπιδράσεων. Συγχρόνηση με πιμοζίδη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ανορεξία, δυσπεψία, διάρροια, τρόμος, ζάλη, αϋπνία ή υπνηλία, αυξημένη εφίδρωση, ξηροστομία, διαταραχές σεξουαλικής λειτουργίας (επιβράδυνση εκπερμάτωσης), σπασμοί, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, ανωμαλίες εμμήνου ρύσης, υπερπρολακτιναιμία, γαλακτόρροια, αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ψυχικές διαταραχές (παραισθήσεις, σύγχυση, επιθετική συμπεριφορά), ταχυκαρδία, παγκρεατίτιδα, ηπατικές διαταραχές (ίκτερος, αύξηση τρανσαμινασών, ηπατική ανεπάρκεια), υπονατριαιμία, θρομβοπενία με αιμορραγικές εκδηλώσεις.

Αλληλεπιδράσεις: Με αναστολείς της MAO ή πιμοζίδη (βλ. Αντενδείξεις). Απαιτείται μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων από τη διακοπή αναστολέα της MAO και αντίστροφα για τη χορήγηση αναστολέα MAO μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων από τη διακοπή της σερτραλίνης.

Με σελεγιλίνη, σεροτονινεργικά φάρμακα π.χ τραμαδόλη, τρυπτάνες, λίθιο και τρυπτοφάνη κίνδυνος συνδρόμου σεροτονίνης. Με φαινοτοΐνη μεταβολές στα επίπεδα του φαρμάκου αυτού στο πλάσμα. Σε ταυτόχρονη χορήγηση με ουσίες

που μεταβολίζονται από το ισοένζυμο CYP2D6 και έχουν μικρό θεραπευτικό εύρος (όπως φλεκαϊνίδη, ενκαϊνίδη και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά) απαιτείται μείωση της δοσολογίας τους. Με από του στόματος αντιπηκτικά φάρμακα προσεκτική παρακολούθηση της πηκτικότητας κατά την έναρξη της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της. Η σιμετιδίνη αυξάνει τα επίπεδά της. Η λήψη αλκοόλ από ασθενείς υπό αγωγή με αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης δεν συνιστάται.

Δοσολογία: Κατάθλιψη, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή 50mg ημερησίως, μετατραυματικό στρες αρχικά 25 mg ημερησίως, που μπορεί να αυξηθεί μετά μία εβδομάδα σε 50mg ημερησίως. Οι δόσεις αυτές μπορούν να αυξηθούν κατά 50mg κάθε 7 ημέρες έως τη μέγιστη 200mg. Σε παρατεταμένη θεραπεία αναζητείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση. Να μη χορηγείται σε παιδιά και εφήβους <18 ετών.

Λοιπά: Βλ. Φλουοξετίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ZOLOFT/Pfizer: f.c.tab 50mg x 14, 100mg x 14
ZOLOTRIN/Specifar: f.c.tab 50mg x 30, 100mg x 30

ΣΙΤΑΛΟΠΡΑΜΗ ΥΔΡΟΒΡΩΜΙΚΗ Citalopram Hydrobromide

Ενδείξεις: Κατάθλιψη, διαταραχή πανικού, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή.

Αντενδείξεις: Συγχρόνηση με αναστολείς MAO, λόγω σοβαρών αλληλεπιδράσεων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, εφίδρωση, αϋπνία, ξηροστομία, σεξουαλική δυσλειτουργία.

Αλληλεπιδράσεις: Με αναστολείς της MAO (βλ. Αντενδείξεις). Απαιτείται μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων από τη διακοπή αναστολέα της MAO και αντίστροφα για τη χορήγηση αναστολέα MAO μεσοδιάστημα 1 εβδομάδας από τη διακοπή της σιταλοπράμης. Λοιπές βλ. Φλουοξετίνη.

Δοσολογία: Κατάθλιψη: 20 mg μία φορά την ημέρα. Εάν ενδείκνυται, αυξάνεται σε 40 mg και εάν είναι απαραίτητο στο μέγιστο 60 mg/ημέρα. Διαταραχή πανικού: Αρχικά 10mg/ημέρα, μετά από μία

εβδομάδα 20mg/ημέρα. Βέλτιστη δόση 20-30mg/ημέρα, μέγιστη 60mg/ημέρα. Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή: Αρχική δόση 20 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά ανά 20 mg μέχρι τα 60 mg ημερησίως. Ενδοφλεβίως 20 mg μία φορά την ημέρα, που μπορεί να αυξηθεί μέχρι το μέγιστο 60 mg ημερησίως. Ηλικιωμένοι ασθενείς >65 ετών το ήμισυ της συνιστώμενης δόσης. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 20mL/min). Να μη χορηγείται σε παιδιά και εφήβους <18 ετών.

Λοιπά: Βλ. Φλουοξετίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

A-DEPRESS-THERAPY/A.G.Therapy: oral.sol 40mg/ml fl x 15ml, x 30ml
CELIUS/Γερολυματος: f.c.tab 20mg x 28, 40mg x 28
CLOPRESS/Biospray:oral.sol 40mg/ml fl x 15ml
PRICITAL/Lavipharm:or.so.d 40mg/ml bottle x 15ml
SELON/Genepharm: f.c.tab 20mg x 28
SEPROC/Φαρματεν: f.c.tab 20mg x 28
SEROPRAM/Lundbeck: f.c.tab 20mg x 28-or.so.d 40mg/ml flx15ml-c/s.sol.in 40mg/1ml-amp x 10
VERUS/Uni-Pharma: f.c.tab 20mg x 28

ΦΛΟΥΟΞΕΤΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Fluoxetine Hydrochloride

Ενδείξεις: Κατάθλιψη, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, ψυχογενής βουλιμία.

Αντενδείξεις: Συγχρόνηση με αναστολείς MAO, λόγω σοβαρών αλληλεπιδράσεων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετος, διάρροια, ανορεξία με απώλεια βάρους, δυσοεψία, νευρικότητα, άγχος, κεφαλαλγία, ζάλη, αϋπνία, ξηροστομία, υπνηλία, σπασμοί, πυρετός, ιδρώτες, σεξουαλική δυσλειτουργία, δυσκινησίες, τρόμος, αλλεργικές αντιδράσεις, φαρυγγίτιδα, δύσπνοια (σπάνια πνευμονική φλεγμονή ή ίνωση), υπομανία ή μανία, συμπτώματα κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου, σύγχυση, εκχυμώσεις, σπάνια αιματολογικές δυσκρασίες, υπονατριαμία, αυτοκτονικός ιδεασμός, παγκρεατίτιδα, κολπική αιμορραγία, βίαιη συμπεριφορά. Λό-

γω της μακράς περιόδου ημιζωής (2-3 ημέρες και του κύριου μεταβολίτη 7-15 ημέρες) καθυστερημένες αντιδράσεις. Βλ. και εισαγωγή.

Προσοχή στη χορήγηση: Ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, επιληψία, καρδιοπάθεια, σακχαρώδης διαβήτης, κύηση, γαλουχία, ιστορικό μανίας/υπομανίας, σε συνδυασμό με ηλεκτροσπασμοθεραπεία. Διακοπή αγωγής σε φάση μανίας. Απαιτείται συχνή παρακολούθηση των ασθενών με αυτοκτονική διάθεση. Σεροτονινεργικό σύνδρομο ή συμβάματα παρόμοια με κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, όταν συγχρηγείται με άλλα σεροτονινεργικά και/ή νευροληπτικά φάρμακα. Έχει αναφερθεί παράταση σπασμών κατά την ηλεκτροσπασμοθεραπεία με τη φλουοξετίνη. Βλ. και εισαγωγή.

Αλληλεπιδράσεις: Με αναστολείς της MAO (βλ. Αντενδείξεις). Απαιτείται μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων από τη διακοπή μη αναστρέψιμου αναστολέα της MAO, μιας ημέρας από τη διακοπή αναστρέψιμου αναστολέα MAO και αντίστροφα για τη χορήγηση αναστολέα MAO μεσοδιάστημα 5 εβδομάδων από τη διακοπή της φλουοξετίνης. Με σελεγιλίνη, σεροτονινεργικά φάρμακα π.χ τραμαδόλη, τρυπτάνες, λίθιο και τρυπτοφάνη κίνδυνος συνδρόμου σεροτονίνης. Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ανταγωνίζονται τη δράση των αντιεπιληπτικών και αυξάνουν τα επίπεδα ορισμένων τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών. Με από του στόματος αντιπηκτικά φάρμακα προσεκτική παρακολούθηση της ηπτικής κατά την έναρξη της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της. Η λήψη αλκοόλ από ασθενείς υπό αγωγή με αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης δεν συνιστάται. Η ταυτόχρονη χρήση εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης και φυτικών σκευασμάτων που περιέχουν St John's Wort (Hypericum Perforatum/Υπερικό /Βαλοσάμχορο) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση στην εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Βλ. και Εισαγωγή.

Δοσολογία: Χορηγείται εφάπαξ ή σε διαιρεμένες δόσεις, κατά τη διάρκεια ή ανάμεσα στα γεύματα. Κατάθλιψη: Αρχικά

20mg άπαξ ημερησίως και αύξηση, εάν απαιτείται μετά από 3 εβδομάδες έως 60 mg. Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή: Αρχικά 20 mg και αύξηση, εάν απαιτείται μετά από 2 εβδομάδες έως 60 mg. Ψυχογενής βουλιμία: Μια δόση των 60mg ημερησίως. Δεν έχουν μελετηθεί για όλες τις ενδείξεις ημερήσιες δόσεις >80 mg. Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή με συνυπάρχοντα νοσήματα ή σε εκείνους που λαμβάνουν παράλληλα άλλα φάρμακα που ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με τη φλουοξετίνη πρέπει να χορηγείται σε μικρότερες δόσεις ή σε αραιότερα χρονικά διαστήματα. Το προϊόν LADOSE WEEKLY ενδείκνυται για την ανά εβδομάδα χορήγηση, στη θεραπεία συντήρησης της χρόνιας κατάθλιψης, σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ήδη εμφανίσει ανταπόκριση στη θεραπεία με ημερήσια χορήγηση 20mg. Εναρξη μετά από παρέλευση 7 ημερών από την τελευταία χορήγηση των 20mg ημερησίως. Εάν δεν επιτευχθεί ικανοποιητική ανταπόκριση επανεξετάζεται η ημερήσια χορήγηση του φαρμάκου. Να μη χορηγείται σε παιδιά και εφήβους <18 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

DAGRILAN/Pharmacypria: caps 20mg x 12
 DINALEXIN/Φαρματεν: caps 20mg x 12
 EXOSTREPT/Biomedica-Chemica: caps 20mg x 12, x 28
 FLONITAL/Ανφαρμ: caps 20mg x 28
 FLUOXETINE/GENERICS/Generics: caps 20mg x 7, x 12, x 28- disp.tab 20mg x 28
 FLUXADIR/Antor: caps 20mg x 12
 FOKESTON/Rafarm: caps 20mg x 12, x 24
 HAPILUX/Sandoz Austria: caps 20mg x 12, x 30
 LADOSE/Φαρμασερβ Λίλλυ: disp.tab 20mg x 28-caps 20mg x 12- oral.sol 20mg/5ml fl x 70ml, x 120ml
 LADOSE WEEKLY/Φαρμασερβ Λίλλυ: gr.cap 90mg x 4
 ORTHON/Remedina: caps 20mg x 12, x 28
 SARTUZIN/Help: caps 20mg x 12
 SOFELIN/Galenus: caps 20mg x 12
 STEPHADILAT-S/Bros: caps 20mg x 24, x 28
 THIRAMIL/Farmedia: oral.sol 20mg/5ml bottle x 70ml
 ZINOVAT/Uni-Pharma: caps 20mg x 12- ef.tab 20mg x 12- or.sol.sd 20mg/5ml-vial x 10

ΦΛΟΥΒΟΞΑΜΙΝΗ ΜΗΛΕΪΝΙΚΗ Fluvoxamine Maleate

Ενδείξεις: Κατάθλιψη, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή.

Αντενδείξεις: Συγχρόνηση με αναστολείς MAO, λόγω σοβαρών αλληλεπιδράσεων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετος, διάρροια, υπνηλία, ζάλη, άγχος, νευρική κατάσταση, κεφαλαλγία, τρόμος, σεξουαλική δυσλειτουργία, σπασμοί, βραδυκαρδία, σπάνια αύξηση ηπατικών ενζύμων.

Αλληλεπιδράσεις: Με αναστολείς της MAO (βλ. Αντενδείξεις). Απαιτείται μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων από τη διακοπή μη αναστρέψιμου αναστολέα της MAO, μεσοδιάστημα μιας ημέρας από τη διακοπή αναστρέψιμου αναστολέα MAO και αντίστροφα για τη χορήγηση αναστολέα MAO μεσοδιάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας από τη διακοπή της φλουβοξαμίνης.

Αύξηση επιπέδων προπρανολόλης, φαινοτοίνης, καφεΐνης, ροπιριρόλης, οξειδωτικές μεταβολιζομένων βενζοδιαζεπινών, τακρίνης, θεοφυλλίνης, μεθαδόνης, μεξιλετίνης, νευροληπτικών. Με θειοριδαζίνη κίνδυνος καρδιοτοξικότητας. Με τερφεναδίνη και σισαπρίδη αυξημένος κίνδυνος επιμήκυνσης QT διαστήματος. Βλ. και Φλουοξετίνη.

Δοσολογία: Κατάθλιψη: Εναρξη με 50 ή 100mg εφάπαξ το βράδυ, με προοδευτική αύξηση εάν απαιτείται μέχρι 300mg ημερησίως σε 2 δόσεις. Συνήθης ημερήσια δόση 100mg. Να μη χορηγείται σε παιδιά και εφήβους <18 ετών. Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή: Εναρξη με 50mg κάθε βράδυ για 3-4 ημέρες, με προοδευτική αύξηση εάν απαιτείται μέχρι 300mg ημερησίως σε 2 δόσεις. Συνήθης δόση 100mg-300mg. Αν απαιτηθεί αύξηση σταδιακά μέχρι το μέγιστο 300mg ημερησίως. Για τα παιδιά >8 ετών και τους εφήβους υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για δοσολογία έως και 100 mg δις ημερησίως επί 10 εβδομάδες. Αρχική δόση 25 mg ημερησίως που προσαυξάνεται εάν απαιτείται κατά 25 mg κάθε 4-7 ημέρες, ανάλογα με την ανοχή με μέγιστο τα 200 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις.

Ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια: Εναρξη

με χαμηλές δόσεις και στενή παρακολούθηση.

Λοιπά: Βλ. Φλουοξετίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

DUMYROX/Solvay: f.c.tab 50mg x 30, 100mg x 30

4.4.4 Αναστολείς επαναρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης

ΒΕΝΛΑΦΑΞΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Venlafaxine Hydrochloride

Ενδείξεις: Κατάθλιψη. Για τη μορφή τροποποιημένης αποδέμευσης επιπλέον γενικευμένη αγχώδης διαταραχή, κοινωνική φοβία.

Αντενδείξεις: Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς MAO.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κεφαλαλγία, ζάλη, αύπνία ή υπνηλία, ξηροστομία, ίλιγγος, νευρική κατάσταση, σπασμοί (επιβάλλεται διακοπή), τρόμος, παραισθησίες. Ναυτία, ανορεξία, κοιλιακή άλγχε, δυσκοιλιότητα ή διάρροια. Οπτικές διαταραχές, επιδρώσεις, αγγειοδιαστολή, σεξουαλικές διαταραχές, αύξηση ή μείωση του βάρους, αρθραλγίες, μυαλγίες. Υπέρταση ή λιγώτερο συχνά υπόταση, έκτακτες συστολές. Παροδική αύξηση τρανσαμινασών, υπερχοληστερολαιμία. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Αλληλεπιδράσεις: Με αναστολείς MAO (βλ. Αντενδείξεις). Απαιτείται μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων από τη διακοπή αναστολέα της MAO και αντίστροφα για τη χορήγηση αναστολέα MAO μεσοδιάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας από τη διακοπή της βενλαφαξίνης (βλ. και φλουοξετίνη). Βλ. και Φλουοξετίνη.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ισχαιμική καρδιοπάθεια, σε ασθενείς με ανωμαλίες στο ΗΚΓ συμπεριλαμβανομένης της επιμήκυνσης του διαστήματος QT. Παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης, ιδιαίτερα αν χορηγούνται δόσεις άνω των 200 mg και σε μακρόχρονη χορήγηση των επιπέδων χοληστερόλης. Σε ιστορικό επιληψίας. Σε ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια μείωση της δόσης. Σε εξαρτημένα από

τοξικές ουσίες άτομα. Να ειδοποιείται ο ιατρός αν εμφανισθούν εξανθήματα ή άλλες αλλεργικές εκδηλώσεις. Βλ. και Φλουοξετίνη.

Δοσολογία: 75 mg ημερησίως σε 2 δόσεις. Προοδευτική αύξηση της δόσης, εάν απαιτείται, έως 150 mg ημερησίως σε 2 δόσεις. Όταν είναι επιθυμητή η ταχεία έναρξη δράσης του φαρμάκου, π.χ. σε σοβαρή κατάθλιψη ή σε ενδονοσοκομειακούς ασθενείς, η συνιστώμενη δοσολογία έναρξης είναι 150mg ημερησίως σε 2 δόσεις.

Μέγιστη ημερήσια δόση σε σοβαρά ασθενείς 375 mg ημερησίως χορηγούμενη σε 3 δόσεις. Μορφή τροποποιημένης αποδέσμευσης 75 mg άπαξ ημερησίως. Όταν απαιτείται, αύξηση σε 150mg άπαξ ημερησίως. Μέγιστη δόση 225 mg άπαξ ημερησίως. Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια σε άτομα <18 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

EFEXOR/Wyeth: tab 37.5mg x 28, 50mg x 42, 75mg x 28

EFEXOR XR/Wyeth: con.r.caps 75mg x 28, 150mg x 28

ΝΤΟΥΛΟΞΕΤΙΝΗ

Duloxetine



Ενδείξεις: Μείζων καταθλιπτική διαταραχή.

Διαβητική περιφερική νευροπάθεια. Λοιπές βλ. κεφ. 7.6.2.

Αντενδείξεις: Ηπατική ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, μη ελεγχόμενη υπέρταση, συγχορήγηση με αναστολείς της MAO ή με αναστολείς του CYP1A2, όπως φλουβοξαμίνη, σιπροφλοξασίνη ή ενοξασίνη. Γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ανορεξία, ναυτία, ξηροστομία, κεφαλαλγία, διάρροια ή δυσκοιλιότητα, αύπνια ή υπνηλία, άγχος, νευρική κούραση, τρόμος, ζάλη, θαμπή όραση, διαταραχές στυτικής λειτουργίας, εφιδρώσεις, κνησμός, εξανθήματα, μυαλγίες, ελάττωση σωματικού βάρους.

Αλληλεπιδράσεις: Ενίσχυση της δράσης κατασταλτικών του ΚΝΣ. Η συγχορήγηση με αναστολείς της MAO και αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης έχει κίνδυνο ανάπτυξης συνδρόμου σεροτονίνης (πυρετός, εξάνθημα, εφίδρωση, τρόμος, παραλήρημα). Όμοιο κίνδυνο έχει και η συγχορήγηση τρικυκλικών αντι-

καταθλιπτικών (αμιπρυπτιλίνη κλπ.). Ο μεταβολισμός της αναστέλλεται με τη σιπροφλοξασίνη και τη φλουβοξαμίνη. Με τα αντιαιμοπεταλικά αύξηση του INR. Με αντιπηκτικά κίνδυνος αιμορραγιών. Οι καπνιστές έχουν χαμηλότερες συγκεντρώσεις του φαρμάκου σε σχέση με μη καπνιστές.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε άτομα με γλαύκωμα κλειστής γωνίας (το φάρμακο προκαλεί μυδρίαση). Παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού. Σε ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια δεν απαιτείται μείωση της δοσολογίας. Σε συγχορήγηση άλλων φαρμάκων που επηρεάζουν τη στάθμη του (βλ. Αλληλεπιδράσεις και Αντενδείξεις). Παρακολούθηση για τυχόν εμφάνιση αυτοκτονικού ιδεασμού. Σε ασθενείς με προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη ή δυσασπορόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης (περιέχει σακχαρόζη). Μέτρηση στάθμης νατρίου. Βαθμιαία διακοπή της χορήγησης λόγω κινδύνου συμπτωμάτων απόσυρσης. Επειδή η χρήση του ενδέχεται να συνοδεύεται από καταστολή και ζάλη επιστάται η προσοχή των ασθενών αναφορικά με την ικανότητά οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Δοσολογία: Μείζων κατάθλιψη και διαβητική νευροπάθεια 60mg ημερησίως. Δεν συνιστάται σε άτομα <18 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Duloxetine Hydrochloride

CYMBALTA/Eli-Lilly The Netherlands: gr.cap 30mg x 28, 60mg x 28

XERISTAR/Boehringer Ingelheim Germany: gr.cap 30mg x 28, 60mg x 28

4.4.5 Νοραδρενεργικά και ειδικά σεροτονινεργικά

ΜΙΡΤΑΖΑΠΙΝΗ

Mirtazapine

Ενδείξεις: Κατάθλιψη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, αύξηση της όρεξης και του σωματικού βάρους, ζάλη, κεφαλαλγία, οίδημα, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, τρόμος, μυαλγίες, ρινίτιδα, σύγχυση, δύσπνοια, εξάνθημα, αύξηση του επιπέδου των τρανσαμινα-

σών, της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων και ακοκκιουκτυραιμία.

Αλληλεπιδράσεις: Με αναστολείς ΜΑΟ (να μη χορηγείται παρά μόνον μετά 2 εβδομάδες από τη διακοπή τους και αντιστροφώς). Συνεργική δράση με το οινόπνευμα, και άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ. Ενισχύει τη δράση της βαρφαρίνης. Αυξημένος κίνδυνος τοξικότητας του ΚΝΣ σε συγχορήγηση με σιβουτραμίνη. Η στάθμη της αυξάνεται με σιμετιδίνη και κετοκοναζόλη και ελαττώνεται με αντιεπιληπτικά.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική βλάβη, καρδιαγγειακή νόσο, επιληψία, υπόταση, διαταραχές της ούρησης από υπερτροφία προστάτη, σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας, σακχαρώδη διαβήτη, ψυχώσεις (ενδέχεται να επιτείνει τα συμπτώματα) Δεν συνιστάται στην κύηση και γαλουχία. Έχει αναφερθεί καταστολή του μυελού των οστών, που συνήθως παρουσιάζεται ως ακοκκιουκτυραιμία. Αν εμφανισθούν πυρετός, πονόλαιμος, στοματίτιδα ή άλλα συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη η αγωγή διακόπτεται και διεξάγεται αιματολογικός έλεγχος. Να μη διακόπτεται απότομα. Κατά την οδήγηση αυτοκινήτου και σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση.

Δοσολογία: Αρχικά 15 mg σε μία δόση, κατά προτίμηση το βράδυ, που μπορεί να αυξηθεί μέχρι 45 mg ημερησίως σε μία ή δύο δόσεις. Δεν συνιστάται σε παιδιά.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

AZAPIN/Φαρματεν: f.c.tab 30mg x 30
DEPRERAM/Κλεβα: f.c.tab 30mg x 30
MIRTAZAPINE/GENERIC/Generics: f.c.tab 30mg x 30, 45mg x 10, x 30
REMERON/Organon: f.c.tab 30mg x 30, 45mg x 10, x 30

4.4.6 Συνδυασμοί αντικαταθλιπτικών

ΑΜΙΤΡΙΠΤΥΛΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ + ΠΕΡΦΑΙΝΑΖΙΝΗ Amitriptyline Hydrochloride + Perphenazine

Ενδείξεις: Σχιζοφρένεια που συνοδεύεται

από κατάθλιψη, μελαγχολικές καταστάσεις με ψυχωσικά συμπτώματα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι ίδιες των αντιψυχωσικών και των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να οφείλονται στη χορήγηση των δύο ουσιών σε συνδυασμό. Η συνεργική δράση των νευροληπτικών και των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών με το οινόπνευμα, τα βαρβιτουρικά, τα αντιχολινεργικά, τα αλαγητικά κ.ά. εκδηλώνεται κατά την ταυτόχρονη χορήγησή τους.

Δοσολογία: Η δοσολογία προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του ασθενή στην περφαιναζίνη και στην αμιτριπυλίνη.

Λοιπά: Βλ. Αντιψυχωσικά και Αμιτριπυλίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

MINITRAN/Adelco: s.c.tab (10+2)mg x 50, (10+4)mg x 50, (25+2)mg x 50, (25+4)mg x 50

4.5 Αντιεπιληπτικά

Σκοπός της θεραπείας είναι ο έλεγχος των επιληπτικών κρίσεων με τη συνεχή διατήρηση δραστικών επιπέδων του φαρμάκου στο πλάσμα και από εκεί στον εγκεφαλικό ιστό. Η δόση και η συχνότητα χορήγησής τους καθορίζονται από το χρόνο υποδιπλασιασμού, γι' αυτό και είναι σκόπιμος ο προσδιορισμός των φαρμάκων αυτών στο πλάσμα. Αρχικά χορηγούνται μικρές δόσεις που στη συνέχεια αυξάνονται βαθμιαία μέχρι να ελεγχθούν οι κρίσεις ή να εμφανιστούν τοξικά φαινόμενα.

Η ημερήσια ποσότητα του φαρμάκου πρέπει να χορηγείται σε όσο το δυνατόν λιγότερες δόσεις, ώστε να είναι πιο εύκολο για τον ασθενή να εφαρμόζει το θεραπευτικό σχήμα. Τα περισσότερα αντιεπιληπτικά, όταν χορηγούνται σε μέση δόση μπορεί να δίνονται δύο φορές την ημέρα. Η φαινοβαρβιτάλη, που έχει μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής, μπορεί να δίνεται μόνο μια φορά την ημέρα πριν από την κατάκλιση. Όταν όμως τα αντιεπιληπτικά χορηγούνται σε μεγάλες δόσεις μπορεί να χρειασθεί η κατανομή τους σε 3 ή 4 δόσεις την ημέρα για να ελαχιστοποιηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως η υπνηλία, που σχετίζονται με υψηλές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο αίμα.

Τα μικρά παιδιά μεταβολίζουν τα αντιεπι-

ληπτικά ταχύτερα από τους ενηλίκους και γιαυτό πρέπει να χορηγούνται σε περισσότερες και μεγαλύτερες δόσεις ανά χιλιόγραμμα βάρους σώματος.

Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται κατά κανόνα με ένα φάρμακο, που στις περισσότερες περιπτώσεις αρκεί για τον έλεγχο των κρίσεων. Προσθήκη δεύτερου φαρμάκου δικαιολογείται μόνο όταν οι κρίσεις συνεχίζονται παρά τις υψηλές συγκεντρώσεις στο αίμα του πρώτου ή όταν εμφανιστούν τοξικά φαινόμενα. Χρησιμοποίηση περισσότερων των δύο αντιεπιληπτικών σπανίως είναι απαραίτητη.

Η χορήγηση των αντιεπιληπτικών φαρμάκων πρέπει να συνεχίζεται για τρία τουλάχιστον χρόνια από την εμφάνιση της τελευταίας κρίσης. Τυχόν παράταση της χορήγησης θα εξαρτηθεί από το είδος των κρίσεων, την ευκολία ή μη του ελέγχου τους και την ηλεκτροεγκεφαλογραφική εικόνα. Ανεξαρτήτως πάντως από τα παραπάνω, διακοπή της θεραπείας επιβάλλεται 5 χρόνια μετά την τελευταία κρίση. Πιθανότητα υποτροπής υπάρχει στο 15% περίπου των περιπτώσεων. Απότομη διακοπή των αντιεπιληπτικών ενέχει τον κίνδυνο επανεμφάνισης των κρίσεων, που μπορεί να φθάσει μέχρι status epilepticus. Για τον λόγο αυτόν πρέπει να γίνεται βαθμιαίως σε διάστημα μηνών. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση αλλαγής από ένα φάρμακο σε άλλο που πρέπει επίσης να γίνεται βαθμιαίως σε διάστημα εβδομάδων. Τα φάρμακα αυτά προκαλούν ενζυμική επαγωγή με αποτέλεσμα να ελαττώνουν τη δραστηριότητα άλλων συγχρόνως χορηγουμένων φαρμάκων.

Για ορισμένα αντιεπιληπτικά έχει αποδειχθεί τερατογόνος δράση στα πειραματόζωα. Στον άνθρωπο εντούτοις ο κίνδυνος πρόκλησης συγγενών ανωμαλιών του εμβρύου είναι πρακτικά μικρός. Επίσης τυχόν διακοπή της θεραπείας στη διάρκεια της κύησης θα προκαλέσει υποτροπή των κρίσεων, που η επίδρασή τους στο έμβρυο δεν είναι γνωστή και δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι είναι λιγότερο επιβλαβής από τη φαρμακευτική αγωγή. Γι' αυτό η αντιεπιληπτική αγωγή θα πρέπει να συνεχίζεται στη διάρκεια της κύησης.

Η καρβαμαζεπίνη, το βαλπροϊκό νάτριο και η λαμοτριγίνη χρησιμοποιούνται και στη διπολική διαταραχή (βλ. 4.3). Η ακεταζολα-

μίδα χρησιμοποιείται ως αντιγλαυκωματικό (βλ. κεφ. 11.4.4).

ΑΙΘΟΣΟΥΞΙΜΙΔΗ Ethosuximide

Ενδείξεις: Τυπικές αφαιρέσεις (petit mal) με συμπλέγματα αιχμής-κύματος 3κ/δ. Λιγότερο δραστική σε αφαιρέσεις με αυτοματισμούς, οπότε χρειάζεται να συνδυαστεί με άλλο αντιεπιληπτικό.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στα σουξιμίδια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Γαστρική δυσφορία, ναυτία, έμετοι, ανορεξία, λόξυγας. Διαταραχές από το ΚΝΣ (υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση, αταξία, κατάθλιψη, ευφορία). Σπανίως μπορεί να παρουσιαστούν ψυχωσικές καταστάσεις, αντιδράσεις υπερευαισθησίας, λευκοπενία, πωσινοφιλία, ακοκκιοκυτταραιμία, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, ερυθθηματώδης λύκος, ηπατική ή νεφρική βλάβη.

Αλληλεπιδράσεις: Δεν επηρεάζει σημαντικά τα επίπεδα των άλλων αντιεπιληπτικών στο αίμα. Η αιθοσουξιμίδη αυξάνει πιθανώς τα επίπεδα της φαινοτοϊνης στον ορό, ενώ το βαλπροϊκό οξύ αυξάνει τα επίπεδα της αιθοσουξιμίδης. Η στάθμη της ελαττώνεται πιθανώς από την καρβαμαζεπίνη και ηριμιδόνη.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε περίπτωση ηπατικής ή νεφρικής βλάβης χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση του φαρμάκου. Είναι δυνατόν να αναπτυχθούν δυσκρασίες του αίματος και συνιστάται περιοδικός αιματολογικός έλεγχος.

Δοσολογία: Αρχικώς 500 mg την ημέρα με ενδεχόμενη προοδευτική (κάθε 4-7 ημέρες) αύξηση, κατά 250 mg μέχρι μέγιστη ημερήσια δόση 2 g. Δόσεις που υπερβαίνουν τα 1.5g ημερησίως, σε διατεταμένες δόσεις χορηγούνται υπό αυστηρότατη επίβλεψη. Παιδιά: 3-6 ετών αρχικώς 250 mg την ημέρα και σε παιδιά >6 ετών 500 mg με ενδεχόμενη προοδευτική αύξηση μέχρι 20 mg/kg/ ημέρα. Η ημερήσια δόση χορηγείται εφάπαξ ή σε 2 δόσεις για την αποφυγή γαστρεντερικών διαταραχών. Δεν χορηγείται σε παιδιά <3 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ZARONTIN/Pfizer: sof.g.caps 250mg fl x 25-syr 250mg/5ml fl x 200ml

ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΝΑΤΡΙΟ

Sodium Valproate

Ενδείξεις: Γενικευμένες τονικοκλονικές κρίσεις, τυπικές και άτυπες αφαιρέσεις (petit mal), εστιακές επιληπτικές κρίσεις, μυοκλονική επιληψία. Συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά στην αντιμετώπιση ανθεκτικών στην θεραπεία μορφών επιληψίας. Λοιπές βλ. 4.3.

Αντενδείξεις: Οξεία ή χρόνια ηπατίτιδα. Προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό σοβαρής ηπατίτιδας, ειδικά αν σχετίζεται με φάρμακα. Ηπατική πορφύρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Γαστρικός ερεθισμός, ναυτία, έμετοι, γι' αυτό είναι προτιμότερο να χρησιμοποιούνται εντεροδιαλυτά δισκία. Έχουν αναφερθεί τόσο απώλεια όσο και αύξηση βάρους. Σπανιότερα έχει παρατηρηθεί υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, τρόμος, αταξία, δυσαρθρία, κόμμα, παροδική αλωπεκία, θρομβοπενία, λευκοπενία, πωσινοφιλία. Ηπατική βλάβη, που σπανιότατα μπορεί να είναι θανατηφόρα. Σπανίως παγκρεατίτιδα, υπεραμμωναιμία, υπεργλυκαιμία, διαταραχές κύκλου ή αμηνόρροια.

Αλληλεπιδράσεις: Μπορεί να ενισχύσει τη δράση των νευροληπτικών, αναστολέων MAO, αντικαταθλιπτικών και βενζοδιαζεπινών, να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της φαινοβαρβιτάλης, πριμιδόνης, φαινυτοΐνης, λαμοτριγίνης, ζιδοβουδίνης και ενός ενεργού μεταβολίτη της καρβαμαζεπίνης στο πλάσμα. Επιτείνει την κατασταλτική δράση των ηρεμιστικών και του οινόπνευματος. Τα φάρμακα καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, μεφλοκίνη και οι καρμπαπενέμες μειώνουν τα επίπεδά του στο αίμα. Τα φάρμακα με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες (ασπιρίνη), η σιμετιδίνη, η ερυθρομυκίνη και η φεληπαμάτη αυξάνουν τα επίπεδά του στο αίμα. Συγχρόνησή του με κλοναζεπάμη μπορεί να προκαλέσει status επιληπτικών αφαιρέσεων.

Προσοχή στη χορήγηση: Να χορηγείται μετά τα γεύματα, προς αποφυγή γαστρι-

κών διαταραχών (εκτός αν πρόκειται για εντεροδιαλυτά δισκία). Συνιστάται εργαστηριακός έλεγχος ηπατικής λειτουργίας (κυρίως SGOT και αλκαλικής φωσφατάσης) πριν από την έναρξη της θεραπείας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό ηπατικής νόσου. Ο έλεγχος πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε μήνα για το πρώτο έμμηνο της θεραπείας και κατά αραιότερα διαστήματα στη συνέχεια. Αν διαπιστωθεί διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας ή αν παρουσιαστούν κλινικά σημεία ηπατοτοξικότητας (αδυναμία, αδιαθεσία, ανορεξία, λήθαργος, ίκτερος, έμετοι, απώλεια ελέγχου των κρίσεων) επιβάλλεται η άμεση διακοπή του. Συνιστάται επίσης εργαστηριακός έλεγχος του αριθμού των αιμοπεταλίων και χρόνου ροής και πήξης, πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Έλεγχος αιμοπεταλίων πριν από προγραμματισθείσα χειρουργική επέμβαση. Προσοχή και λεπτομερής έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης στη συγχορήγηση με φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος. Μέρος του βαλπροϊκού νατρίου απεκκρίνεται στα ούρα ως ένας κετομεταβολίτης και αυτό μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετική αντίδραση κετονικών σωματιών στα ούρα. Μπορεί να επηρεάσει τις θυρεοειδικές δοκιμασίες. Η λήψη του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να έχει τερατογόνο επίδραση στο έμβρυο.

Δοσολογία: Αρχικά 10-15 mg/kg/24ωρο σε δύο λήψεις (εκτός αν πρόκειται για τη μορφή Chrono που χορηγείται άπαξ ημερησίως), που αυξάνεται ανάλογα με τις κλινικές απαιτήσεις κατά 200 mg κάθε 3-5 ημέρες. Συνήθης δόση 20-30mg/kg/24ωρο. Παιδιά: Συνήθης δόση 20-30 mg/kg/24ωρο σε διαιρεμένες δόσεις. Παρεντερικώς (όταν η από του στόματος θεραπεία δεν είναι δυνατή): Σε ασθενείς που ήδη ελάμβαναν αγωγή από του στόματος, συνεχίζουν στην ίδια δόση σε συνεχή ή επαναλαμβανόμενη έγχυση (πχ. ασθενής σταθεροποιημένος σε ημερήσια χορήγηση από το στόμα 25 mg/kg, πρέπει να συνεχίσει με έγχυση 1 mg/kg/h). Σε άλλους ασθενείς αρχικά ενδοφλέβια ένεση (πάνω από 3 λεπτά), συνήθως 15 mg/kg, ακολουθούμενη από έγχυση 1-2

mg/kg/h, προσαρμοζόμενη σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση.

Θεραπευτικά επίπεδα στο αίμα 40-100 µg/ml.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

DEPAKINE/Sanofi-Aventis: e.c.tab 200mg x 40, 500mg x 40-oral.sol 200mg/ml fl x 40ml, ps.inj.sol 400mg/vial x 4+4 amps x 4ml solv

Sodium Valproate + Valproic acid*

DEPAKINE CHRONO/Sanofi-Aventis: s.r.f.c.ta 500mg* x 60

* 333mg Sodium Valproate +145mg Valproic acid που αντιστοιχούν σε 500mg Sodium Valproate

ΒΙΓΚΑΜΠΑΤΡΙΝΗ Vigabatrin

Ενδείξεις: Ως συμπληρωματική θεραπεία με άλλα αντιεπιληπτικά σε ανθεκτική εστιακή επιληψία με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση, μόνον όταν όλοι οι άλλοι συνδυασμοί φαρμάκων αποδείχθηκαν ανεπαρκείς ή μη ανεκτοί. Ως μονοθεραπεία σε βρεφικούς σπασμούς (σύνδρομο West). Η θεραπεία να καθορίζεται μόνο από ειδικό στην επιληψία, στη νευρολογία ή στην παιδιατρική νευρολογία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλάβες του οπτικού πεδίου στο 1/3 των ασθενών. Υπνηλία, κόπωση, διέγερση και ανησυχία στα παιδιά, κεφαλαλγία, αύξηση βάρους, τρόμος, οίδημα, ζάλη, παραισθησία, διαταραχές συγκέντρωσης και μνήμης, ανησυχία, επιθετικότητα, νευρική κούραση, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, διαταραχές σκέψης, παρανοϊκές αντιδράσεις, ναυτία, υπογαστρίο άλγος, θάμβος όρασης, διπλωπία, νυσταγμός.

Αλληλεπιδράσεις: Μπορεί να προκαλέσει κάποια μείωση στη μετρηθείσα δραστηριότητα της ALT (30% έως 100%) και σε μικρότερη έκταση στην AST. Γι' αυτό, αυτές οι ηπατικές δοκιμασίες μπορεί να μην είναι ποσοτικά αξιόπιστες. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα των αμινοξέων στα ούρα και να προκληθεί ψευδώς θετική δοκιμασία για συγκεκριμένες σπάνιες γενετικές μεταβολικές διαταραχές. Πιθανή μείωση της συγκέντρωσης της φαινυτοΐνης στο πλάσμα.

Προσοχή στη χορήγηση: Βλάβες των οπτικών πεδίων σε υψηλή συχνότητα. Η έναρξη συνήθως παρουσιάζεται μετά από μήνες ή χρόνια από την αγωγή βιγκαμπατρίνης. Ο βαθμός περιορισμού του οπτικού πεδίου μπορεί να είναι σοβαρός. Από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι οι βλάβες των οπτικών πεδίων είναι μη αναστρέψιμες ακόμη και μετά τη διακοπή της αγωγής. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να εντοπισθούν μόνο με συστηματική περιμετρία η οποία είναι δυνατή μόνο σε ασθενείς >9 ετών. Πριν από την έναρξη της αγωγής και σε 6μηνιαία διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να διεξάγεται εξέταση των οπτικών πεδίων. Οι ασθενείς να καθοδηγούνται να αναφέρουν οποιοδήποτε πρόβλημα όρασης και συμπτώματα τα οποία μπορεί να συσχετίζονται με στένωση του οπτικού πεδίου. Δεν χορηγείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα βλάβη των οπτικών πεδίων. Να αποφεύγεται η απότομη διακοπή της. Προσοχή σε νεφρική ανεπάρκεια, ηλικιωμένους, ιστορικό ψυχώσεων, κατάθλιψης, προβλημάτων συμπεριφοράς. Στενή παρακολούθηση για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη νευρική λειτουργία. Χορηγείται κατά την κύηση, μόνο εάν αυτό είναι σαφώς αναγκαίο. Δεν συνιστάται στη γαλουχία. Ιδιαίτερη προσοχή κατά την οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων ή τη διενέργεια επικίνδυνων εργασιών.

Δοσολογία: Επιληψία: Ενήλικες 1g την ημέρα και αύξηση ανάλογα με την ανταπόκριση κατά 0.5g ανά εβδομάδα μέχρι το μέγιστο 3g ημερησίως, παιδιά 40mg/kg/ημέρα, δόση συντήρησης σε σωματικό βάρος 10-15kg 0.5-1g/ημέρα, 15-30 kg 1-1.5g/ημέρα, 30-50kg 1.5-3g/ημέρα, >50kg 2-3g/ημέρα. Σύνδρομο West: Έναρξη με 50mg/kg/ημέρα και αύξηση ανάλογα με την ανταπόκριση ανά εβδομάδα. Δόσεις μέχρι 150mg/kg/ημέρα έχουν γίνει καλά ανεκτές.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

SABRIL/Aventis: f.c.tab 500mg x 30

ΓΚΑΜΠΑΠΕΝΤΙΝΗ Gabapentin

Ενδείξεις: Επικουρική θεραπεία σε εστια-

κές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες και παιδιά ≥ 6 ετών ή ως μονοθεραπεία σε ενήλικες και παιδιά >12 ετών. Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος (μεθερπητική νευραλγία, διαβητική νευροπάθεια) σε ενήλικες ≥ 18 ετών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, ζάλη, αταξία, σπασμοί, αίσθημα κόπωσης, κεφαλαλγία, νυσταγμός, διπλωπία, ναυτία, έμετος, οίδημα προσώπου, ίλιγγος, τρόμος, νευρικότητα, ανορεξία, δυσπεψία, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, εξάνθημα, δυσαρθρία, αμβλυωπία, πόνοι στο θώρακα, βήχας, διαταραχές μνήμης, σπανίως αύξηση τιμών ηπατικών ενζύμων.

Αλληλεπιδράσεις: Σε συγχορήγηση μορφίνης παρακολούθηση για σημεία καταστολής του ΚΝΣ και πιθανή μείωση των δόσεων τους. Ελαττώνεται η απορρόφσή της με αντιόξινα. Να λαμβάνεται 2 ώρες μετά από αυτά.

Προσοχή στη χορήγηση: Να αποφεύγεται η απότομη διακοπή (κίνδυνος άγχους, αϋπνίας κ.λ.π). Σε ιστορικό ψυχωσικών εκδηλώσεων. Επίσης σε ηλικιωμένα άτομα, διαβητικούς και νεφροπαθείς (ενίοτε ψευδώς θετική αντίδραση για πρωτεϊνουρία). Σε ασθενείς με μικτές επιληπτικές κρίσεις ενδέχεται να αυξηθούν οι αφαιρετικού τύπου κρίσεις. Δεν θεωρείται αποτελεσματική στις αφαιρετικές κρίσεις. Κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Να αποφεύγεται στην κύηση και τη γαλουχία. Προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Δοσολογία: Επιληψία ως συμπληρωματική θεραπεία ή ως μονοθεραπεία σε ενήλικες και παιδιά >12 ετών και περιφερικός νευροπαθητικός πόνος σε ενήλικες ≥ 18 ετών: 300 mg εφάπαξ την 1η ημέρα, 600 mg τη 2η σε 2 δόσεις, 900 mg την 3η σε 3 δόσεις και μετά αύξηση ανάλογα με την ανταπόκριση κατά 300 mg ημερησίως κάθε 2-3 ημέρες μέχρι το μέγιστο 3600mg ημερησίως. Παιδιά 6 -12 ετών (μόνο ως συμπληρωματική θεραπεία): 10-15 mg/kg/24ωρο την 1η ημέρα, 20 mg τη 2η και μετά 25-35mg/kg/ημέρα σε 3 δόσεις.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

GABAPENTIN/GENERIC/Generics: caps 300mg x 50, 400mg x 50

NEURONTIN/Pfizer: caps 300mg x 50, 400mg x 50- f.c.tab 600mg x 50, 800mg x 50

ΔΙΑΖΕΠΑΜΗ Diazepam



Ενδείξεις: Status epilepticus. Λοιπές βλ. 4.1.1 και κεφ. 10.3, 15.2.3.1.

Αντενδείξεις-Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. 4.1.1 Σε ενδοφλέβια χορήγηση κίνδυνος άπνοιας ή καρδιακής ανακοπής ή έντονων υπότασης, ιδίως σε ασθενείς που παίρνουν ταυτόχρονα βαρβιτουρικά ή παραλδεϋδη.

Αλληλεπιδράσεις-Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. 4.1.1. Λόγω του κινδύνου αναπνευστικής ή καρδιακής ανακοπής ή υπότασης πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μηχανικά και φαρμακευτικά μέσα για την αντιμετώπιση των επιπλοκών αυτών.

Δοσολογία: Ενδοφλεβίως 0.15-0.25 mg/kg με ρυθμό όχι ταχύτερο του 0.5 ml (2.5 mg) ανά 30 δευτερόλεπτα. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά 30-60 λεπτά. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με ενδοφλέβια έγχυση διαλύματος 0.008% (40 mg διαζεπάμης σε 500 mg δεξτρόζης 5% ή κλωριούχου νατρίου 0.9%). Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 ώρες. Μέγιστη δόση 100 mg/24ωρο (σε παιδιά 3 mg/kg). Μέρος του φαρμάκου προσροφάται στο πλαστικό τοίχωμα της φιάλης και της συσκευής έγχυσης, γεγονός που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη ρύθμιση της δοσολογίας όταν η έγχυση δεν μπορεί να υποκατασταθεί από ενδοφλέβια ένεση. Κατά την ενδοφλέβια έγχυση, να μην αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα.

Φαρμακευτικά προϊόντα: Βλ. 4.1.1.

ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ Carbamazepine

Ενδείξεις: Όλες οι μορφές εστιακής επιληψίας, τονικοκλονικές κρίσεις, ιδιοπαθής νευραλγία τριδύμου, ιδιοπαθής νευραλγία του γλωσσο-φαρυγγικού. Λοιπές βλ. 4.3.

Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία στα συγγε-

νή ως προς τη δομή φάρμακα (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά). Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς της ΜΑΟ (να παρεμβάλλεται διάστημα τουλάχιστον 14 ημερών ανάμεσα στις δύο θεραπείες).

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Πεπτικές διαταραχές (ξηροστομία, ναυτία, έμετοι, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ανορεξία), χολοστατικός ίκτερος και ηπατίτιδα, υπνηλία, κεφαλαλγία, σύγχυση ή διέγερση, επανεμφάνιση ψυχωσικών διαταραχών, παραισθησίες, ελάττωση της libido, κατάθλιψη, οπτικές διαταραχές (διπλωπία, φωτοευαισθησία), αιματολογικές διαταραχές (λευκοπενία, θρομβοκυττοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία), δερματικές εκδηλώσεις (εξανθήματα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), οίδημα, νεφρικές διαταραχές, υπονατριαιμία και διαταραχές οστικού μεταβολισμού.

Αλληλεπιδράσεις: Μειώνει τα επίπεδα στο αίμα των φαρμάκων αιθοσουλζιμίδη, βαλπροϊκό, κλοναζεπάμη, κλοβαζάμη, πριμιδόνη, αλπραζολάμη, κορτικοστεροειδή, κυκλοσπορίνη, διγοξίνη, δοξουκλίνη, φελοδιπίνη, αλοπεριδόλη, ιμιπραμίνη, μεθαδόνη, από το στόμα αντισυλληπτικά, θεοφυλλίνη, φελβαμάτη, λαμοτριγίνη, ζονισαμίδη, τιαγκαμίνη, τοπιραμάτη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κλοζαπίνη, ενώ, αντίθετα, αυξάνει τα επίπεδα της φαινοβαρβιτάλης και αυξομιώνει τα επίπεδα της φαινοτοΐνης. Επιταχύνει τον μεταβολισμό των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Η δεξτροπροοξυφαίνη αυξάνει τα επίπεδά της στο πλάσμα (κίνδυνος τοξικών φαινομένων). Τα αντιβιοτικά μακρολίδια, ισονιαζίδη, αζόλες, τερβιναφίνη, λοραταδίνη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, βιλοξαζίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, πιθανώς η σιμετιδίνη, ακεταζολαμίδη, δαναζόλη, πιθανώς η δεσιπραμίνη, νικοτιναμίδη (σε ενήλικες μόνο σε υψηλή δοσολογία) αυξάνουν τα επίπεδά της στο πλάσμα και μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες ενέργειες.

Προσοχή στη χορήγηση: Κατά την οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων και σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση. Επειδή είναι παράγωγο της κατηγορίας των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών μπορεί σπάνια να προ-

καλέσει καρδιαγγειακές διαταραχές. Δεν είναι αποτελεσματικό σε αφαιρέσεις (petit mal) και μυοκλονικούς σπασμούς. Να γίνεται πλήρης αιματολογικός έλεγχος πριν την έναρξη της θεραπείας, επαναλαμβανόμενος περιοδικά κατά τη διάρκειά της. Επίσης έλεγχος ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

Δοσολογία: Επιληψία σε ενήλικες αρχικώς 100-200 mg 1-2 φορές την ημέρα και στη συνέχεια προοδευτική αύξηση με 200 mg ανά 4-7 ημέρες μέχρι τη συνήθη δόση 400 mg 2-3 φορές ημερησίως (μέγιστη δόση 1600 mg). Παιδιά 10-20 mg/kg/ημέρα, σε διαιρεμένες δόσεις. Θεραπευτικά επίπεδα στο αίμα 5-12 μg/ml. Στις νευραλγίες αρχικώς 200 mg ημερησίως που μπορούν να αυξηθούν μέχρι 600-1200 mg ημερησίως. Νευραλγία τριδύμου αρχική δόση 200 - 400 mg την ημέρα, προοδευτική αύξηση μέχρι την απαλλαγή από τον πόνο συνήθως με 200 mg, 3 - 4 φορές την ημέρα. Στη συνέχεια μείωση σταδιακά στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο συντήρησης. Σε ηλικιωμένους μία δόση εφόδου 100 mg, δύο φορές την ημέρα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

TEGRETOL/Novartis: tab 200mg x 50- co.r.f.c.t 200mg x 50, 400mg x 30- syr 100mg/5ml fl x 250ml

ΚΛΟΒΑΖΑΜΗ Clobazam



Ενδείξεις: Συμπληρωματική θεραπεία επιληψίας. Λοιπές βλ. 4.1.1.

Δοσολογία: 5-15 mg/ημέρα ως αρχική δόση, που σταδιακά αυξάνονται μέχρι 20-30 mg την ημέρα (μέγιστη δόση 60 mg). Παιδιά 3-15 ετών: Η αγωγή κατά κανόνα πρέπει να αρχίσει με 5 mg. Γενικά η δόση να μην υπερβαίνει το ήμισυ της δόσης των ενηλίκων. Σε παιδιά ηλικίας <3 ετών δεν συνιστάται η χορήγηση.

Λοιπά: Βλ. 4.1.1 και Διαζεπάμη.

ΚΛΟΝΑΖΕΠΑΜΗ Clonazepam



Ενδείξεις: Όλες οι μορφές επιληψίας, νευραλγία τριδύμου.

Αντενδείξεις: Βαρεία μυασθένεια, οξεία διληπτρίαση με αλκοόλη ή άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, κόπωση, μυϊκή υποτονία, ζάλη, διαταραχή στη συνέργεια των κινήσεων. Σε νήπια υπερέκκριση σιέλου και λιγότερο προγαστρικών εκκρίσεων. Παράδοση αντίδραση υπό μορφή επιθετικότητας και ευερεθιστότητας.

Αλληλεπιδράσεις: Σε συγχορήγηση φαινοϋτίνης μειώνονται τα επίπεδα της τελευταίας στο αίμα, ενώ με καρβαμαζεπίνη μειώνονται τα επίπεδα της κλοναζεπάμης. Ενισχύει τη δράση του οιοπνεύματος.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ηλικιωμένα άτομα, σε αναπνευστική, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Γλαύκωμα ανοικτής γωνίας. Μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αντίδρασης και γιαυτό πρέπει να ενημερώνονται οι ασθενείς που χειρίζονται επικίνδυνα μηχανήματα. Κατά την ενδοφλέβια χορήγηση ισχύουν τα αναφερόμενα για τη διαζεπάμ. Αρκετά συχνά η αντιεπιληπτική δράση του φαρμάκου μειώνεται με το χρόνο. Στην κύηση μόνον σε απόλυτη ένδειξη.

Δοσολογία: Έναρξη με 1 mg (χορηγούμενο συνήθως το βράδυ) και βαθμιαίως αυξανόμενο σε δόση 2-4 εβδομάδων σε 4-8 mg την ημέρα. Παιδιά: έναρξη με 0.25 mg και βαθμιαία αύξηση της δόσης, όπως στους ενήλικους μέχρι 0.1-0.3 mg/kg. Η ημερήσια ποσότητα να χορηγείται σε 3-4 διαιρεμένες δόσεις.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

RIVOTRIL/Roche: tab 0.5mg x 50, 2mg x 30-or.so.d 2.5mg/ml fl x 10ml

ΛΑΜΟΤΡΙΓΙΝΗ Lamotrigine

Ενδείξεις: Επιληψία ως μονοθεραπεία σε ενήλικες και παιδιά >12 ετών με απλές και σύνθετες εστιακές κρίσεις, δευτερογενώς γενικευόμενες και γενικευμένες τονικοκλονικές κρίσεις ή ως συμπληρωματική θεραπεία σε ενήλικες και παιδιά >2 ετών με απλές και σύνθετες εστιακές κρίσεις, δευτερογενώς γενικευόμενες τονικο-κλονικές κρίσεις και σύνδρομο Lennox-Gastaut. Λοιπές βλ. 4.3.

Αντενδείξεις: Ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Η συνθέςτερη είναι κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα που συχνά συνοδεύεται με πυρετό, γριππώδες σύνδρομο, λεμφαδενοπάθεια, λευκοπενία, θρομβοπενία και διαταραχές ηπατικής λειτουργίας. Επίσης σύνδρομο Stevens-Johnson, διληπτία, θάμβος όρασης, ζάλη, υπνηλία, ευερεθιστότητα, κεφαλαλγία, αστάθεια, πεπτικές διαταραχές, αρθραλγία, ραχιαλγία.

Αλληλεπιδράσεις: Η στάθμη του φαρμάκου ελαττώνεται σε συγχορήγηση καρβαμαζεπίνης, φαινοϋτίνης και πριμιδόνης και αυξάνεται με το βαλπροϊκό οξύ και τα ανθελονοσιακά (χλωροκίνη). Τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, οι αναστολείς ΜΑΟ και αυτοί της επαναπρόσληψης σεροτονίνης ανταγωνίζονται τη δράση της.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε εμφάνιση εξανθήματος, πυρετού ή γριππώδους συνδρόμου ή επιδείνωσης των επιληπτικών κρίσεων αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας. Παρακολούθηση της ηπατικής, νεφρικής λειτουργίας, καθώς και της ηπικτικότητας του αίματος. Τακτική μέτρηση των εμμόρφων συστατικών του αίματος. Να αποφεύγεται η απότομη διακοπή της χορήγησης, εκτός εάν συμβούν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Στην κύηση μόνο σε απόλυτη ένδειξη. Δεν συνιστάται στη γαλουχία. Να αποφεύγεται η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

Δοσολογία: Μονοθεραπεία μόνο ενήλικοι και παιδιά >12 ετών: αρχικώς 25 mg ημερησίως για 14 ημέρες, στη συνέχεια 50 mg ημερησίως για 14 ημέρες και μετά αύξηση το πολύ κατά 50-100 mg κάθε 7-14 ημέρες. Συνήθης δόση συντήρησης 100-200 mg ημερησίως. Συμπληρωματική θεραπεία ενήλικοι και παιδιά >12 ετών: Ασθενείς που δεν λαμβάνουν βαλπροϊκό νάτριο αρχικώς 50 mg εφάπαξ ημερησίως για 14 ημέρες, στη συνέχεια 100 mg ημερησίως για 14 ημέρες και μετά αύξηση το πολύ κατά 100 mg κάθε 7-14 ημέρες. Συνήθης δόση συντήρησης 200-400 mg σε 2 δόσεις. Εάν λαμβάνουν και βαλπροϊκό νάτριο αρχικώς 25 mg κάθε 2h ημέρα για 14 ημέρες, στη συνέχεια 25 mg ημερη-

σίως για 14 ημέρες και μετά αύξηση το πολύ κατά 25-50 mg κάθε 7-14 ημέρες. Συνήθης δόση συντήρησης 100-200 mg ημερησίως. Συμπληρωματική θεραπεία παιδιά 2-12 ετών μαζί με βαλπροϊκό νάτριο αρχική δόση 0.15 mg/kg ημερησίως για 14 ημέρες ακολουθούμενη από 0.3mg/kg/ημέρα για 14 ημέρες και μετά αύξηση το πολύ κατά 0.3-1mg/kg κάθε 7-14 ημέρες. Συνήθης δόση συντήρησης 1-5mg/kg/ημέρα με ανώτατη 200 mg την ημέρα. Εάν δεν λαμβάνουν βαλπροϊκό αρχική δόση 0.6mg/kg βάρους/ημέρα για 14 ημέρες ακολουθούμενη από 1.2mg/kg/ημέρα για 14 ημέρες και μετά αύξηση το πολύ κατά 1.2 mg/kg κάθε 7-14 ημέρες. Συνήθης δόση συντήρησης 5-15mg/kg/ημέρα με ανώτατη 400mg την ημέρα. Σε περίπτωση που η υπολογιζόμενη ημερήσια δόση είναι μικρότερη από 1mg, τότε δεν πρέπει να χορηγείται. Δεν συνιστάται ως συμπληρωματική θεραπεία σε παιδιά <2 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

LAMICTAL/GlaxoSmithKline: tab 25mg x 30, 50mg x 30, 100mg x 30, 200mg x 30-chw.tab 5mg x 30, 25mg x 30, 100mg x 30-dis/ch.tab 50mg x 30, 200mg x 30

ΛΕΒΕΤΙΡΑΚΕΤΑΜΗ Levetiracetam

Ενδείξεις: Ως μονοθεραπεία νεοδιαγνωσθείσας εστιακής επιληψίας με ή χωρίς δευτεροπαθή γενίκευση σε ασθενείς ≥16 ετών ή ως συμπληρωματική αγωγή εστιακής επιληψίας με ή χωρίς δευτεροπαθή γενίκευση σε ασθενείς ≥4 ετών, νεανικής μυοκλονικής επιληψίας σε ασθενείς ≥12 ετών, ιδιοπαθούς γενικευμένης επιληψίας. σε ασθενείς ≥12 ετών.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στις πυρρολιδόνες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, αδυναμία, ζάλη, σπανιότερα ίλιγγος, τρόμος, κατάθλιψη, συγκινησιακή αστάθεια, επιθετικότητα, αϋπνία, αταξία, αμνησία, ανορεξία, δυσπεψία, διάρροια, κεφαλαλγία, διπλωπία, εξάνθημα.

Αλληλεπιδράσεις: Δεν φαίνεται να υπάρχουν με τα άλλα αντιεπιληπτικά φάρμα-

κα. Τα αντικαταθλιπτικά ανταγωνίζονται την αντισπασμωδική δράση του φαρμάκου.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Σε κύηση μόνο εάν κριθεί απαραίτητο. Δεν συνιστάται κατά τη γαλουχία. Επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν υπάρχει εμπειρία χορήγησης του ενεσίσιμου για περίοδο μεγαλύτερη των 4 ημερών.

Δοσολογία: Μονοθεραπεία: Εναρξη με 250 mg δύο φορές ημερησίως, μετά από 2 εβδομάδες αύξηση σε 500 mg δύο φορές ημερησίως, περαιτέρω αύξηση βάσει της κλινικής απάντησης κατά 250 mg δύο φορές ημερησίως κάθε 2 εβδομάδες. Μέγιστη δόση 1500 mg δύο φορές την ημέρα. Συμπληρωματική θεραπεία: α) ενήλικες >18 ετών και έφηβοι 12-17 ετών βάρους ≥50 kg έναρξη με 500 mg δύο φορές ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 500 mg δύο φορές ημερησίως κάθε 2-4 εβδομάδες με μέγιστη δόση 1500 mg δύο φορές την ημέρα, β) παιδιά 4-11 ετών και έφηβοι 12-17 ετών βάρους <50 kg έναρξη με 10 mg/kg δύο φορές την ημέρα. Ανάλογα με την κλινική απάντηση και την ανοχή, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι το μέγιστο 30 mg/kg δύο φορές την ημέρα. Η δόση τροποποιείται με τμηματικές αυξήσεις ή μειώσεις ≤10 mg/kg δύο φορές την ημέρα κάθε δύο εβδομάδες. Το ενέσιμο αραιώνεται και χορηγείται με έγχυση 15λεπτης διάρκειας.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

KEPPRA/UCB Βέλγιο: f.c.tab 250mg x 30, 500 mg x 30, 1000 mg x 30 - oral.sol 100mg/ml φιάλη x 300ml- c/s.sol.in 100mg/ml 10vials x 5ml

ΟΞΥΚΑΡΒΑΖΕΠΙΝΗ Oxcarbazepine

Ουσία συγγενής της καρβαμαζεπίνης.

Ενδείξεις: Μονοθεραπεία ή συμπληρωματική θεραπεία σε εστιακού επιληπτικού σπασμούς με ή χωρίς δευτερογενώς γενικευμένους τονικοκλονικούς σπασμούς, σε ενήλικες και παιδιά ≥6 ετών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κόπωση, ίλιγγος, κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, διαταραχές μνήμης, συγκέντρωσης, ύπνου, όρασης, διπλωπία, παραισθησίες. Ψυχικές διαταραχές (άγχος, κατάσταση σύγχυσης, κατάθλιψη). Πεπτικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, κλπ.). Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εξάνθημα, ενίοτε σύνδρομο Stevens-Johnson) αλωπεκία, ακμή. Αιματολογικές διαταραχές (λευκοπενία, θρομβοπενία). Αύξηση ηπατικών ενζύμων. Ενίοτε δράση όμοια της αντιδιουρητικής ορμόνης (υπονατρίαμια, μείωση ωσμωτικότητας πλάσματος).

Αλληλεπιδράσεις: Να συγχωρηγείται με αναστολείς της MAO. Πιθανή απώλεια αντισυλληπτικής δράσης σε γυναίκες που παίρνουν αντισυλληπτικά. Σε ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιεπιληπτικών φαρμάκων μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας.

Προσοχή στη χορήγηση: Τακτική παρακολούθηση του νατρίου του ορού ιδιαίτερα στους λαμβάνοντες και νατριουρητικά φάρμακα. Τακτικός κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος των εμμόρφων στοιχείων του αίματος και της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας. Μείωση της δοσολογίας σε νεφρική ανεπάρκεια. Να μη διακόπτεται απότομα η χορήγησή της. Εάν εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας το φάρμακο πρέπει να διακόπτεται. Σε καρδιοπαθείς πρέπει να παρακολουθείται το σωματικό βάρος. Ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας. Να μη χορηγείται σε κύηση και γαλουχία. Ιδιαίτερη προσοχή σε οδηγούς και χειριστές μηχανημάτων λόγω της υπνηλίας.

Δοσολογία: Έναρξη με 300 mg δύο φορές ημερησίως και σταδιακή αύξηση κατά 600 mg ημερησίως ανά εβδομάδα μέχρι την επίτευξη της άριστης ανταπόκρισης (συνήθως 600-2400 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις). Παιδιά ≥ 6 ετών: 8-10 mg/kg/ημέρα σε 2 διηρημένες δόσεις και εάν ενδείκνυται αύξηση κατά 10mg/kg το μέγιστο ημερησίως ανά εβδομάδα μέχρι το μέγιστο 46 mg/kg/ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις (σε συμπληρωματική θεραπεία μέση δόση συντήρησης περίπου 30 mg/kg/ημέρα).

Φαρμακευτικά προϊόντα:

TRILEPTAL/Novartis: f.c.tab 300mg x 50, 600 mg x 50- oral.susp 300mg/5ml bottle x 250ml

ΠΑΡΑΛΔΕΨΔΗ Paraldehyde

Ενδείξεις: Status epilepticus.

Αντενδείξεις: Βαριές βρογχοπνευμονικές παθήσεις, ηπατική ανεπάρκεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Εξάνθηματα, πόνος στο σημείο της ένεσης.

Αλληλεπιδράσεις: Συνεργική δράση με κατασταλτικά του ΚΝΣ. Αυξάνει την πιθανότητα αναπνευστικής καταστολής που μπορεί να προκαλέσει η ενδοφλέβια χορήγηση της διαζεπάμης.

Προσοχή στη χορήγηση: Να μη χορηγείται σε περίπτωση μεταβολής της χροιάς του διαλύματος ή εμφάνισης οσμής όπως του οξεικού οξέος. Προσοχή κατά την ενδομυϊκή χορήγηση να μη τρωθεί το ισχιακό νεύρο. Αποφυγή χρησιμοποίησης πλαστικών συριγών (εκτός εάν το φάρμακο χορηγηθεί αμέσως).

Δοσολογία: Ενδομυϊκώς εφάπαξ δόση 5-10 ml. Όχι περισσότερο από 3 ml στο ίδιο σημείο. Ενδοφλεβίως πολύ βραδέως, 4-5 ml, αραιωμένα τουλάχιστον σε 100 ml ισότονου διαλύματος κλωριούχου νατρίου. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Κατά παραγγελία Νοσοκομείων.

ΠΡΕΓΚΑΜΠΑΛΙΝΗ Pregabalin



Ενδείξεις: Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος σε ενήλικες. Συμπληρωματική θεραπεία εστιακών επιληπτικών κρίσεων με ή χωρίς γενίκευση σε ενήλικες. Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή επίσης σε ενήλικες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι πιο συχνές: Ζάλη, υπνηλία, αταξία, δυσαρθρία, διαταραχές μνήμης, παραισθησίες, ευφορική διάθεση, ευερεθιστότητα, μειωμένη libido, θαμπή όραση, διπλωπία, ίλιγγος, έμετοι, δυσκοιλιότητα, οίδημα, μετωρισμός, ξηροστομία. Λιγότερο συχνές: Α-

νορεξία, ψευδαισθήσεις, διέγερση, κατάθλιψη, αποπροσωποποίηση, αϋπνία, διακυμάνσεις ψυχικής διάθεσης, ταχυκαρδία, συγκοπτικές κρίσεις, εξάψεις, δύσπνοια, σιαλόρροια, διάρροια, εξανθήματα, ξηροφθαλμία, δακρύρροια, μείωση οπτικής οξύτητας, ίλιγγοι, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, διαταραχές γεύσης, ακράτεια ούρων, δυσουρία, μυαλγίες, αρθραλγίες, αλλεργικές αντιδράσεις, διαταραχές βάδισης, αύξηση σωματικού βάρους, αύξηση ηπατικών ενζύμων, υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία, θρομβοπενία.

Αλληλεπιδράσεις: Δεν έχουν παρατηρηθεί αξιόλογες, διότι απεκκρίνεται σχεδόν αμετάβλητο με τα ούρα.

Προσοχή στη χορήγηση: Λόγω της ζάλης και της υπνηλίας κίνδυνος ατυχήματος κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια κίνδυνος επιδείνωσης. Να μην χορηγείται σε ασθενείς με προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη ή διαταραχές στην απορρόφησή της. Κατά την απότομη διακοπή του φαρμάκου έχουν παρατηρηθεί φαινόμενα στέρσης (αϋπνία, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη κλπ.) και συνιστάται βαθμιαία διακοπή. Μείωση της δόσης ανάλογα με τον βαθμό της νεφρικής ανεπάρκειας.

Δοσολογία: Σε νευροπαθητικό άλγος και επιληψία έναρξη με 150mg ημερησίως σε 2-3 δόσεις και αύξηση, εάν απαιτείται, σε 300mg ημερησίως σε 2-3 δόσεις, μέγιστη δόση 600mg ημερησίως σε 2-3 δόσεις. Σε γενικευμένη αγχώδη διαταραχή έναρξη με 150mg ημερησίως σε 2-3 δόσεις και αύξηση, εάν απαιτείται, κατά 150mg κάθε 7 ημέρες μέχρι το μέγιστο 600mg ημερησίως σε 2-3 δόσεις. Το φάρμακο δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους <18 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

LYRICA/Pfizer England: caps 25mg x 56, 75mg x 56, 150mg x 56, 300mg x 56

ΤΙΑΓΚΑΜΠΙΝΗ

Tiagabine

Ενδείξεις: Συμπληρωματική θεραπεία εστιακών κρίσεων, με ή χωρίς δευτερογενή

νή γενίκευση εάν δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με άλλα φάρμακα.

Αντενδείξεις: Γενικευμένη επιληψία, ιδιαίτερα οι ιδιοπαθείς μορφές με αφαιρέσεις και το σύνδρομο Lennox-Gastaut. Βαριά ηπατική ανεπάρκεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, κόπωση, ζάλη. Σπανιότερα νευρική κατάσταση, τρόμος, βραδύτητα σκέψης, διάρροια, καταθλιπτική διάθεση, εκχυμώσεις.

Αλληλεπιδράσεις: Τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, οι αναστολείς ΜΑΟ και επαναπρόσληψης σεροτονίνης ανταγωνίζονται τη δράση της, ενώ τα ανθελονοσιακά (χλωροκίνη, υδροχλωροκίνη) την επιτείνουν. Η στάθμη της ελαττώνεται με καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη, πριμιδόνη και φαινοβαρβιτάλη.

Προσοχή στη χορήγηση: Κίνδυνος επιδείνωσης των αφαιρέσεων σε γενικευμένη επιληψία. Η απότομη διακοπή του ενδέχεται να προκαλέσει υποτροπή των κρίσεων. Σε ασθενείς με άγχος ή κατάθλιψη, κίνδυνος υποτροπής των ενοχλημάτων. Σε εμφάνιση εκχυμώσεων έλεγχος αιμόστασης. Σε οδηγούς ή χειριστές μηχανημάτων. Σε ηλικιωμένους. Μείωση της δόσης σε ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Προληπτικός να μη χορηγείται σε κύηση και γαλουχία.

Δοσολογία: Ενήλικοι και παιδιά >12 ετών: Έναρξη με 7.5-15 mg ημερησίως και αύξηση 5-15 mg ημερησίως ανά εβδομάδα μέχρι τη δόση συντήρησης των 15-30 mg σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν φάρμακα-επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων ή των 30-50 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα-επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων. Η ημερήσια δοσολογία να διαιρείται σε 3 δόσεις.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Tiagabine Hydrochloride (Monohydrate)

GABITRIL/Γερολυματος: f.c.tab 5mg x 50, 10 mg x 50, 15mg x 50

ΤΟΠΙΡΑΜΑΤΗ

Topiramate

Ενδείξεις: Ως μονοθεραπεία επιληψίας σε ενήλικες και παιδιά ≥6 ετών. Ως συμπληρωματική θεραπεία της εστιακής επιληψίας, του συνδρόμου Lennox-Gas-

ταύτ και των γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων σε ενήλικες και παιδιά ≥ 2 ετών. Λοιπές βλ. 4.7.2.

Ανιεπιθύμητες ενέργειες: Σύγχυση, ζάλη, υπνηλία, νευρικότητα, αταξία, διαταραχές λόγου, ψυχοκινητική επιβράδυνση, παραισθησία, διαταραχές συγκέντρωσης και μνήμης, προβλήματα ομιλίας και διάθεσης, κατάθλιψη, παραισθήσεις, κόπωση, αδυναμία, διαταραχές όρασης, διπλωπία, νυσταγμός, διαταραχές γεύσης, πεπτικές διαταραχές, ανορεξία και ελάττωση βάρους, λευκοπενία.

Αλληλεπιδράσεις: Η στάθμη της στο αίμα ελαττώνεται με καρβαμαζεπίνη και φαινοτοΐνη, ενώ αυξάνει τη στάθμη της τελεταίας. Τα τρικυκλικά αντικαταλιπτικά, οι αναστολείς ΜΑΟ και της επαναπρόσληψης σεροτονίνης ανταγωνίζονται τη δράση της. Αυξάνει τον μεταβολισμό των οιστρογόνων και της προγεστερόνης (μείωση της αντισυλληπτικής τους δράσης).

Προσοχή στη χορήγηση: Η απότομη διακοπή ενδέχεται να προκαλέσει επιδείνωση των κρίσεων. Προσοχή στην οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Σε ηπατική ανεπάρκεια. Σε μέτρια ή σοβαρή νεφρική βλάβη μπορεί να απαιτηθούν 10-15 ημέρες για την επίτευξη σταθεροποιημένης κατάστασης (σε φυσιολογική λειτουργία 4-8 ημέρες) και η αρχική δόση πρέπει να είναι το ήμισυ της κανονικής. Καλή ενυδάτωση ιδιαίτερα σε ασθενείς με τάση για νεφρολιθίαση. Η λήψη της έχει συσχετισθεί με οξεία εμφάνιση μυωπίας σχετιζόμενης με δευτερογενές γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Εάν εμφανισθεί αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση απαιτείται εξέταση οφθαλμιάτρου, διακοπή του φαρμάκου και μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Στην κύηση να σταθμίζεται το αναμενόμενο όφελος σε σχέση με τους κινδύνους. Να μη χορηγείται σε γαλουχία.

Δοσολογία: Μονοθεραπεία σε ενήλικες: Έναρξη με 25mg το βράδυ για μία εβδομάδα και αύξηση ανά 1-2 εβδομάδες κατά 25 ή 50mg την ημέρα σε 2 δόσεις. Η συνιστώμενη δόση-στόχος είναι 100mg την ημέρα και η μέγιστη ημερήσια δόση 500mg. Μονοθεραπεία σε παιδιά ≥ 6 ετών: Έναρξη με 0.5 έως 1 mg/kg το βρά-

δυ για την 1η εβδομάδα και αύξηση ανά 1-2 εβδομάδες κατά 0.5-1 mg/kg/ημέρα σε 2 δόσεις. Συνιστώμενη δόση-στόχος 3-6 mg/kg/ημέρα.

Συμπληρωματική θεραπεία σε ενήλικες: Έναρξη με 25-50 mg εφάπαξ ημερησίως. Αύξηση κατά 25-50 mg έως 100 mg ανά 1-2 εβδομάδες και χορήγηση σε 2 δόσεις. Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 200-400 mg ημερησίως σε 2 δόσεις. Συμπληρωματική θεραπεία σε παιδιά ≥ 2 ετών: Συνολική ημερήσια δόση 5-9mg/kg/ημέρα σε δύο διαιρεμένες δόσεις. Έναρξη με 15-25mg (με βάση ένα διάστημα 1-3mg/kg/ημέρα) κάθε βράδυ για την 1η εβδομάδα και αύξηση κατά 1-3mg/kg/ημέρα σε δύο διαιρεμένες δόσεις ανά 1-2 εβδομάδες.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

TOPAMAC/Janssen-Cilag: f.c.tab 25mg x 60, 50mg x 60, 100mg x 60, 200mg x 60- caps 15mg x 60, 50mg x 60

ΦΑΙΝΟΒΑΡΒΙΤΑΛΗ

Phenobarbital



Ενδείξεις: Τονικοκλονικές γενικευμένες ή εστιακές κρίσεις.

Αντενδείξεις: Οξεία διαλείπουσα πορφυρία.

Ανιεπιθύμητες ενέργειες: Δοσοεξαρτώμενες: Ζάλη και υπνηλία, ιδίως τις πρώτες ημέρες, σύγχυση, ειδικότερα σε ηλικιωμένα άτομα. Επίσης επίδραση στις πνευματικές λειτουργίες. Σε ένα ποσοστό παιδιών ευερεθιστότητα και υπερκινητικότητα. Μείωση φυλλικού οξέος με ή χωρίς μεγαλοβλαστική αναιμία. Υπασβεσταιμία και οστεομαλάκυνση μετά μακρά χρήση. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (σπάνιες): Ερύθημα, ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία, ίκτερος, ηπατίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson. Επίδραση στο έμβρυο και το νεογνό: Λυκόστομα και λαγόχειλος έχουν περιγραφεί σπάνια. Έχει παρατηρηθεί μερικές φορές διαταραχή της ηπκατικότητας και εμφάνιση αιμορραγικής διάθεσης στο νεογέννητο, γι' αυτό συνιστάται η προληπτική χορήγηση βιταμίνης K.

Αλληλεπιδράσεις: Επιταχύνει τον μεταβολισμό της κορτιζόλης, χολερυθρίνης,

κουμαρινικών αντιπηκτικών, φαινυλοβουταζόνης, διπυρόνης, διγίτοξίνης, γκριζοφουλβίνης, αντισυλληπτικών και μειώνει τα επίπεδά τους στο αίμα. Υπάρχει αλληλεπίδραση με τη φαινυτοΐνη (βλ. Φαινυτοΐνη). Η δικουμαρόλη και η φαινυλοβουταζόνη μπορούν να ελαττώνουν τη συγκέντρωση της φαινοβαρβιτάλης στο αίμα, ενώ το βαλπροϊκό οξύ και πιθανώς η καρβαμαζεπίνη την αυξάνουν.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε οδηγούς και χειριστές μηχανημάτων, σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ή βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια. Δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια αντιπηκτικής αγωγής, διότι ανταγωνίζεται τη δράση των κουμαρινικών ή θα πρέπει τα κουμαρινικά σκευάσματα να χορηγούνται σε μεγαλύτερες δόσεις όπως και τα κορτικοστεροειδή. Η απότομη διακοπή της φαινοβαρβιτάλης σε άτομα που παίρνουν αντιπηκτικά μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες αιμορραγίες. Αποφυγή απότομης διακοπής του φαρμάκου όπως και συγχορήγησης με οινόπνευμα.

Δοσολογία: Συνήθως 100-300 mg χορηγούμενα το βράδυ ή σε διαιρεμένες δόσεις, που μπορεί να φθάσουν μέχρι 400 mg. Παιδιά 3-5 mg/kg. Δραστικά επίπεδα στο αίμα 10-30 µg/ml.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

GARDENAL/Aventis: tab 100mg x 20

ΦΑΙΝΥΤΟΪΝΗ*

Phenytoin

Ενδείξεις: Όλες οι μορφές εστιακής επιληψίας. Γενικευμένες τονικοκλονικές κρίσεις (συμπεριλαμβανομένου του status epilepticus για την παρεντερική χορήγηση). Πρόληψη και θεραπεία των σπασμών, που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή μετά από νευροχειρουργικές επεμβάσεις κρανίου. Λοιπές βλ. κεφ. 2.3.2.

Αντενδείξεις: Ιστορικό υπερευαισθησίας σε άλλες υδαντοΐνες. Ενδοαρτηριακή χορήγηση. Σε ενδοφλέβια χορήγηση: Φλεβοκομβική βραδυκαρδία, φλεβοκομβικό αποκλεισμό, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2ου και 3ου βαθμού και σύνδρομο

Adams-Stokes. Οξεία διαλείπουσα πορφύρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Δοσοεξαρτώμενες: αταξία, διπλωπία, νυσταγμός, δυσαρθρία, τρόμος, κεφαλαλγία, ζάλη, σύγχυση, αϋπνία. Ναυτία, έμετοι, διάρροια ή δυσκοιλιότητα. Χαρακτηριστική υπερτροφία ούλων ιδίως στα παιδιά (αναστρέψιμη). Υπερτρίχωση, που τείνει να παραμένει και μετά τη διακοπή. Υπασθεσιαίμια και οστεομαλάκυνση. Ένδεια φυλλικού οξέος και μεγαλοβλαστική αναιμία. Ιδίουςγκρασιακές αντιδράσεις, όπως ερυθρηματώδη εξανθήματα μία έως δύο εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας, σπανιότερα αποφολιωτική δερματίτιδα ή πολύμορφο ερύθημα, μερικές φορές με λεμφαδενοπάθεια, πυρετό, πωσινοφιλία. Μυελοτοξικότητα (λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία). Αν η λευκοπενία είναι σοβαρή ή συνοδεύεται από συμπτώματα (πυρετό, πονόλαιμο, έλκη στόματος κ.λ.π.) συνιστάται διακοπή του φαρμάκου. Σπάνιες περιπτώσεις ηπατίτιδας, θυρεοειδίτιδας και οξείας υπεργλυκαιμίας. Σπάνιως λεμφαδενοπάθεια με ιστολογική εικόνα παρόμοια με κακόηθες λέμφωμα. Αναφέρονται συγγενείς ανωμαλίες του εμβρύου.

Αλληλεπιδράσεις: Χορήγηση αλάτων ασβεστίου είτε με τη μορφή τροφής είτε με τη μορφή αντιόξινων μειώνει την απορρόφησης της και συνεπώς και τα επίπεδά της στο αίμα. Η φαινοβαρβιτάλη, η χλωροδιαζεποξείδη, η διαζεπάμη, η διουσιφιδάμη, η ισονιαζίδη, η κλωραμφαινικόλη, τα κουμαρινικά αντιπηκτικά, η ομεπραζόλη, η σιμετιδίνη, οι σουλφοναμίδες, η φαινυλοβουταζόνη, η τικλοπιδίνη, τα σαλικυλικά, η τολβουταμίδη, το βαλπροϊκό νάτριο ενισχύουν τη δράση της. Το φάρμακο ελαττώνει τη δράση των κορτικοστεροειδών, δακτυλίτιδας, δοξουκλίνης και αντισυλληπτικών από του στόματος, ενώ αυξάνει τη δράση των θυρεοειδικών ορμονών και κουμαρινικών αντιπηκτικών. Αυξάνει την τοξικότητα της μεθοτρεξάτης. Ελαττώνει τη δράση του φυλλικού οξέος με κίνδυνο πρόκλησης μεγαλοβλαστικής αναιμίας και αντιστρόφως το φυλλικό οξύ εξουδετερώνει τη δράση της φαινυτοΐνης.

Προσοχή στη χορήγηση: Η ενδοφλέβια χορήγηση (βλ. και 2.3.2) πρέπει να γίνεται πάρα πολύ βραδέως, για την αποφυγή διαταραχών του καρδιακού ρυθμού ή και collapsus. Δεν πρέπει να προστίθεται σε διαλύματα που προορίζονται για ενδοφλέβια έγχυση επειδή δεν διαλύεται σε κοινούς διαλύτες και καθιζάνει. Παρατεταμένη υπέρβαση της δόσης μπορεί να προκαλέσει μόνιμη παρεγκεφαλιδική βλάβη. Στην κύηση, παρά τις αυξημένες πιθανότητες βλάβης του εμβρύου, η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται, γιατί η επιληπτική κατάσταση είναι σαφώς πιο επικίνδυνη και βλαπτική. Πρέπει επίσης να δίνεται βιταμίνη Κ, για την πρόληψη διαταραχών ηκτικότητας στο νεογνό. Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας ή ηπατικής βλάβης πρέπει να μειώνεται η δόση του φαρμάκου καθώς και σε ασθενείς με λιποειδίωση τύπου Vogt-Spielmeyer, γιατί φαίνεται ότι έχουν μειωμένη ανοχή στο φάρμακο. Προσοχή στην αλλαγή φαρμακευτικών προϊόντων γιατί λόγω της πιθανής διαφοράς της βιοδιαθεσιμότητας μπορούν να μεταβληθούν σημαντικώς τα επίπεδά της στο αίμα.

Δοσολογία: Από το στόμα: Αρχικώς 3-4 mg/kg/ημέρα ή 150-300 mg/ημέρα, που μπορούν να αυξηθούν βαθμιαίως, εάν είναι ανάγκη (με παρακολούθηση της στάθμης της στο αίμα). Συνήθης δόση συντήρησης 200-500mg ημερησίως σε μία ή δύο δόσεις. Παιδιά: Εναρξη με 5mg/kg την ημέρα σε δύο δόσεις με εξατομίκευση της δοσολογίας μέχρι το ανώτερο 300mg ημερησίως. Συνήθης δόση συντήρησης 4-8 mg/kg/ημέρα. Ενδοφλεβίως σε status epilepticus 15 mg/kg με ταχύτητα που δεν υπερβαίνει τα 50 mg/min και παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και του ΗΚΓ. Δόση συντήρησης 100mg από το στόμα, ή ενδοφλεβίως κάθε 6-8 ώρες με παρακολούθηση της στάθμης στο αίμα. Παιδιά 15mg/kg ως δόση εφόδου και νεογνά 15-20mg/kg ενδοφλεβίως με ρυθμό 1-3mg/kg/λεπτό. Θεραπευτικό εύρος (10-20μg/mL). Ενδομυϊκός η απορρόφηση δεν είναι αξιόπιστη σε status epilepticus και η χορήγηση είναι επώδυνη. Θεραπευτικά επίπεδα στο αίμα 10-20 μg/ml. Το θεραπευτικό εύρος είναι μικρό (κίν-

δυνος τοξικότητας). Σπασμοί στη νευροχειρουργική: Κατά τη διάρκεια της επέμβασης δόση προφύλαξης 100-200 mg (2 έως 4 mL) ενδομυϊκώς περίπου κάθε 4 ώρες και συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της μετεχειρηπτικής περιόδου για 48-72 ώρες. Κατόπιν μείωση στη δόση συντήρησης 300 mg και προσαρμογή ανάλογα με τα επίπεδα στον ορό.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

EPANUTIN/Pfizer: oral.susp 30mg/5ml fl x 125ml

EPANUTIN/Pfizer: caps 100mg** x 100, inj.sol 250(229.95)mg**/5ml-amp x 5

* ή Διφαινυλδαντοΐνη (Diphenylhydantoin)

** ως Νατριούχος φαινυτοΐνη

■ Σε συνδυασμό

Phenytoin Sodium+Phenobarbital

DIPHENAL/Μινέρβα: tab (100+25)mg x 20, (100+50)mg x 20

ΧΛΩΡΑΛΗ ΕΝΥΔΡΟΣ Chloral Hydrate

Ενδείξεις: Status epilepticus, που δεν ελέγχεται με διαζεπάμη ή κλοναζεπάμη.

Αντενδείξεις: Καρδιακή, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, πορφύρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Γαστρεντερικές διαταραχές από τοπικό ερεθισμό, υπνηλία, διαταραχές προσανατολισμού, ήπια κεφαλαλγία, κόπωση, εφιάλτες. Αλλεργικές αντιδράσεις (ερύθημα, εξανθήματα, εκζεματοειδής δερματίτιδα). Καταστολή της αναπνοής και υπόταση.

Αλληλεπιδράσεις: Με φουροσεμίδη μπορεί να προκληθούν αγγειοδιαστολή, εξάψεις, ταχυκαρδία, υπόταση ή υπέρταση και ιδρώτες (αποδίδονται στην αποδέσμευση θυροξίνης από πρωτεΐνες του πλάσματος).

Προσοχή στη χορήγηση: Τα όρια μεταξύ θεραπευτικής και τοξικής δόσης είναι πολύ μικρά.

Δοσολογία: Χορήγηση 2-3 g εφάπαξ υπό μορφή υποκλυσμού. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Σκευάσματα Ελληνικής Φαρμακοποιίας

4.6 Φάρμακα χορηγούμενα σε παρκινσονισμό και συναφείς παθήσεις

4.6.1 Αντιπαρκινσονικά

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον παρκινσονισμό (ιδιοπαθή ή δευτεροπαθή) τα διακρίνουμε σε δύο κατηγορίες: α) τα με ντοπαμινεργική δράση και β) τα με αντιχολινεργική δράση.

Στην κατηγορία των φαρμάκων με **ντοπαμινεργική δράση** περιλαμβάνονται:

- α) **η λεβοντόπα** ως θεραπεία υποκατάστασης, διότι μετατρέπεται με αποκαρβοξυλίωση σε ντοπαμίνη, μόνη ή συνήθως σε συνδυασμό με περιφερικό αναστολέα της ντοπα-αποκαρβοξυλάσης όπως η βενσεραζιδή και η καρβιντόπα,
- β) **η αμανταδίνη**, που αρχικά χρησιμοποιήθηκε ως αντιικός παράγων για την προφύλαξη από τον ιό A₂ της γρίπης και που ο ακριβής μηχανισμός της ντοπαμινεργικής της δράσης παραμένει άγνωστος,
- γ) **οι ντοπαμινεργικοί αγωνιστές** βρωμοκρπτίνη, εντακαπόνη, ροπιριρόλη, πραμιπεξόλη, διυδροεργοκρπτίνη, απομορφίνη, ροτιγοτίνη,
- δ) **η σελεγιλίνη και η ρασαγιλίνη**, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης τύπου Β, που ενισχύουν τη δράση της ντοπαμίνης και της λεβοντόπα και
- ε) **η εντακαπόνη**, αναστολέας της κατεχολ-Ο-μεθυλο τρανσφεράσης (COMT), που χρησιμοποιείται μόνο με τον συνδυασμό λεβοντόπα/βενσεραζιδή ή λεβοντόπα/καρβιντόπα.

Ο συνδυασμός των αντιπαρκινσονικών φαρμάκων έχει συνεργικό αποτέλεσμα. Η επιλογή των φαρμάκων μπορεί να γίνει ανάλογα με την επικρατούσα συμπτωματολογία (βραδυκινσία, υπερτονία, τρόμος), καθώς και τη βαρύτητα της κατάστασης. Επίσης ανάλογα και με την αιτιολογία του παρκινσονισμού (ιδιοπαθής, φαρμακευτικός, κλπ.). Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με μικρές δόσεις και να εξαστομικεύεται.

Η θεραπεία εκλογής για τον ιδιοπαθή παρκινσονισμό είναι η θεραπεία υποκατάστασης με λεβοντόπα της ανεπάρκειας των βασικών γαγγλίων στο νευρομεταβιβαστή

«ντοπαμίνη». Στο μετεγκεφαλιδικό παρκινσονισμό η λεβοντόπα είναι λιγότερο δραστήκη, ενώ πρέπει να αποφεύγεται η χορήγησή της σε φαρμακευτικό παρκινσονισμό.

Έχουν υπάρξει αναφορές πνευμονικής, περικαρδιακής και οπισθοπεριτοναικής ίνωσης και περικαρδιακής και πνευμονικής συλλογής σε παρκινσονικούς ασθενείς που έλαβαν ντοπαμινεργικούς αγωνιστές της ομάδας των παραγώνων της ερουσιβώδους όλυρας (π.χ. βρωμοκρπτίνη). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν συμπτώματα ίνωσης και εάν απαιτηθεί να διενεργούνται κατάλληλες ακτινολογικές και εργαστηριακές εξετάσεις. Εάν αναπτυχθεί ίνωση, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται.

Ενα περίεργο και ενδιαφέρον εύρημα σε ασθενείς που έλαβαν αγωνιστές ντοπαμίνης για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις, είναι η εκδήλωση σημείων παθολογικής έξης προς τυχερά παίγνια και αυξημένη γενετήσια/σεξουαλική επιθυμία, που ήταν γενικά αναστρέψιμα με τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της αγωγής.

Η χρήση λεβοντόπα (και των συνδυασμών της) και αγωνιστών της ντοπαμίνης έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου, κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αιφνίδια έναρξη ύπνου κατά τη διάρκεια καθημερινών δραστηριοτήτων, σε μερικές περιπτώσεις χωρίς να γίνει αντιληπτή ή χωρίς προειδοποιητικές ενδείξεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για την παρενέργεια αυτή και να τους δοθούν οδηγίες να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ασθενείς οι οποίοι παρουσίασαν υπνηλία και/ή επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου, πρέπει να απέχουν από την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων μέχρις ότου διακοπεί η επανεμφάνιση τέτοιων συμπτωμάτων.

Τα **αντιχολινεργικά** φάρμακα έχουν ηπιότερη δράση γιαυτό και προτιμώνται σε περιπτώσεις με ελαφρές εκδηλώσεις και επιλέγονται για τη θεραπεία του φαρμακευτικού καθώς και του μετεγκεφαλιδικού παρκινσονισμού. Η δράση τους πιστεύεται ότι συνίσταται στην καταστολή της κεντρικής χολινεργικής υπερδραστηριότητας, ως απο-

τέλεσμα της έλλειψης ντοπαμίνης. Η λεβοντόπα έχει καλύτερη δράση στη βραδυκίνηση και τη δυσκαμψία, ενώ τα αντιχολινεργικά στον τρόπο και τη δυσκαμψία. Θα πρέπει να τονιστεί πως κατά την εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση αντιπαρκινσονικών φαρμάκων, ιδιαιτέρως κατά το πρώτο τρίμηνο, καθώς και κατά τη γαλουχία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των αντιχολινεργικών φαρμάκων, ιδίως η σύγχυση, είναι πιο έκδηλες σε άτομα μεγάλης ηλικίας. Η παρεντερική χορήγηση των αντιχολινεργικών φαρμάκων πρακτικώς γίνεται μόνο σε οξείες φαρμακευτικές δυστονίες.

4.6.1.1 Φάρμακα με ντοπαμινεργική δράση (ντοπαμινεργικά)

ΑΜΑΝΤΑΔΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Amantadine Hydrochloride

Ενδείξεις: Παρκινσονισμός. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακα και επιδρά κυρίως στη βραδυκίνηση και την υπερτονία. Λοιπές βλ. κεφ. 5.3.5.

Αντενδείξεις: Επιληψία, πεπτικό έλκος. Κύηση και γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Νευρική κούραση, αδυναμία συγκέντρωσης, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, αϋπνία, ίλιγγοι, γαστρεντερικές διαταραχές, ξηροστομία, αποχρωματισμός του δέρματος, οιδήματα. Σπάνια λευκοπενία, σπασμοί, ναυτία, δυσκοιλιότητα, επίσχεση ούρων, ορθοστατική υπόταση, ανορεξία, κατάθλιψη, αταξία, δυσαρθρία, διαταραχές της όρασης.

Αλληλεπιδράσεις: Επιτείνει τη δράση των διεγερτικών του ΚΝΣ και των αντιχολινεργικών.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε καρδιακή, ηπατική, νεφρική ανεπάρκεια, ψυχώσεις, υποτροπιάζον έκζεμα. Μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Να αποφεύγεται η απότομη διακοπή της χορήγησης.

Δοσολογία: Αρχικώς 100 mg την ημέρα και βαθμιαία αύξηση ανά εβδομάδα. Μέγιστη δόση 400 mg. Ηλικιωμένοι: Συνιστώμενη δόση 100 mg την ημέρα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

SYMMETREL/Novartis: sof.g.caps 100mg x 60

ΑΠΟΜΟΡΦΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ N Apomorphine Hydrochloride

Ενδείξεις: Αντιμετώπιση των διακυμάνσεων κινητικότητας (περίοδοι «on-off»), ασθενών με νόσο του Parkinson, οι οποίες επιμένουν παρά τη θεραπεία με λεβοντόπα ή ντοπαμινεργικό φάρμακο.

Αντενδείξεις: Ασθενείς σε καταστολή αναπνοής ή ΚΝΣ, ηπατική ανεπάρκεια, ψυχωσικές διαταραχές, άνοια. Επίσης ασθενείς με θετική ανταπόκριση στη λεβοντόπα, η οποία συνοδεύεται από δυσκίνηση και δυστονία. Κύηση και γαλουχία. Παιδιά και έφηβοι <18 ετών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετοι, παροδική καταστολή ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των «δραστικών» («on») περιόδων, που ενδέχεται να επιβάλουν διακοπή της θεραπείας. Στις ίδιες περιόδους σύγχυση και οπτικές ψευδαισθήσεις. Ορθοστατική υπόταση συνήθως παροδική. Αιμολυτική αναιμία με θετική Coombs σε συγχορήγηση με λεβοντόπα. Τοπικές αντιδράσεις στα σημεία των ενέσεων (ερύθημα, σκλήρυνση δέρματος, σχηματισμός οζιδίων, εξελκώσεις).

Αλληλεπιδράσεις: Τα αντιψυχωσικά και η μεθυλντόπα ανταγωνίζονται τη δράση της, ενώ τα λοιπά ντοπαμινεργικά (λ.χ. εντακαπίνη) την ενισχύουν.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με νεφρική, αναπνευστική, καρδιαγγειακή νόσο, σε ηλικιωμένα ή εξασθενημένα άτομα ή επιρρεπή σε ναυτία, έμετους και ορθοστατική υπόταση. Παρακολούθηση ηπατικής, νεφρικής και καρδιαγγειακής λειτουργίας. Καρδιακή, ηπατική, ανεπάρκεια, ψυχώσεις, υποτροπιάζον έκζεμα. Μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων (βλ. εισαγωγή). Η θεραπεία να αρχίζει με ιατρική παρακολούθηση από ειδικό. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ικανοί να αναγνωρίζουν την περίοδο αδράνειας («off») και να μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση όταν χρειασθεί. Να μη χορηγείται ενδοφλεβίως.

Δοσολογία: Η κατάλληλη δοσολογία προσ-

διορίζεται με σταδιακή αύξηση της δόσης. Εναρξη με 1mg κατά τη διάρκεια της υποκινητικής ή «αδρανούς» φάσης. Σε μη ανταπόκριση νέα χορήγηση 2mg μετά 30'. Η δόση μπορεί να αυξάνεται με μεσοδιαστήματα 40' έως ότου παρατηρηθεί ικανή ανταπόκριση. Συνήθης δοσολογία 3-30mg ημερησίως χορηγούμενα σε 1-10 ενέσεις. Μέγιστη δόση 100mg ημερησίως.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

APO-GO/ITF: inj.sol 10mg/ml bt x 5 cartridges (στυλεοφόρος συσκευή) x 3ml

ΒΡΩΜΟΚΡΥΠΤΙΝΗ ΜΕΘΑΝΟΣΟΥΛΦΟΝΙΚΗ Bromocriptine Mesilate

Ενδείξεις: Νόσος του Parkinson. Λοιπές βλ. κεφ. 6.8.

Δοσολογία: Εναρξη χορήγησης με 1.25mg μετά το γεύμα και βαθμιαία αύξηση κατά 1.25mg ανά εβδομάδα. Η ημερήσια δοσολογία διαιρείται σε 2 ή 3 μεμονωμένες δόσεις. Επαρκής θεραπευτική ανταπόκριση μπορεί να επιτευχθεί μέσα σε 6-8 εβδομάδες. Αν όχι, η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω με κλάσματα των 2.5 mg ημερησίως κάθε εβδομάδα. Το σύνθετο σχήμα είναι 10-40mg ημερησίως.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή 4.6.1 και κεφ. 6.8.

α- ΔΙΥΔΡΟΕΡΓΟΚΡΥΠΤΙΝΗ ΜΕΘΑΝΟΣΟΥΛΦΟΝΙΚΗ α- Dihydroergocryptine Mesilate

Ενδείξεις: Νόσος του Parkinson σε συνδυασμό με λεβοντόπα. Λοιπές βλ. 4.7.2.

Αντενδείξεις: Ηπατική ανεπάρκεια, κύηση, γαλουχία, ηλικία <18 ετών. Συχορήγηση με εκλεκτικούς αγωνιστές των 5-HT₁ υποδοχέων της σεροτονίνης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετος, επιγαστραλγία, καύσος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ανορεξία, ίλιγγοι, υπόταση, ορθοστατική υπόταση, λιποθυμία, εξασθένιση, αϋπνία, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ψυχωσικές διαταραχές, κατάθλιψη, υπνηλία, άγχος, κεφαλαλγία, δυσκινησία, τρόμος, παραισθήσεις και ταχυκαρδία. Σπάνια παρατηρήθηκε εμ-

φάνιση οιδήματος και εξανθήματος, οπότε συνιστάται διακοπή της αγωγής.

Αλληλεπιδράσεις: Η συχορήγηση με εκλεκτικούς αγωνιστές των 5-HT₁ υποδοχέων της σεροτονίνης αυξάνει τον κίνδυνο στεφανιαίων επεισοδίων. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων μεταξύ α-διυδροεργοκρυπτινής και αναλγητικών ή υποτασικών φαρμάκων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε ασθενείς που βρίσκονται σε αγωγή με άλλα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας ή αντιπερτασικά φάρμακα για το ενδεχόμενο ενίσχυσης της δράσης τους. Αναστέλλει την υπερέκκριση προλακτίνης που προκαλούν η σιμετιδίνη και η σουλπιρίδη.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με γαλακτόρροια, αμννόρροια προλακτινική, διαταραχές εμμήνου κύκλου ή ακρομεγαλία η αγωγή μπορεί να εξαλείψει προϋπάρχουσα στειρότητα. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία με αυτές τις παθήσεις πρέπει να χρησιμοποιήσουν μηχανική μέθοδο αντισύλληψης. Ασθενείς με ακρομεγαλία και ιστορικό πεπτικού έλκους ή ενεργό πεπτικό έλκος να αποφεύγουν τη λήψη του. Προσοχή όταν χορηγείται σε υψηλές δόσεις σε ασθενείς με ιστορικό ψυχωσικών διαταραχών, σοβαρών καρδιαγγειακών παθήσεων, περιφερικών αγγειοπαθειών, πεπτικού έλκους ή γαστρεντερικής αιμορραγίας. Προσοχή σε ηλικιωμένα άτομα.

Δοσολογία: Αρχική δόση 5 mg 2 φορές την ημέρα. Δόση συντήρησης 60 mg/ημέρα, η οποία επιτυγχάνεται σταδιακά με ανά 15ήμερο αύξησης των 5 mg/ημέρα. Μειώσεις της δόσης της λεβοντόπα πρέπει να γίνονται σταδιακά μέχρις ότου επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

DAVERIUM/Φαρμαενελ: caps 5mg x 30- tab 20mg x 20

ΕΝΤΑΚΑΠΟΝΗ Entacapone

Ενδείξεις: Νόσος του Parkinson. Χορηγείται μαζί με τον συνδυασμό λεβοντόπα/βενσεραζίδη ή λεβοντόπα/καρβιντόπα σε ασθενείς με διακυμάνσεις της κινητικότητας κατά το «τέλος της δόσης».

Αντενδείξεις: Ηπατική δυσλειτουργία, φαιοχρωμοκύτωμα (κίνδυνος υπερτασικής κρίσης), ιστορικό κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου και μη τραυματική ραβδομύωση, συγχορήγηση με μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO ή με το συνδυασμό εκλεκτικών MAO-A και MAO-B αναστολέων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετοι, κοιλιακά άλγη, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, καστανέρυθρη απόχρωση των ούρων, δυσκινησία, ξηροστομία, αϋπνία, παραισθήσεις, ζάλη, αίσθημα κόπωσης, αυξημένη εφίδρωση, σπανίως αύξηση τρανσαμινασών.

Αλληλεπιδράσεις: Επιτείνει την αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης, τη δράση των ντοπαμινεργικών απομορφίν, σελεγιλίνη, μεθυλτόπα, των συμπαθητικομιμητικών ουσιών αδρεναλίνη, δοβουταμίνη, ντοπαμίνη και νοραδρεναλίνη. Να αποφεύγεται η συγχορήγηση αντικαταθλιπτικών (αναστολέων της σεροτονίνης, τρικυκλικών και βενλαφαξίνης). Ο σίδηρος μειώνει την απορρόφησή της.

Προσοχή στη χορήγηση: Η διακοπή του φαρμάκου να μην γίνεται απότομα (κίνδυνος νευροληπτικού συνδρόμου). Σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν ορθοστατική υπόταση, περιλαμβανομένης και της λεβοντόπα. Ρύθμιση της δόσης και των άλλων ντοπαμινεργικών φαρμάκων εφόσον χορηγούνται ταυτόχρονα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε κύηση και γαλουχία. Σε συνδυασμό με λεβοντόπα μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων (βλ. και εισαγωγή).

Δοσολογία: 200mg μαζί με κάθε δόση λεβοντόπα/ βενσεραζιδίνης ή λεβοντόπα/ καρβιντόπα. Μέγιστη ημερήσια δόση 200mg 10 φορές ημερησίως.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

COMTAN/Novartis UK: f.c.tab 200mg x 60

ΛΕΒΟΝΤΟΠΑ **Levodopa**

Ενδείξεις: Νόσος του Parkinson.

Αντενδείξεις: Γλαύκωμα κλειστής γωνίας, βαριά καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή νε-

φρική ή ηπατική ανεπάρκεια, ψυχώσεις, κακόηθες μελάνωμα, έγκυες ή γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία απουσία κατάλληλης αντισύλληψης, συγχορήγηση με μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO ή με το συνδυασμό εκλεκτικών MAO-A και MAO-B αναστολέων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ανορεξία, ναυτία, έμετοι, ορθοστατική υπόταση, αϋπνία, ανησυχία, άγχος, κατάθλιψη, παρανοϊκός ιδεασμός, ψυχωσικά επεισόδια, σιελόρροια, δυσφαγία, κεφαλαλγία, σύγχυση, αιμωδίες, αταξία, αίσθημα κόπωσης, ζάλη, ταχυκαρδία, αρρυθμία, κοιλιακά άλγη, πολουουρία, απώλεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση, υπέρχρωση ούρων, υπερκρινισίες. Με μικρές δόσεις στην αρχή της θεραπείας και βαθμιαία αύξηση μπορεί να αποφεύγονται οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αλληλεπιδράσεις: Επίταση της υπότασης σε συγχορήγηση αναστολέων του MEA, των α-υποδοχέων, των β-υποδοχέων, αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου, διαζεξιδίνης, μεθυλτόπα, νιτρωδών, αγγειοδιασταλτικών και άλλων αντι-υπερτασικών. Η φαινυτοΐνη, τα αντιψυχωσικά και αγχολυτικά φάρμακα ανταγωνίζονται τη δράση της. Με αναστολείς MAO ή εντός 2 εβδομάδων από τη διακοπή τους κίνδυνος υπερτασικής κρίσης. Ο σίδηρος εμποδίζει την απορρόφησή της. Η σελεγιλίνη αυξάνει την τοξική της δράση. Να μη συγχορηγείται με συμπαθητικομιμητικά, διότι ενισχύει τη δράση τους.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε πνευμονικές, καρδιαγγειακές παθήσεις, σακχαρώδη διαβήτη, πεπτικό έλκος, γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας, ιστορικό μελανώματος του δέρματος (κίνδυνος ενεργοποίησης), ψυχιατρικές παθήσεις, (να αποφεύγεται εάν είναι σοβαρές), σε άτομα με ασταθή αρτηριακή πίεση, ηλικιωμένους ή άτομα σε κακή γενική κατάσταση. Μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων (βλ. εισαγωγή). Να χορηγείται 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή αναστολέα MAO. Να αποφεύγεται η απότομη διακοπή. Η θεραπεία να διακόπτεται 8 ώρες πριν από χειρουργική επέμβαση.

■ Σε συνδυασμό

Ο συνδυασμός της λεβοντόπα με καρβιντόπα (ή και εντακαπόνη) ή βενσεραζίδη (αναστολείς της εξωεγκεφαλικής ντοπα-αποκαρβοξυλάσης) έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη δίοδο της λεβοντόπα στον εγκέφαλο, λόγω περιορισμού του μεταβολισμού της στην περιφέρεια. Έτσι επιτυγχάνεται η ελάττωση της απαιτούμενης δόσης λεβοντόπα και συνεπώς μείωση και των περιφερικών ανεπιθυμητών ενεργειών (ναυτία, έμετοι, διαταραχές καρδιακού ρυθμού).

ΛΕΒΟΝΤΟΠΑ + ΒΕΝΣΕΡΑΖΙΔΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Levodopa + Benserazide Hydrochloride

Δοσολογία: Εκφράζεται σε λεβοντόπα. Αρχικώς 100 mg λεβοντόπα 4-6 φορές ημερησίως, μετά τα γεύματα. Η εναλλαγή από την απλή μορφή προς αυτήν της τροποποιημένης αποδέσμευσης είναι καλύτερα να γίνει από τη μία ημέρα στην άλλη ξεκινώντας από την πρώτη πρωινή δόση και διατηρώντας την ίδια ημερήσια δόση και την ίδια συχνότητα λήψεων. Μετά από 2 έως 3 ημέρες, η δοσολογία αυξάνεται βαθμιαία περίπου κατά 50%, λαμβάνοντας υπόψη τη μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα αυτής της ειδικής δοσολογικής μορφής.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή 4.6.1 και Λεβοντόπα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

MADOPAR/Roche: tab (200+50)mg x 30-con.r.caps (100+25)mg x 30

ΛΕΒΟΝΤΟΠΑ + ΚΑΡΒΙΝΤΟΠΑ Levodopa + Carbidopa

Δοσολογία: Εκφράζεται σε λεβοντόπα. Αρχικώς 125 mg λεβοντόπα 1-2 φορές την ημέρα. Προοδευτικά αύξηση αναλόγως με την ανταπόκριση. Δόση συντήρησης 750-1500 mg λεβοντόπα την ημέρα, σε διαιρεμένες δόσεις μετά τα γεύματα.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή 4.6.1 και Λεβοντόπα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

SINEMET/Vianex: tab (250+25)mg x 30

ΛΕΒΟΝΤΟΠΑ + ΚΑΡΒΙΝΤΟΠΑ + ΕΝΤΑΚΑΠΟΝΗ Levodopa + Carbidopa + Entacapone



Ενδείξεις: Νόσος του Parkinson σε ασθενείς με διακυμάνσεις της κινητικότητας κατά το «τέλος της δόσης», που δεν έχουν σταθεροποιηθεί με αγωγή συνδυασμού αναστολέα της αποκαρβοξυλάσης/λεβοντόπα.

Δοσολογία: Ένα δισκίο ημερησίως. Η βέλτιστη ημερήσια δόση καθορίζεται με προσεκτική αύξηση της δοσολογίας της λεβοντόπα χρησιμοποιώντας την απαιτούμενη περικεκτικότητα. Μέγιστη ημερήσια δόση 10 δισκία.

Λοιπά: Βλ. επί μέρους δραστικά συστατικά.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

STALEVO/Orion Finland: f.c.tab (50+12.5+200) mg x 30, (100+25+200)mg x 30,(150+37.5+200)mg x 30

ΠΡΑΜΙΠΕΞΟΛΗ Pramipexole

Ενδείξεις: Νόσος του Parkinson μόνη ή σε συνδυασμό με L-Dopa, όταν η δράση της τελευταίας εξασθενεί ή γίνεται ασυνεχής και εμφανίζονται διακυμάνσεις της μορφής του «τέλους της δόσης» ή της «έναρξης - διακοπής».

Αντενδείξεις: Γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, δυσκολιότητα, υπνηλία ή αϋπνία, παραισθήσεις, κυρίως οπτικές. Η πιο συχνή είναι η δυσκινησία, ιδιαίτερα στις γυναίκες. Αναφορές κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου σε απότομη διακοπή.

Αλληλεπιδράσεις: Τα αντιψυχωσικά και η μεθυλντόπα ανταγωνίζονται τη δράση της. Η σιμετιδίνη μειώνει την απέκκρισή της.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ψυχωσικές καταστάσεις και σε νεφρική ανεπάρκεια (μείωση της δόσης). Σε σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές (κίνδυνος υπότασης, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας). Τακτική οφθαλμολογική παρακολούθηση. Σε κύηση στάθμιση των κινδύνων (δεν υπάρχει εμπειρία). Μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρι-

σμού μηχανημάτων (βλ. και εισαγωγή).

Δοσολογία: Εκφράζεται ως βάσηπραμιπεξόλης: 1η εβδομάδα 0.088 mg 3 φορές ημερησίως, 2η 0.18mg και 3η 0.35mg 3 φορές ημερησίως. Εάν κρίνεται απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω ανά 0.54mg κάθε εβδομάδα έως τη μέγιστη δόση 3.3mg ημερησίως. Η δοσολογία της λεβοντόπα μειώνεται κατά τη διάρκεια της κλιμάκωσης της δόσης και της θεραπείας συντήρησης ανάλογα με τις ατομικές αντιδράσεις των ασθενών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Pramipexole Dihydrochloride Monohydrate

MIRAPEXIN/Boehringer Ingelheim Germany:
tab 0.18mg* x 30, x 100, 0.7mg* x 30, x 100

* ως Πραμιπεξόλη βάση

ΡΑΣΑΓΙΛΙΝΗ

N

Rasagiline

Ενδείξεις: Νόσος του Parkinson με ή χωρίς λεβοντόπα σε ασθενείς με διακυμάνσεις στο τέλος της δόσης.

Αντενδείξεις: Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, συγχρόνηση με αναστολείς MAO ή πεθιδίνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κεφαλαλγία, γριπώδης συνδρομή, πόνοι στον αυχένα, αλλεργικές αντιδράσεις, στηθάγχη και σπανιότερα έμφραγμα μυοκαρδίου, υπόταση, αρθραλγίες, ίλιγγος, κατάθλιψη, ψευδαισθήσεις, δυσκινησία, ρινίτιδα, επιπεφυκίτιδα, δερματίτιδα, καρκίνος δέρματος, κοιλιακά άλγη, ανορεξία, έμετοι, διάρροια, ξηροστομία, απώλεια βάρους, λευκοπενία.

Αλληλεπιδράσεις-Προσοχή στη χορήγηση: Να αποφεύγεται συγχρόνηση με δεξτρομεθορφάνη, αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (κίνδυνος τοξικών αντιδράσεων από το ΚΝΣ), ενώ δεν συγχρηγείται με αναστολείς MAO (κίνδυνος υπέρτασης) ή πεθιδίνη παρά μόνον μετά 2 εβδομάδες από τη διακοπή της. Η στάθμη της αυξάνει με σιπροφλοξασίνη και ελαττώνεται με εντακαπρόνη, μεθυλντόπα και το κάπνισμα. Να αποφεύγεται η χορήγηση με συμπαθητικομιμμητικά φάρμακα.

Προσοχή σε περιπτώσεις κύησης και γαλουχίας (μπορεί να αναστείλει τη γαλουχία).

Δοσολογία: 1mg ημερησίως. Δεν συνιστάται σε άτομα <18 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Rasagiline Mesilate

AZILECT/Teva Germany: tab 1mg x 10

ΡΟΠΙΝΙΡΟΛΗ

Ropinirole

Ενδείξεις: Νόσος του Parkinson είτε ως αρχική θεραπεία με σκοπό την καθυστέρηση χορήγησης της L-Dopa, είτε ως υποβοηθητικό της δράσης της τελευταίας, όταν αυτή εξασθενεί ή γίνεται ασταθής και εμφανίζονται διακυμάνσεις της μορφής του «τέλους της δόσης» ή της «έναρξης - διακοπής».

Αντενδείξεις: Βαριά νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια. Κύηση και γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, υπνηλία, οίδημα κάτω άκρων, κοιλιακά άλγη, έμετος, λιποθυμικές κρίσεις. Σε συγχρόνηση με L-Dopa δυσκινησία, ψευδαισθήσεις, σύγχυση. Ενίοτε βραδυκαρδία και σοβαρή υπόταση.

Αλληλεπιδράσεις: Παρατηρήθηκε αύξηση της στάθμης της σε ασθενείς υπό θεραπεία υποκατάστασης με οιστρογόνα. Πιθανή αλληλεπίδραση με φάρμακα που αναστέλλουν το ένζυμο CYP 1A2 (σιπροφλοξασίνη, ενοξασίνη, φλουβοξαμίνη, κλπ.), όπου ίσως απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ηλικιωμένα άτομα (βαθμιαία αύξηση και προσαρμογή της δόσης ανάλογα με την ανταπόκριση). Σε ψυχώσεις (στάθμιση της πιθανής ωφέλειας). Σε βαριά καρδιαγγειοπάθεια (κίνδυνος ορθοστατικής υπότασης). Να αποφεύγεται η απότομη διακοπή (βλ. και Αλληλεπιδράσεις). Μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων (βλ. εισαγωγή).

Δοσολογία: Αρχικώς δίνονται 0.25 mg 3 φορές την ημέρα επί μία εβδομάδα. Στη συνέχεια, η δόση μπορεί να αυξάνεται κατά 0.25mg ανά δόση. Μετά την αρχική περίοδο σταδιακής προσαρμογής της δοσολογίας, η δόση αυτή μπορεί να αυ-

ξάνεται κάθε εβδομάδα κατά 0.5-1.0 mg 3 φορές την ημέρα μέχρις ότου επιτευχθεί κλινική ανταπόκριση. Συνήθης δόση 3-9 mg ημερησίως. Μέγιστη δόση 24 mg ημερησίως. Εάν χορηγηθεί ως βοηθητικό της λεβοντόπα η δόση της τελευταίας μειώνεται κατά 20% περίπου.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

REQUIP/GlaxoSmithKline: f.c.tab 0,25mg x 21, x 126, 0,50mg x 21, 1mg x 84, 2mg x 84, 5mg x 84

ΡΟΤΙΓΟΤΙΝΗ Rotigotine



Ενδείξεις: Ιδιοπαθής νόσος του Parkinson σε πρώιμο στάδιο ως μονοθεραπεία (χωρίς L-dopa) ή σε συνδυασμό με L-dopa μέχρι και τα όψιμα στάδια όπου εμφανίζονται διακυμάνσεις της θεραπευτικής επίδρασης (διακυμάνσεις στο «τέλος της δόσης» ή «on-off»).

Αντενδείξεις: Κύηση και γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετοι, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ανορεξία, δυσπεψία, ταχυκαρδία, υπνηλία ή αιπνία, δυσκινησία, κεφαλαλγία, παραισθήσεις, ψευδαισθήσεις, αφύσικα όνειρα, ορθοστατική υπόταση, εξανθήματα, κνησμός, περιφερικό οίδημα, κόπωση, ελάττωση σωματικού βάρους, συχνές πτώσεις, αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (ερύθημα, φυσαλλίδες, πόνος, κνησμός). Σπανιότερα ψυχωσικές εκδηλώσεις, αποπροσανατολισμός, διαταραχές μνήμης, διαταραχές όρασης, γεύσης, κολπική μαρμαρυγή, δύσπνοια.

Αλληλεπιδράσεις: Τα νευροληπτικά ελατώνουν τη δράση του (λ.χ. φαινοθειαζίνες). Με ηρεμιστικά και αντικαταθλιπτικά πιθανή αθροιστική δράση. Ενδέχεται να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της λεβοντόπα (λ.χ. τη δυσκινησία).

Προσοχή στη χορήγηση: Παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης, λόγω του κινδύνου ορθοστατικής υπότασης. Σε κρίσεις υπνηλίας ή αιπνιδίου ύπνου μείωση της δόσης. Συμπτώματα που ομοιάζουν με το νευροληπτικό σύνδρομο έχουν παρατηρηθεί σε απότομη διακοπή της χορήγησης και συνιστάται σταδιακή έναρξη και διακοπή. Να αποφεύγεται η έντονη

θερμότητα (λ.χ. έντονο ηλιακό φως) στην περιοχή του εμπλάστρου. Το τελευταίο αυτό να αφαιρείται αν ο ασθενής υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να αλλάζει τακτικά. Εάν εμφανισθούν έντονες και γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις θα πρέπει να διακοπεί η αγωγή. Σε ηπατική ανεπάρκεια κίνδυνος αύξησης της στάθμης του φαρμάκου και επίταση της ανεπάρκειας. Μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανμάτων (βλ. εισαγωγή).

Δοσολογία: Σε πρώιμο στάδιο: Έναρξη με 2mg/24ωρο και στη συνέχεια εβδομαδιαίες προσαυξήσεις 2mg/24ωρο μέχρι τη μέγιστη δόση 8mg/24ωρο. Σε προχωρημένο στάδιο με διακυμάνσεις: Έναρξη με 4mg/24ωρο και στη συνέχεια εβδομαδιαίες προσαυξήσεις 2mg/24ωρο μέχρι τη μέγιστη δόση 16mg/24ωρο. Το έμπλαστρο τοποθετείται σε καθαρό, στεγνό, άθικτο δέρμα στη περιοχή της κοιλιακής χώρας, του κορμού, του ισχίου, ώμου ή βραχίονα. Αποφεύγεται η επανατοποθέτηση στο ίδιο σημείο εντός 14 ημερών. Δεν χορηγείται σε παιδιά και εφήβους.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

NEUPRO/Schwarz Pharma Ireland: tts 2mg/24h (4.5mg/patch) x 7, 4mg/24h (9mg/patch) x 7, 6mg/24h (13.5mg/patch) x 7, x 28, 8mg/24h (18mg/patch) x 7, x 28

ΣΕΛΕΓΙΛΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Selegiline Hydrochloride

Ενδείξεις: Νόσος του Parkinson. Χορηγείται είτε μόνη σε αρχικά στάδια της νόσου είτε συμπληρωματικά σε θεραπεία με λεβοντόπα.

Αντενδείξεις: Χορεία Huntington, ιδιοπαθής τρόμος και λοιπές εξωπυραμιδικές παθήσεις χωρίς ντοπαμινικό έλλειμμα. Κύηση, γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπόταση, ναυτία, έμετοι, σύγχυση, ψυχοκινητική διέγερση.

Αλληλεπιδράσεις: Σε συγχορήγηση πεθιδίνης υπερπυρεξία και τοξική επίδραση στο ΚΝΣ, φλουοξετίνης και σερτραλίνης

υπέρταση και διέγερση ΚΝΣ, αναστολέων ΜΑΟ κίνδυνος υπότασης.

Προσοχή στη χορήγηση: Παρότι εκλεκτικός αναστολέας της ΜΑΟ τύπου Β είναι δυνατόν να επιτείνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της λεβοντόπα, της σπιονάς η δόση σε σύγχρονη χορήγηση πιθανόν να χρειασθεί μείωση κατά 20-40%.

Δοσολογία: 10 mg σε 1 ή 2 δόσεις ημερησίως. Ημερήσια δόση >10 mg δεν πρέπει να χορηγείται, αφενός διότι δεν παρέχει επιπλέον θεραπευτικό αποτέλεσμα, αφετέρου λόγω της αύξησης του κινδύνου αλληλεπίδρασης της σελεγιλίνης με συμπαθομιμητικές αμίνες.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

COSMOPRIL/Cosmopharm: tab 5mg x 50

LEGIL/Galenus: tab 5mg x 50

PROCYTHOL/Sanofi-Aventis: tab 5mg x 50

RESOSTYL/Lavipharm: tab 5mg x 50

4.6.1.2 Φάρμακα με αντιχολινεργική δράση (αντιχολινεργικά)

ΒΙΠΕΡΙΔΕΝΗ Biperiden

Ενδείξεις: Όλες οι μορφές του παρκινσονισμού. Εξωπυραμιδικά συμπτώματα φαρμακευτικής αιτιολογίας. Βλ. και 17.2.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στα αντιχολινεργικά, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, καλοήθης υπερτροφία προστάτη, μηχανικές στενώσεις γαστρεντερικού συστήματος, megacolon, παθήσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε επικίνδυνες ταχυκαρδίες, όψιμη δυσκινησία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Αίσθημα κόπωσης, ζάλη και υπνηλία, σε υψηλότερες δόσεις ανησυχία, σύγχυση, παραλήρημα και ενίοτε διαταραχές της μνήμης και ψευδαισθήσεις, ξηροστομία, διαταραχές προσαρμογής των οφθαλμών, ελάττωση της εφίδρωσης, δυσκοιλιότητα, γαστρικές διαταραχές, αύξηση της καρδιακής συχνότητας, πολύ σπάνια ελάττωσή της. Ενίοτε δερματικό αλλεργικό εξάνθημα, δυσκινησία, αταξία, μυοσπασμοί (τικ) και διαταραχές της ομιλίας.

Αλληλεπίδρασεις: Συνδυασμός με άλλα αντιχολινεργικά π.χ. ψυχοτρόπα φάρμακα, αντισπασμικά, αντιπαρκινσονικά, α-

ντικαταθλιπτικά με ισχυρές αντιχολινεργικές ιδιότητες και αντισπασμωδικά αυξάνει τις πιθανότητες ανεπιθύμητων ενεργειών, χωρίς ανάλογη ενίσχυση του θεραπευτικού αποτελέσματος. Συγχορήγηση κινιδίνης μπορεί να ενισχύσει την αντιχολινεργική δράση του. Συγχορήγηση λεβοντόπα μπορεί να ενισχύσει τη δυσκινησία, ενώ έχουν αναφερθεί γενεκουμένες χορειακές κινήσεις με καρβιντόπα/λεβοντόπα. Μπορεί να ενισχύσει την όψιμη δυσκινησία από τα νευροληπτικά. Μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της πεθιδίνης από το Κ.Ν.Σ., την κατασταλτική δράση του οινόπνευματός και άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ. Ανταγωνίζεται τη δράση της μετοκλοπραμιδής.

Προσοχή στη χορήγηση: Τα κεντρικώς δρώντα αντιχολινεργικά μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τάση εγκεφαλικών σπασμών. Ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μασοθένεια. Να αποφεύγεται στην κύηση, ιδιαίτερα κατά το 1ο τρίμηνο και στη γαλουχία.

Δοσολογία: Παρκινσονικά σύνδρομα: Από το στόμα 1mg δύο φορές την ημέρα και προοδευτική αύξηση μέχρι 6mg την ημέρα σε 3 δόσεις. Μέγιστη δόση 12 mg. Ασθενείς σταθεροποιημένοι με απλά δισκία μπορούν να μεταταχθούν σε μορφές τροποπ/νης αποδέσμευσης στην πλησιέστερη δοσολογία. Σε ηλικιωμένους ασθενείς απαιτείται προσεκτική ρύθμιση της δόσης. Σε βαριές περιπτώσεις, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 10mg έως το μέγιστο 20 mg σε κατανεμημένες δόσεις (μέχρι 4 ημερησίως) ενδομυϊκώς ή με αργή ενδοφλέβια ένεση. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με τις από του στόματος χορηγούμενες μορφές.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα φαρμακευτικής αιτιολογίας: Ενδομυϊκά ή βραδέως ενδοφλεβίως 2.5-5 mg, που μπορεί να επαναληφθεί ανά διαστήματα ½ ώρας (μέχρι 4 φορές ημερησίως) ανάλογα με την ανταπόκριση. Μέγιστη δόση 20 mg την ημέρα. Σε παιδιά ≤1 έτους 1 mg, 2-6 ετών 2 mg και 7-10 ετών 3 mg αργά ενδοφλεβίως. Αν χρειάζεται, η αντίστοιχη για την ηλικία δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 30 λεπτά. Ως βοηθητική θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς

υπό θεραπεία με νευροληπτικά, μπορούν να χορηγηθούν από του στόματος 1-4 mg, 1-4 φορές την ημέρα, ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Biperiden Hydrochloride

AKINETON/Vianex: tab 2mg x 50- pr.tab 4mg x 50

Biperiden Lactate

AKINETON/Vianex: inj.sol 5mg/1ml-amp x 5

ΟΡΦΕΝΑΔΡΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Orphenadrine Hydrochloride

Ενδείξεις: Παρκινσονισμός, ιδιαιτέρως με απάθεια και κατάθλιψη. Λοιπές βλ. κεφ. 10.3 (Ορφεναδρίνη Κιτρική).

Δοσολογία: 150 mg την ημέρα σε 3 δόσεις με προοδευτική αύξηση μέχρι 400 mg την ημέρα.

Λοιπά: Βλ. Βιπεριδένη και κεφ. 10.3.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

DISIPAL/Γερολυματος: s.c.tab 50mg x 50

4.6.2 Φάρμακα χορηγούμενα σε βλεφαρόσπασμο, ημίσπασμο προσώπου, δυστονίες και πλαγία μυατροφική σκλήρυνση

ΑΛΛΑΝΤΟΤΟΞΙΝΗ ΤΥΠΟΥ Α Clostridium Botulinum Type A Neurotoxin Complex

Περιέχει αλλαντική τοξίνη, η οποία διακόπτει τη νευρομυϊκή μεταβίβαση αποκλείοντας την απελευθέρωση ακετυλοχολίνης στις τελικές νευρικές απολήξεις.

Ενδείξεις: Προϊόν BOTOX: Βλεφαρόσπασμος, ημίσπασμος προσώπου και σπαστικό ραιβόκρανο σε ενήλικες και παιδιά >12 ετών, ιπποπόδια εξαιτίας σπαστικότητας του άκρου ποδός μετά από εγκεφαλική παράλυση παιδιών ≥ 2 ετών, σπαστικότητα καρπού και χεριού ενηλίκων μετά από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, επιμένουσα μασχαλιαία υπεριδρωσία σε ενήλικες και εφήβους >18 ε-

τών, που δεν ανταποκρίνεται σε άλλη θεραπεία. Προϊόν DYSPORET: Βλεφαρόσπασμος, ημίσπασμος προσώπου και σπαστικό ραιβόκρανο σε ενήλικες, ιπποπόδια εξαιτίας σπαστικότητας του άκρου ποδός μετά από εγκεφαλική παράλυση παιδιών ≥ 2 ετών, σπαστικότητα άνω άκρου ενηλίκων μετά από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Αντενδείξεις: Βαρεία μυασθένεια ή σύνδρομο Eaton Lambert. Γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ηλεκτροφυσιολογικές ανωμαλίες και παράλυση απομακρυσμένων μυών, υπερβολική μυϊκή αδυναμία, δυσφαγία, πνευμονία από εισρόφηση. Ένεση σε λανθασμένη περιοχή μπορεί να προκαλέσει παροδική παράλυση σε παρακείμενους μύς. Εξάνθημα, αίσθημα καύσου στο σημείο της ένεσης. Ειδικές περιπτώσεις: Σε βλεφαρόσπασμο ή ημίσπασμο του προσώπου πτώση του βλεφάρου, δακρύρροια, ερεθισμός, ξηροφθαλμία, λαγόφθαλμος, φωτοφοβία, κερατίτιδα, διπλωπία, εκχύμωση, σε σπαστικό ραιβόκρανο δυσφαγία, ζάλη, σε εγκεφαλική παράλυση σε παιδιά ιογενής λοίμωξη, ωπίτιδα, μυαλγία, ακράτεια ούρων, σε εστιακή σπαστικότητα άνω άκρων εκχύμωση, πορφύρα, άλγος, σε πρωτοπαθή μασχαλιαία υπεριδρωσία μη επίδρωση, πόνος, αγγειοδιαστολή.

Αλληλεπιδράσεις: Η δράση του ενισχύεται από τις αμινογλυκοσίδες, τη σπεκτινομυκίνη και τα μυοχαλαρωτικά τύπου τουβοκουραρίνης.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με μυατροφική ετερόπλευρη σκλήρυνση ή διαταραχές που προκαλούν περιφερικές νευρομυϊκές δυσλειτουργίες, υποκείμενες νευρολογικές διαταραχές, δυσκολίες στην κατάποση, ιστορικό δυσφαγίας και εισρόφησης. Στην περιοχή της κύησης. Η πολύ συχνή ή υπερβολική δοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη αντίστασης λόγω της δημιουργίας αντισωμάτων. Εξαιτίας των ενδεχόμενων αλλεργικών αντιδράσεων να υπάρχει διαθέσιμη αδρεναλίνη και ενέσιμη κορτιζόνη. Να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

Δοσολογία: Συμβουλευθείτε τις οδηγίες ενός εκάστου των προϊόντων. Οι οδηγίες αυτές και οι μονάδες δόσης (units) είναι

ειδικές για κάθε ένα προϊόν και δεν έχουν εφαρμογή σε άλλα προϊόντα όμοιες σύνθεσης.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

BOTOX/Allergan Ireland: pd.inj.sol 100 u/vial x 1
DYSPORT/lpsen: ly.pd.inj 500u/vial x 1, x 2

ΡΙΛΟΥΖΟΛΗ Riluzole

Ενδείξεις: Παράταση της ζωής ή του χρόνου έναρξης της μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής σε πάσχοντες από ετερόπλευρη μυατροφική σκλήρυνση.

Αντενδείξεις: Ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Κύηση και γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετοι, κοιλιακά άλγη, κεφαλαλγία, ζάλη, ταχυκαρδία, υπνηλία, αδυναμία.

Αλληλεπιδράσεις: Δεν υπάρχουν σχετικές κλινικές μελέτες, αλλά πιθανώς φάρμακα που αναστέλλουν τη λειτουργία του ενζύμου CYP 1A2 (καφεΐνη, δικλοφαινάκη, διαζεπάμη, κ.ά.) ενδέχεται να μειώσουν την ταχύτητα αποβολής της ουσίας, ενώ όσες ουσίες την επάγουν (κάπνισμα τσιγάρων, ριφαμπικίνη, ομπεπραζόλη) να την αυξήσουν.

Προσοχή στη χορήγηση: Η θεραπεία να διεξάγεται από ιατρούς ειδικευμένους στις παθήσεις του κεντρικού νευρώνα. Δεν έχει διαπιστωθεί η ασφάλεια της χορήγησής του σε παιδιά. Ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό ηπατικής δυσλειτουργίας, όπου συνιστάται τακτική παρακολούθηση των τρανσαμινασών. Αύξηση των επιπέδων τους έως το 5 πλάσιο του φυσιολογικού ή των επιπέδων της χολερυθρίνης επιβάλλουν διακοπή της χορήγησης. Το ίδιο και η εμφάνιση ουδετεροπενίας. Αποφυγή οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Δοσολογία: 50 mg 2 φορές την ημέρα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

RILUTEK/Aventis France: f.c.tab 50mg x 56

4.7 Φάρμακα κατά της ημικρανίας

Η θεραπεία της ημικρανίας περιλαμβάνει τη χορήγηση φαρμάκων τόσο για την αντιμε-

τώπιση του ημικρανικού πόνου, όσο και για την πρόληψη ή τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης των ημικρανικών παροξυσμών.

Σε μεγάλο ποσοστό ο ημικρανικός πόνος απαντά στο **ακετυλοσαλικυλικό οξύ**, που είναι περισσότερο αποτελεσματικό στην αρχή της ημικρανικής κρίσης. Το ίδιο ισχύει και για τα **άλλα συνήθη αναλγητικά** (π.χ. παρακεταμόλη) ή τα **μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη** φάρμακα. Περισσότερο ενδεδειγμένη είναι η χορήγηση αναβραζόντων δισκίων, γιατί κατά τη διάρκεια της κρίσης της ημικρανίας μειώνεται ο περισταλτισμός στον γαστρεντερικό σωλήνα με συνέπεια να καθυστερεί η απορρόφηση των φαρμάκων.

Η **εργοταμίνη** χορηγείται σε περιπτώσεις που δεν ανταποκρίνονται στα συνήθη αναλγητικά. Δρα στον μηχανισμό της ημικρανικής κρίσης, προκαλώντας αγγειοσυσπασση και αποτρέπει έτσι τον πόνο. Τα πρόδρομα όμως συμπτώματα της ημικρανίας, όπως π.χ. οι οπτικές διαταραχές και ο έμετος, δεν επηρεάζονται και μπορεί μάλιστα να επιδεινωθούν, γι αυτό μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα αντιεμετικό φάρμακο. Είναι αποτελεσματική όταν χορηγείται στη φάση των πρόδρομων συμπτωμάτων ή το αργότερο κατά την έναρξη του πόνου. Η επαναλαμβανόμενη χορήγησή της μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα εργοτισμού σε ορισμένους ασθενείς. Δεν πρέπει να χορηγείται περισσότερο από δύο φορές την εβδομάδα και δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για την προφυλακτική αντιμετώπιση της ημικρανίας.

Η **διυδροεργοταμίνη** είναι πολύ λιγότερο δραστική από την εργοταμίνη, αλλά έχει πολύ λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και χορηγείται για την πρόληψη κρίσεων ημικρανίας.

Αγχολυτικά φάρμακα, όπως η διαζεπάμη μπορούν να χορηγούνται ταυτόχρονα με τα αναλγητικά ή την εργοταμίνη για τη μείωση της μυϊκής σύσπασης και του άγχους, που συχνά συνοδεύουν την ημικρανική κρίση. Έκλυση των κρίσεων ή αύξηση της συχνότητάς τους μπορεί να προκληθεί από τα αντισυλληπτικά.

Τα τελευταία χρόνια έχουν εισαχθεί στη θεραπευτική οι **αγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5HT₁)**, οι οποίοι βρίσκονται κυρίως στα κρανιακά αγγεία (ιδί-

ως στη βασική αρτηρία) και στα αγγεία της σκληράς μήνιγγος. Δρουν πιθανώς προκαλώντας αγγειοσπασση.

Η προφυλακτική θεραπεία της ημικρανίας εφαρμόζεται όταν οι κρίσεις είναι συχνές και είναι αποτελεσματική στο μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών. Δεν συνιστάται προφυλακτική θεραπεία όταν οι κρίσεις εμφανίζονται μια φορά τον μήνα ή αραιότερα. Επειδή η εμφάνιση των κρίσεων μπορεί να υποβοηθηθεί από ψυχολογικούς παράγοντες (άγχος, κατάθλιψη) μπορεί να χορηγηθεί αρχικά και για λίγες εβδομάδες ένα αγχολυτικό ή αντικαταθλιπτικό. Για την προφυλακτική θεραπεία μπορούν να χορηγηθούν **πιζοτιφένιο, προπρανολόλη, μετοπρολόλη, διυδροεργοταμίνη, διυδροεργοκρυπτίνη, κινναριζίνη, φλουναριζίνη και τοπιραμάνη**.

4.7.1 Αγωνιστές (διεγέρτες) των 5HT₁ υποδοχέων

Οι αγωνιστές των 5HT₁ υποδοχέων αποδείχθηκαν πολύτιμα φάρμακα στην αντιμετώπιση των οξείων κρίσεων της ημικρανίας. Δρουν στους υποδοχείς 1B/1D της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5HT₁).

Ενδείξεις: Είναι δραστικοί κατά τη διάρκεια της οξείας ημικρανικής κρίσης, χορηγούνται το ταχύτερο δυνατό μετά την έναρξή της και θεωρούνται φάρμακα εκλογής για τις περιπτώσεις στις οποίες έχουν αποτύχει τα συνήθη αναλγητικά. Η σουματριπτάνη χορηγείται επίσης στην αθροιστική κεφαλαλγία.

Αντενδείξεις: Ισχαιμική καρδιοπάθεια, σπασμός στεφανιαίων αγγείων (στηθάγχη Prinzmetal), προληπθέν έμφραγμα μυοκαρδίου ή παροδικό ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, περιφερική αγγειοπάθεια και μη ελεγχόμενη ή σοβαρή υπέρταση. Δεν ενδείκνυνται για την προφύλαξη των κρίσεων. Βλ. και Αλληλεπιδράσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μυρμηκιάσεις, αίσθημα θερμότητας ή συσφιξεως σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του τραχήλου και θώρακα, που μπορεί να οφείλεται σε σπασμό των στεφανιαίων ή αναφυλαξία (να διακόπεται η χορήγηση εάν τα φαινόμενα γίνουν έντονα). Επίσης ερυθρότητα, ζάλη κόπωση, υπνηλία, πεπτικές διατα-

ραχές (ναυτία, έμετοι, διάρροια, δυσπεψία κ.λ.π).

Αλληλεπιδράσεις: Αντενδείκνυται η συγχορήγηση λόγω αυξημένου κινδύνου αγγειοσπασμού με αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλμυρας και άλλων αγωνιστών των 5HT₁ υποδοχέων. Να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών πριν από ή μετά τη χορήγηση της ελετριπτάνης ή ναρτριπτάνης ή φροβατριπτάνης, 24 ωρών πριν και τουλάχιστον 6 ωρών μετά από τη χορήγηση σουματριπτάνης, ζολμιτριπτάνης, ριζατριπτάνης. Αντενδείκνυται η συγχορήγηση, λόγω αυξημένου κινδύνου τοξικότητας του ΚΝΣ, σουματριπτάνης και εκλεκτικού αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή σουματριπτάνης και ριζατριπτάνης με αναστολείς MAO ή για δύο εβδομάδες από τη διακοπή θεραπείας με αναστολείς MAO. Δεν συνιστάται η συγχορήγηση φροβατριπτάνης με αναστολείς MAO ή για δύο εβδομάδες από τη διακοπή θεραπείας με αναστολείς MAO. Γενικά με τη συγχορήγηση ενός εκλεκτικού αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης και αγωνιστή των 5HT₁ υποδοχέων υπάρχει πιθανότητα συμπτωμάτων συνδρόμου σεροτονίνης. Σε ασθενείς που λαμβάνουν μοκλοβεμίδη μέγιστη δόση ζολμιτριπτάνης 5mg/24ωρο, εάν δε η δόση της μοκλοβεμίδης είναι >150mg δύο φορές την ημέρα να μη συγχορηγείται ζολμιτριπτάνη. Αντενδείκνυται η συγχορήγηση ελετριπτάνης, λόγω αύξησης της στάθμης της, με ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ζοσαμυκίνη και αναστολείς πρωτεασών. Αύξηση της στάθμης της ριζατριπτάνης σε συγχορήγηση προπρανολόλης. Ο μεταβολισμός της ζολμιτριπτάνης αναστέλλεται από τη σιμετιδίνη, τη φλουβοξαμίνη και τις κινολόνες και της φροβατριπτάνης από τη φλουβοξαμίνη. Να αποφεύγεται η συγχορήγηση με φυτικά σκευάσματα, που περιέχουν *Hypericum perforatum* (Υπερικό / βαλοσαμόχορτο / St. John's wort).

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με προδιάθεση ή με προϋπάρχουσα καρδιοπάθεια, σε ηπατική ανεπάρκεια. Σε κύηση ελλείπει η εμπειρία, συνιστάται όμως αποφυγή, εκτός εάν σταθμισθούν οι κίνδυνοι. Να αποφεύγεται η γαλουχία για

24 ώρες μετά τη θεραπεία (αποβάλλεται με το γάλα). Να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ηλικιωμένους >65 ετών, παιδιά και εφήβους <18 ετών, (εκτός του ρινικού εκνεφώματος σουματριπτάνης, βλ. Σουματριπτάνη). Σε μη ανταπόκριση να μη λαμβάνεται δεύτερη δόση στην ίδια κρίση. Επανάληψη της δόσης μόνο σε υποτροπή των συμπτωμάτων της κρίσης εντός 24 ωρών.

από 2 ώρες. Αύξηση της εφάπαξ δόσης σε 5mg επί επιμονής της κρίσης με μέγιστη ημερήσια δόση 10mg. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια και ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς MAO-A, σιμετιδίνη, φλουβοξαμίνη και κινολόνες μέγιστη δόση 5 mg/24ωρο.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ZOMIGON/AstraZeneca: f.c.tab 2.5mg x 3

ZOMIGON RAPIMELT/AstraZeneca: disp.tab 2.5 mg x 2

ΕΛΕΤΡΙΠΤΑΝΗ Eletriptan



Ενδείξεις: Οξεία κρίση ημικρανίας.

Αντενδείξεις: Βλ. εισαγωγή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. εισαγωγή. Επίσης ταχυκαρδία, μυασθένεια, μυαλγίες, υπέρταση, επιδρώσεις, ανορεξία, γλωσσίτιδα, φαρυγγίτιδα, δίψα, οίδημα, συκνουρία, σύγχυση, κατάθλιψη ή ευφορία, τρόμος, οπτικές και γευστικές διαταραχές, κνησμός, ίλιγγι.

Αλληλεπιδράσεις- Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. εισαγωγή. Να μη χρησιμοποιείται σε ημιπληγική ή σπονδυλοβασική μορφή ημικρανίας, καθώς και σε κάθε «άτυπη» μορφή κεφαλαλγίας.

Δοσολογία: Σε ενήλικες <65 ετών 40mg. Επανάληψη της δόσης σε υποτροπή των συμπτωμάτων όχι ενωρίτερα από 2 ώρες. Μέγιστη ημερήσια δόση 80mg.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

RELPAK/Pfizer: f.c.tab 20mg x 3, 40mg x 3

ΖΟΛΜΙΤΡΙΠΤΑΝΗ Zolmitriptan

Ενδείξεις: Οξεία κρίση ημικρανίας.

Αντενδείξεις: Βλ. εισαγωγή. Επίσης σύνδρομο Wolff-Parkinson-White ή άλλες αρρυθμίες με επικουρικό δεμάτιο αγωγής, κάθαρση κρεατινίνης <15 ml/min.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. εισαγωγή. Επίσης παροδική υπέρταση, ξηροστομία, μυαλγίες, σπασμωδικές κρίσεις, κεφαλαλγία.

Δοσολογία: Ενήλικες <65 ετών 2.5 mg εφάπαξ. Επανάληψη της δόσης σε υποτροπή των συμπτωμάτων όχι νωρίτερα

ΝΑΡΑΤΡΙΠΤΑΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Naratriptan Hydrochloride

Ενδείξεις: Οξεία κρίση ημικρανίας.

Δοσολογία: Ενήλικες <65 ετών 2.5mg εφάπαξ. Επανάληψη της δόσης σε υποτροπή των συμπτωμάτων όχι νωρίτερα από 4 ώρες. Μέγιστη ημερήσια δόση 5mg (σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια 2.5mg).

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή. Προσοχή σε υπεραισθησία στις σουλφοναμίδες.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

NARAMIG/GlaxoSmithKline: f.c.tab 2.5mg x 4

ΣΟΥΜΑΤΡΙΠΤΑΝΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ Sumatriptan Succinate

Ενδείξεις: Οξεία κρίση ημικρανίας. Αθροιστική κεφαλαλγία (μόνον υποδορίως).

Αντενδείξεις-Αλληλεπιδράσεις: Βλ. εισαγωγή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. εισαγωγή. Επίσης υπνηλία, υπέρταση ή υπόταση, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, οπτικές και γευστικές διαταραχές, σύνδρομο Raynaud, ισχαιμική κολίτιδα, ενίοτε σπασμοί.

Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. εισαγωγή. Επίσης σε υπεραισθησία στις σουλφοναμίδες. Δεν ενδείκνυται στην ημιπληγική, σπονδυλοβασική ή οφθαλμοπληγική ημικρανία. Εάν εμφανισθούν συμπτώματα ύποπτα ισχαιμικής καρδιοπάθειας να διακόπτεται η περαιτέρω χορήγηση. Σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Δοσολογία: Από το στόμα: 50 mg (σε μερι-

κούς ασθενείς μπορεί να χρειασθούν 100 mg). Επανάληψη σε υποτροπή των συμπτωμάτων όχι νωρίτερα από 2 ώρες, μέχρι συνόλου 300 mg/24ωρο. Παρεντερικώς: 6 mg υποδοριώς (ποτέ ενδοφλεβίως). Επανάληψη σε υποτροπή των συμπτωμάτων, όχι νωρίτερα από μια ώρα και μέγιστη δόση 12 mg/24ωρο. Ενδορινικώς: 20 mg (έφηβοι 12-17 ετών 10 mg) στο ένα ρουθούνι. Επανάληψη άπαξ σε υποτροπή των συμπτωμάτων, όχι νωρίτερα από 2 ώρες μέχρι συνόλου 40 mg/24ωρο (έφηβοι 12-17 ετών 20 mg). Από το ορθό 25 mg. Επανάληψη σε υποτροπή των συμπτωμάτων όχι νωρίτερα από 2 ώρες, μέχρι συνόλου 50 mg/24ωρο.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

IMIGRAN/GlaxoSmithKline: f.c.tab 50mg x 4, 100mg x 2- inj.sol 6mg/0.5ml- syr x 2, x 2 (συσκελί αυτοένευσης)- m.d.nas.sp 10 mg */dose 2fl x 0.1ml x 10mg (2doses), 20mg*/dose 2fl x 0.1ml x 20mg (2doses)- supp 25mg* x 4

* ωs Sumatriptan

ΡΙΖΑΤΡΙΠΤΑΝΗ Rizatriptan

Ενδείξεις: Οξεία κρίση ημικρανίας.

Αντενδείξεις: Βλ. εισαγωγή. Επιπλέον σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. εισαγωγή. Επίσης αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, ξηροστομία, δίψα, αυχενικός πόνος, δυσκαμψία, μυϊκή αδυναμία, κεφαλαλγία, παραισθησία, μειωμένη πνευματική οξύτητα, αϋπνία, υπαισθησία, τρόμος, αταξία, νευρική κούραση, ίλιγγος, διαταραχή προσανατολισμού, φαρυγγική ενόχληση, δύσπνοια, ερύθημα, κνησμός, εφίδρωση, κνίδωση, θάμβος όρασης.

Δοσολογία: Ενήλικες <65 ετών 10mg εφάπαξ. Επανάληψη της δόσης σε υποτροπή των συμπτωμάτων όχι νωρίτερα από 2 ώρες. Μέγιστη ημερήσια δόση 20mg. Το ήμισυ των ανωτέρω δόσεων σε ασθενείς υπό θεραπεία με προπρανολόλη (η χορήγησή της πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 ώρες από τη χορήγηση της προπρανολόλης) και ασθενείς με

ήπια ή μέτρια ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Rizatriptan Benzoeate

MAXALT™/RAPID SOL TAB™/Vianex: ling.tab 10mg 3sachets x 1

ΦΡΟΒΑΤΡΙΠΤΑΝΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ Frovatriptan Succinate

Ενδείξεις: Οξεία κρίση ημικρανίας.

Αντενδείξεις: Βλ. εισαγωγή. Επίσης σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. εισαγωγή. Επίσης παραισθησία, κεφαλαλγία, διαίσθησία, υπαισθησία, ξηροστομία, εξάψεις, σκελετικοί πόνοι, αυξημένη εφίδρωση, αίσθημα παλμών, τρόμος, υπεραισθησία, ίλιγγος, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, άγχος, αϋπνία, σύγχυση, νευρική κούραση, διέγερση, μειωμένη συγκέντρωση, ευφορία, κατάθλιψη, διαταραχές της σκέψης, αποπροσωποποίηση, ρινίτιδα, φαρυγγίτιδα, κολπίτιδα, λαρυγγίτιδα, ραχιαλγία, αρθραλγία, αρθρίτιδα, μυϊκή αδυναμία, κνησμός.

Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. εισαγωγή. Επίσης δεν ενδείκνυται σε ημικρανία από ημιπληγία, από ανεπάρκεια της σπονδυλοβασικής κυκλοφορίας ή σε οφθαλμοπληγική ημικρανία.

Δοσολογία: Ενήλικες <65 ετών 2.5 mg εφάπαξ. Επανάληψη της δόσης σε υποτροπή των συμπτωμάτων όχι νωρίτερα από 2 ώρες. Μέγιστη ημερήσια δόση 5mg.

Λοιπά: Βλ. εισαγωγή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

MIGRALIN/Menarini: f.c.tab 2.5mg x 6

4.7.2 Λοιπά φάρμακα

ΔΙΥΔΡΟΕΡΓΟΤΑΜΙΝΗ ΜΕΘΑΝΟΣΟΥΛΦΟΝΙΚΗ Dihydroergotamine Mesilate

Ενδείξεις: Προφύλαξη από επαναλαμβανόμενες ημικρανικές κρίσεις και αγγειακές κεφαλαλγίες (βλ. και εισαγωγή 4.7).

Αντενδείξεις-Ανεπιθύμητες ενέργειες-Αλληλεπιδράσεις -Προσοχή στη χορήγηση:

Βλ. Εργασιμότητα. Είναι λιγότερο δραστική, με ηπιότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δοσολογία: 1-2 mg 3 φορές την ημέρα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

DIHYDERGOT/Novartis: tab 2.5mg x 30

α- ΔΙΥΔΡΟΕΡΓΟΚΡΥΠΤΙΝΗ ΜΕΘΑΝΟΣΟΥΛΦΟΝΙΚΗ α- Dihydroergocryptine Mesilate

Ενδείξεις: Πρόληψη κρίσεων κοινής ημικρανίας όταν ο αριθμός τους υπερβαίνει τις δύο το μήνα. Δεν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των κρίσεων. Λοιπές βλ. 4.6.1.1.

Δοσολογία: Αρχική δόση για 2 εβδομάδες 10 mg/ημέρα το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Δόση συντήρησης 10 mg 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ. Χορηγείται ανά κύκλους θεραπείας των οποίων η διάρκεια καθορίζεται από τον ιατρό και δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες. Μεταξύ των κύκλων της προληπτικής αγωγής παρεμβάλλεται διάστημα ενός τουλάχιστον μηνός χωρίς αγωγή.

Λοιπά: Βλ. 4.6.1.1.

ΕΡΓΟΤΑΜΙΝΗ ΤΡΥΓΙΚΗ + ΚΑΦΕΪΝΗ Ergotamine Tartrate + Caffeine

Ενδείξεις: Οξείες κρίσεις ημικρανίας ή άλλης αγγειακής κεφαλαλγίας.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στα αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας, περιφερικές αγγειοπάθειες, στεφανιαία ανεπάρκεια, σοβαρή υπέρταση, σπασμωδική κύση, γαλουχία, σοβαρή έκπτωση της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας, καταπληξία, κροταφική αρτηρίτιδα, ημιπληγική και βασική ημικρανία. Συχορήγηση με μακρολίδια, αντιβίκα (αναστολείς HIV-πρωτεάσης ή αναστροφής μεταγραφάσης), ιμιδαζόλες, αγγειοσυσπαστικούς παράγοντες (συμπεριλαμβανομένων των αλκαλοειδών της ερυσιβώδους όλυρας και αγωνιστών των υποδοχέων της 5 HT₁). Παιδιά <12 ετών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετοι, διάρροια, αιμωδία δακτύλων, τοπικό οίδημα και κνησμός, μυαλγίες, κράμπες, αίσθημα αδυναμίας στα άκρα, προκάρδια δυσφορία ή και στηθαγικό άλγος. Παροδική ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία. Παρατεταμένη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει εργοτισμό.

Αλληλεπιδράσεις: Αυξημένος κίνδυνος εργοτισμού με μακρολίδια, τετρακυκλίνες, αντιβίκα, ιμιδαζόλες, συμπαθομιμικά και σιμετιδίνη. Αυξημένος κίνδυνος αγγειοσπασμού με β-αποκλειστές και αγγειοσυσπαστικούς παράγοντες (συμπεριλαμβανομένων των αλκαλοειδών της ερυσιβώδους όλυρας και αγωνιστών των υποδοχέων της 5 HT₁). Βλ. και Αντενδείξεις.

Προσοχή στη χορήγηση: Ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, υπερθυρεοειδισμός. Η θεραπεία διακόπτεται αν εμφανιστούν αιμωδίες στα άκρα. Δεν πρέπει να χορηγείται για την προφυλακτική αντιμετώπιση της ημικρανίας. Εάν χρησιμοποιείται σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες ή όταν λαμβάνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να προκληθεί ίνωση, ιδιαίτερα πνευμονική, οπισθοπεριτοναϊκή, ίνωση καρδιακών βαλβίδων, ορθικό ή πρωκτικό έλκος από τη χρήση υποθέτων.

Δοσολογία: Όταν χορηγείται για πρώτη φορά, συνιστάται αρχική δόση 1 υπόθετο. Αν δεν επιτευχθεί ανακούφιση μέσα σε μισή ώρα, συνιστάται ½ υπόθετο επιπλέον. Αυτό μπορεί να επαναληφθεί ανά διαστήματα ½ ώρας, χωρίς υπέρβαση της μέγιστης ημερήσιας δόσης των 2 υποθέτων (4mg εργοταμίνης τρυγικής). Για μεταγενέστερες κρίσεις, η αρχική δόση μπορεί να αυξηθεί στο 1½ υπόθετο. Αν ο πόνος επιμένει, επιπλέον δόσεις του ½ υπόθετου σε διαστήματα ½ ώρας μπορεί να χορηγηθούν μέχρι τη μέγιστη δόση (2 υπόθετα ημερησίως). Η αγωγή δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται σε διαστήματα μικρότερα των 4 ημερών. Μέγιστη εβδομαδιαία δόση 4 υπόθετα (8 mg εργοταμίνης τρυγικής).

Φαρμακευτικά προϊόντα:

CAFERGOT/Novartis: supp (2+100)mg x 5

ΜΕΤΟΠΡΟΛΟΛΗ

Metoprolol

Ενδείξεις: Προφύλαξη από ημικρανία. Λοιπές βλ. κεφ. 2.4.

Δοσολογία: 100-200mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις. Τροποπ/νης αποδέσμευσης μορφές: 95mg ή 190mg μία φορά την ημέρα.

Λοιπά: Βλ. κεφ. 2.4.

ΠΙΖΟΤΙΦΕΝΙΟ

Pizotifen

Ενδείξεις: Προφύλαξη από επαναλαμβανόμενες ημικρανικές προσβολές και αγγειακές κεφαλαλγίες.

Αντενδείξεις: Γλαύκωμα κλειστής γωνίας, ιστορικό επίσχεσης ούρων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Αντικολινεργικά συμπτώματα, υπνηλία, αύξηση βάρους. Σπανιότερα ναυτία, αίσθημα ζάλνης, μυαλγίες.

Προσοχή στη χορήγηση: Μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αυξάνει την κατασταλτική επίδραση του οινοπνεύματος.

Δοσολογία: Αρχικώς 1.5mg την ημέρα σε 3 δόσεις ή μόνο το βράδυ. Η δόση ρυθμίζεται αναλόγως με την ανταπόκριση μεταξύ 0.5 mg και 6 mg την ημέρα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

MOSEGOR/Novartis: syr 0.25mg/5ml fl x 100 ml

ΠΡΟΠΡΑΝΟΛΟΛΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ

Propranolol Hydrochloride

Ενδείξεις: Προφύλαξη από επαναλαμβανόμενες κρίσεις ημικρανίας. Λοιπές βλ. 4.1.1,2 και κεφ. 2.4.

Δοσολογία: Αρχικά 80 mg σε διαιρεμένες δόσεις που μπορεί να αυξηθεί μέχρι το ανώτερο 240 mg την ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Σύνηθες δοσολογικό εύρος 80-160mg/ημέρα. Αν μετά χορήγηση της μέγιστης δόσης για 4 εβδομάδες δεν παρατηρηθεί βελτίωση η θεραπεία να διακόπτεται σταδιακά. Παιδιά <12 ετών 20mg δύο ή τρεις φορές την ημέρα, >12 ετών δοσολογία ενηλίκων.

Λοιπά: Βλ. κεφ. 2.4.

ΤΟΛΦΑΙΝΑΜΙΚΟ ΟΞΥ

Tolfenamic Acid

Ενδείξεις: Αντιμετώπιση κρίσης ημικρανίας (μόνο οι άμεσες αποδέσμευσης μορφές). Λοιπές βλ. κεφ.10.2.4.

Δοσολογία: 200mg με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ημικρανίας. Επανάληψη της δόσης μετά 2 έως 3 ώρες, αν το αποτέλεσμα δεν είναι ικανοποιητικό.

Λοιπά: Βλ. κεφ.10.2.4.

ΤΟΠΙΡΑΜΑΤΗ

Topiramate

Ενδείξεις: Για την προφύλαξη της ημικρανίας σε ενήλικες, μόνο σε περιστατικά που παρουσιάζουν υψηλή συχνότητα σοβαρών και μακράς διάρκειας κρίσεων και δεν ανταποκρίνονται σε άλλα θεραπευτικά σχήματα. Η χρησιμότητά της στη συμπτωματική θεραπεία της οξείας κρίσης ημικρανίας δεν έχει μελετηθεί. Λοιπές βλ. 4.5.

Δοσολογία: Συνιστώμενη συνολική ημερήσια δόση 100mg σε δύο δόσεις. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν με 50mg την ημέρα.

Λοιπά: Βλ. 4.5.

ΦΛΟΥΝΑΡΙΖΙΝΗ

Flunarizine

Ενδείξεις: Πρόληψη ημικρανίας. Λοιπές βλ. 4.14.

Δοσολογία: Για ασθενείς >65 ετών 5mg, <65 ετών 10 mg ημερησίως. Αν απαιτείται θεραπεία συντήρησης η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά μέχρι τη διακοπή της θεραπείας.

Λοιπά: Βλ. 4.14.

ΚΙΝΝΑΡΙΖΙΝΗ

Cinnarizine

Ενδείξεις: Πρόληψη ημικρανίας. Λοιπές βλ. 4.14.

Δοσολογία: Ενήλικες και παιδιά >12 ετών 75-150 mg την ημέρα, παιδιά 6-12 ετών το ήμισυ της δόσης.

Λοιπά: Βλ. 4.14.

4.8 Αντιμυασθενικά

Στην κατηγορία αυτή υπάγονται τα αντικολινεστερασικά φάρμακα, που παρατείνουν τη δράση της ακετυλοχολίνης μέσω αναστολής της δράσης του ενζύμου ακετυλοχολινεστεράση. Υπενθυμίζεται ότι στην αντιμετώπιση της βαρείας μυασθένειας, εκτός της χορήγησης των αντικολινεστερασικών φαρμάκων που συνεχίζουν να αποτελούν την πρώτη γραμμή θεραπεία της νόσου, περιλαμβάνονται: α) η θυμεκτομή β) η ανοσοκατασταλτική θεραπεία με (i) κορτικοειδή, (ii) αζαθειοπρίνη, (iii) κυκλοσπορίνη και γ) η πλάσμοφαίρεση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικολινεστερασικών φαρμάκων οφείλονται στη μουσκαρινική τους δράση (αυξημένη έκκριση ιδρώτα, βρογχικών εκκρίσεων και σιέλου, αυξημένη γαστρική έκκριση και κινητικότητα, βραδυκαρδία). Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες μπορούν να αντιμετωπισθούν με ατροπίνη, η χορήγησή της όμως πρέπει να γίνεται με προσοχή, επειδή μπορεί να συγκαλύψει τα συμπτώματα υπέρβασης της δόσης.

Υπερβολική δόση αντιμυασθενικών φαρμάκων μπορεί να μειώσει τη νευρομυϊκή μεταβίβαση και να προκαλέσει «χολινεργική κρίση», με επίταση της μυϊκής αδυναμίας, η οποία δεν είναι εύκολο να διακριθεί από μια επιδεινούμενη μυασθενική κατάσταση. Στη διαφορική διάγνωση, που είναι σημαντικότατη για τη ζωή του ασθενή, βοηθάει η ενδοφλέβια χορήγηση εδροφωνίου. Βελτίωση της μυϊκής αδυναμίας με το εδροφώνιο, σημαίνει ανάγκη αύξησης των δόσεων των αντιμυασθενικών, ενώ μη ανταπόκριση ή και επιδείνωση επιβεβαιώνει την ύπαρξη χολινεργικής κρίσης, πράγμα που επιβάλλει την άμεση χορήγηση ατροπίνης και τη διακοπή των αντιμυασθενικών.

Η νεοστιγμίνη και η πυριδοστιγμίνη χρησιμοποιούνται επίσης στο τέλος της γενικής αναισθησίας για να εξουδετερώσουν τη δράση των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών (βλ. κεφ.15.2.6).

ρείας μυασθένειας. Ορισμένες περιπτώσεις παραλυτικού ειλεού και ατονίας ουροδόχου κύστος. Λοιπές βλ. κεφ.15.2.6.

Αντενδείξεις: Μηχανική απόφραξη εντέρου ή ουροφόρων οδών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετοι, διάρροια, κοιλιακά άλγη, σιελόρροια, δεσμιδώσεις. Σε υπέρβαση της δόσης παρατηρούνται επιπλέον αύξηση των βρογχικών εκκρίσεων, έντονη εφίδρωση, απώλεια ούρων και κοπράνων, μύση, νυσταγμός, υπόταση, βραδυκαρδία, διέγερση, επίταση της μυϊκής αδυναμίας ή και παράλυση (χολινεργική κρίση).

Αλληλεπιδράσεις: Ενισχύει και παρατείνει τη δράση των αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών, όπως του σουξαμεθόνιου, ενώ ανταγωνίζεται τη δράση των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών, λ.χ. πανκουρόνιου. Η ατροπίνη μπορεί να επιβραδύνει την απορρόφηση της κορηγομένου από το στόμα νεοστιγμίνης.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε βρογχικό άσθμα, υπόταση, βραδυκαρδία, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, επιληψία, εξωπυραμидικά σύνδρομα. Για την πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορεί να είναι αναγκαία η ταυτόχρονη χορήγηση βάμματος ευθάλης ή ατροπίνης. Ορισμένα αντιβιοτικά, ιδίως οι αμινογλυκοσίδες (π.χ. γενταμικίνη), μπορεί να επιδεινώσουν τη μυασθένεια, επειδή μειώνουν τη νευρομυϊκή μεταβίβαση. Αν είναι αδύνατη η αλλαγή του αντιβιοτικού, χρειάζεται συνήθως αναπροσαρμογή των δόσεων της νεοστιγμίνης.

Δοσολογία: Υποδορίως, ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως αρχικώς 1-2.5 mg και επανάληψη σε διαστήματα αναλόγως με τις ανάγκες. Σε νεογνά 0.05-0.25 mg κάθε 4 ώρες. Σε μεγαλύτερα παιδιά 0.2-0.5 mg την ημέρα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

NEOSTIGMINE/COOPER/Κοπερ: inj.sol 2.5mg /1ml-amp x 50

ΠΥΡΙΔΟΣΤΙΓΜΙΝΗ ΒΡΩΜΙΟΥΧΟΣ Pyridostigmine Bromide

Ενδείξεις: Βαρεία μυασθένεια. Έχει μακρότερη διάρκεια δράσης από τη νεοστιγμίνη. Προτιμάται σε ασθενείς που έχουν

ΝΕΟΣΤΙΓΜΙΝΗ ΜΕΘΥΛΟΘΕΙΙΚΗ Neostigmine Metilsulfate

Ενδείξεις: Διάγνωση και θεραπεία της βα-

μυϊκή αδυναμία κατά την πρωινή αφύπνιση. Λοιπές βλ. κεφ.15.2.6.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Έχει ασθενέστερη μουσκαρινική δράση και οι ανεπιθύμητες ενέργειές της είναι ηπιότερες από τη νεοσιγμίνη.

Δοσολογία: 30-120 mg την ημέρα σε κατάλληλα μεσοδιαστήματα αναλόγως με τη βαρύτητα της νόσου. Στα νεογνά 5-10 mg κάθε 4 ώρες και σε μεγαλύτερα παιδιά αρχικώς 10 mg που αυξάνονται προοδευτικώς κατά 5 mg αναλόγως με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Λοιπά: Βλ. Νεοσιγμίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

MESTINON/ICN Iberica Spain: s.c.tab 60mg x 20

4.9 Διεγερτικά του ΚΝΣ - Φάρμακα επί υπερκινητικών συνδρόμων

Στην κατηγορία των διεγερτικών του ΚΝΣ περιλαμβάνονται ορισμένα ισχυρά φάρμακα του τύπου της αμφεταμίνης ή παρόμοια με αυτά. Η ατομοξετίνη είναι εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της νοραδρεναλίνης. Κύρια ένδειξή τους είναι η ναρκοληψία, αλλά η αποτελεσματικότητά τους είναι βραχυχρόνια ή η διαταραχή ελαττωματικής προσοχής / υπερκινητικότητας (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

Η χρήση αμφεταμινικών παραγόντων στην παχυσαρκία απαγορεύεται απολύτως. Επίσης αποκλείεται η χρήση τους και για την αύξηση της απόδοσης σε περιόδους εντατικής πνευματικής προσπάθειας (π.χ. εξετάσεις) ή σε αθλητές, όπου εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες έχει παρατηρηθεί ότι αυξάνουν την πιθανότητα ατυχημάτων.

Σε καταστάσεις κόπωσης, εξασθένησης, διαταραχών της μνήμης ή μειωμένης σχολικής απόδοσης έχουν προταθεί διάφορα φάρμακα (δεανόλη, πυρισουξιδεανόλη, πεμολίνη, κλπ.). Η κλινική χρησιμότητα των ουσιών αυτών δεν έχει τεκμηριωθεί και η χρήση τους δεν συνιστάται.

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως ανορεξιογόνα έχουν φαρμακολογική δράση παρόμοια με τις αμφεταμίνες, αλλά ηπιότερη. Ο κίνδυνος εξάρτησης και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αποτελούν προβλήματα πολύ σοβαρότερα από την προσωρινή θεραπευτική ωφέλεια.

τερη. Ο κίνδυνος εξάρτησης και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αποτελούν προβλήματα πολύ σοβαρότερα από την προσωρινή θεραπευτική ωφέλεια.

ΑΤΟΜΟΞΕΤΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ N Atomoxetine Hydrochloride

Ενδείξεις: Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής/ υπερκινητικότητας σε παιδιά ≥ 6 ετών και εφήβους, ως τμήμα ενός πλήρους θεραπευτικού προγράμματος.

Αντενδείξεις: Γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Συγχορήγηση με αναστολείς της MAO.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ανορεξία, κοιλιακά άλγη, έμετοι, δυσκοιλιότητα, δυσσπεψία, ταχυκαρδία, έκτακτες συστολές, πολύ πρωινή αφύπνιση, νευρικότητα, διακυμάνσεις του θυμικού, γριπποειδή συμπτώματα, ξηροστομία, μυδρίαση, εξανθήματα, κνησμός, αίσθημα κόπωσης, μείωση σωματικού βάρους.

Αλληλεπιδράσεις: Με αναστολείς της MAO (να μην συγχορηγείται παρά μόνον μετά 2 εβδομάδες από τη διακοπή του ενός ή του άλλου φαρμάκου). Η συγχορήγηση με β_2 -διεγέρτες (λ.χ. σαλβουταμόλη) ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργειες από το καρδιαγγειακό σύστημα. Τα αντικαταθλιπτικά ιμιπραμίνη, βενλαφαξίνη και τα αποσυμφορητικά, όπως λ.χ. η φαινυλεφρίνη αυξάνουν τη δράση της.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με υπέρταση ή υπόταση, καρδιαγγειακή ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο. Να διακόπτεται η θεραπεία σε ασθενείς με ίκτερο ή άλλες ενδείξεις ηπατικής βλάβης. Παρακολούθηση για τυχόν εμφάνιση εκθρικής συμπεριφοράς, αυτοκτονικών τάσεων, άγχους ή κατάθλιψης. Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Δοσολογία: Για παιδιά και εφήβους βάρους έως 70kg αρχική δόση 0.5mg/kg ημερησίως και μετά μια εβδομάδα προοδευτική αύξηση μέχρι τη δόση συντήρησης 1.2mg/kg ημερησίως. Σε ασθενείς βάρους >70kg αρχική δόση 40mg ημερησίως και προοδευτική αύξηση μετά μία εβδομάδα μέχρι τη δόση συντήρησης

80mg ημερησίως. Το φάρμακο χορηγείται είτε εφάπαξ το πρωί είτε σε δύο δόσεις (πρωί και νωρίς το βράδυ).

Φαρμακευτικά προϊόντα:

STRATTERA/Φαρμασερβ-Λιλλυ: caps 18mg x 28, 25mg x 28, 40mg x 28, 60mg x 28

ΜΕΘΥΛΦΑΙΝΙΔΑΤΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ



Methylphenidate Hydrochloride

Ενδείξεις: Διαταραχή ελαττωματικής προσοχής/υπερκινητικότητας ως μέρος ολοκληρωμένου προγράμματος θεραπείας σε παιδιά >6 ετών και εφήβους, όταν μεμονωμένα θεραπευτικά μέτρα αντιμετώπισης αποδειχθούν ανεπαρκή.

Αντενδείξεις: Σε ασθενείς με μεγάλο βαθμού άγχος και ένταση ή που έχουν πρόσφατα εκδηλώσει σοβαρή κατάθλιψη, ψυχογενή ανορεξία, ψυχασικά συμπτώματα ή τάσεις αυτοκτονίας ή με οικογενειακό ιστορικό ή με διάγνωση συνδρόμου Tourette, με γνωστή εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες ή στο αλκοόλ, υπερθυρεοειδισμό, γλαύκωμα, σοβαρή μορφή σπληθάγχης, καρδιακή αρρυθμία, σοβαρή υπέρταση. Συγχορήγηση με μη εκλεκτικούς, μη αναστρέψιμους αναστολείς MAO καθώς και σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον 14 ημερών μετά τη διακοπή τους. Κύηση, γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κεφαλαλγία, αϋπνία, υπέρταση, ταχυκαρδία, ανορεξία, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, στομαχικό άλγος, αντίδραση επιδείνωσης, αδυναμία, απώλεια σωματικού βάρους, μϊκές συσπάσεις των κάτω άκρων, τικ, ζάλη, συναισθηματική αστάθεια, άγχος, κατάθλιψη, νευρική, εχθρική, σύγχυση, υπερκινητικότητα, εξάνθημα, αλωπεκία, διαταραχές όρασης κ.ά.

Αλληλεπιδράσεις: Προσοχή στη συγχορήγηση με φάρμακα που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση. Μπορεί να αναστείλει τον μεταβολισμό των κουμαρινικών αντιπηκτικών, αντιεπιληπτικών (πχ. φαινοβαρβιτάλη, φαινοϊνη, πριμιδόνη) και ορισμένων αντικαταθλιπτικών (τρικυκλικά και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης). Αν έχει προγραμματισθεί

χειρουργική επέμβαση, η μεθυλφαινιδάτη να μην χορηγηθεί κατά την ημέρα της επέμβασης. Με αλογονωμένα αναισθητικά κίνδυνος αιφνίδια αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τη διάρκεια της αγωγής συνιστάται αποχή από το οινόπνευμα.

Προσοχή στη χορήγηση: Δοθέντος ότι το δισκίο παραμένει αμετάβλητο όταν διέρχεται τη γαστρεντερική οδό δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σοβαρή στένωση του ή με δυσφαγία ή σημαντική δυσκολία κατάποσης δισκίων. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται, να σπάζονται ή να θρυμματίζονται. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας συνιστάται τακτικός πλήρης αιματολογικός έλεγχος, έλεγχος αρτηριακής πίεσης και ανάπτυξης των παιδιών (σωματικό βάρος ή/και ύψος). Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Δοσολογία: Παιδιά >6 ετών και έφηβοι 18mg άπαξ ημερησίως το πρωί, αυξανόμενο εάν απαιτείται ανά εβδομάδα κατά 18 mg μέχρι τη μέγιστη δόση των 54mg άπαξ ημερησίως. Αν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από περίπου ένα μήνα, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί. Να επαναξιολογείται τακτικά το όφελος, εφαρμόζοντας δοκιμαστικά διαστήματα διακοπής του φαρμάκου, προκειμένου να εκτιμηθεί η λειτουργικότητα του ασθενή χωρίς την υποστήριξη της φαρμακευτικής αγωγής. Αν συμβεί παράδοση επιδείνωση των συμπτωμάτων ή αν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες τότε η δόση πρέπει να μειωθεί ή και να διακοπεί η χορήγηση. Η αγωγή συνήθως διακόπτεται κατά την εφηβική ηλικία ή μετά από αυτήν. Συμβουλευθείτε τους εγκεκριμένους όρους χορήγησης του προϊόντος για οδηγίες σχετικά με την έναρξη θεραπείας με μεθυλφαινιδάτη ή τη συνέχιση θεραπείας από προϊόν μεθυλφαινιδάτης άμεσης αποδέσμευσης.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

CONCERTA/Janssen-Cilag: pr.tab 18mg x 30, 36mg x 30

ΜΟΔΑΦΙΝΙΛΗ

Modafinil



Ενδείξεις: Ναρκοληψία συνοδευόμενη ή όχι με καταπληξία.

Αντενδείξεις: Κύηση, γαλουχία, μέτρια έως σοβαρή υπέρταση, ιστορικό υπερτροφίας αριστερής κοιλίας ή ισχαιμικές διαταραχές μυοκαρδίου, πρόπτωση μιτροειδούς και αρρυθμίες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Διέγερση ΚΝΣ με νευρική κούραση, απηνία και διαταραχές προσωπικότητας. Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, υπέρταση, τρόμος, πεπτικές διαταραχές (ναυτία, γαστρική δυσφορία), εξανθήματα, στοματο-προσωπική δυσκινησία και δοσοεξαρτώμενη αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης.

Αλληλεπιδράσεις: Αυξάνει τον μεταβολισμό των αντισυλληπτικών δισκίων με αποτέλεσμα μειωμένη αντισυλληπτική δράση. Αυξάνει τη στάθμη της φαινοτοΐνης.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια (μείωση της δόσης), σε βαριά αγχώδη νευρώση (αγωγική σε ειδικές μονάδες), παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης και καρδιακού ρυθμού. Λόγω της φύσης της νόσου οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται επικίνδυνα μηχανήματα.

Δοσολογία: 200-400mg ημερησίως σε μια ή δύο δόσεις. Ηλικιωμένοι: αρχική δόση 100mg την ημέρα. Δεν συνιστάται σε παιδιά.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

MODIODAL/Genesis: tab 100mg x 30

4.10 Αγγειοδιασταλτικά εγκεφαλικών αγγείων

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται δραστησικές ουσίες καθώς και μερικές νεώτερες, που θεωρείται ότι δρουν κυρίως στον μεταβολισμό του εγκεφάλου ή επηρεάζουν έμμεσα την αιμάτωση επιδρώντας σε αιμορρολογικές παραμέτρους. Τα φάρμακα αυτά έχουν χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση των νευρολογικών και ψυχιατρικών

διαταραχών αγγειακής ή εκφυλιστικής αιτιολογίας, χωρίς σημαντική επιτυχία.

Το οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση τους. Όχι μόνο δεν βελτιώνεται η παροχή αίματος στην πάσχουσα περιοχή, αλλά είναι δυνατόν να επιδεινωθεί η ισχαιμία, λόγω αγγειοδιαστολής σε υγιείς περιοχές (ενδο- ή εξωεγκεφαλική υποκλοπή). Αλλά και στις χρόνιες αγγειακές εγκεφαλικές παθήσεις η θετική τους επίδραση είναι πολύ αμφίβολη, ενώ παραμένει ο κίνδυνος υποκλοπής ή επιδείνωσης από άλλη συστηματική δράση (π.χ. υπόταση). Σε οφθαλμικές, κοιλιακές και λαβυρινθικές διαταραχές αγγειακής αιτιολογίας, η θεραπευτική αξία των φαρμάκων αυτών δεν έχει τεκμηριωθεί.

4.11 Οπιοειδή αναλγητικά

Τα οπιοειδή αναλγητικά σύμφωνα με τη χημική τους δομή περιλαμβάνουν τα φυσικά αλκαλοειδή του οπίου και τα συνθετικά παράγωγα.

Από πλευράς κλινικής εφαρμογής και με βάση τις ομοιότητες στη δράση τους τα οπιοειδή ταξινομούνται σε 1) αγωνιστές ή διεγέρτες που η δράση τους είναι παρόμοια της μορφίνης και 2) αγωνιστές-ανταγωνιστές που έχουν αγωνιστική δράση σε ένα τύπο υποδοχέα των οπιούχων και αγωνιστική-ανταγωνιστική δράση σε άλλον. **Οπιοειδή με αγωνιστική δράση** είναι τα φυσικά αλκαλοειδή του οπίου (μορφίνη, κωδεΐνη και ανάλογα) και συνθετικά παράγωγα, (όπως μεπεριδίνη, φαιντανύλη, λεβορφανάλη, μεθαδόνη, προποξυφαΐνη). Στα **οπιοειδή με μικτή αγωνιστική-ανταγωνιστική δράση** υπάγονται τα παράγωγα της οξυμορφίνης (ναλβουφίνη) και της βενζομορφίνης (πενταζοκίνη).

Η μορφίνη παρά τη μεγάλη συχνότητα ναυτίας και εμέτου εξακολουθεί να παραμένει το πλέον εν χρήσει οπιοειδές για την αντιμετώπιση του έντονου πόνου. Αποτελεί την πρωτότυπη ουσία με την οποία συγκρίνεται η αναλγητική ισχύς των άλλων οπιοειδών. Είναι το οπιοειδές εκλογής για την από του στόματος χορήγηση στον χρόνιο πόνο κακοήθους αιτιολογίας στα τελικά στάδια.

Η πεθιδίνη προκαλεί ταχεία, αλλά βραχεία διάρκειας, αναλγησία. Η αναλγητική της ισχύς είναι μικρότερη της μορφίνης. Δεν ενδείκνυται στον χρόνιο πόνο κακοήθους αιτιολογίας.

Η κωδεΐνη ενδείκνυται κυρίως στην αντιμετώπιση ήπιου ή μέτριου πόνου. Σε μακροχρόνια χορήγηση προκαλεί έντονη δυσκοιλιότητα.

Ενδείξεις: Η κυριότερη ένδειξη των οπιοειδών είναι ο έλεγχος του έντονου άλγους ποικίλης αιτιολογίας που δεν αντιμετωπίζεται με τα μη οπιοειδή αναλγητικά. Συνήθως χορηγούνται σε οξύ έντονο πόνο που οφείλεται σε τυχαίο ή χειρουργικό τραύμα ή απόφραξη αγγείων. Χορηγούνται επίσης σε ασθενείς με χρόνιο πόνο που οφείλεται σε κακοήθεια και το προσδόκιμο επιβίωσης είναι μικρό. Αντιθέτως, σε χρόνιο πόνο που οφείλεται σε καλοήθεις ανίστες βλάβες η χορήγηση των οπιοειδών περιορίζεται μόνο στις περιπτώσεις που άλλα φάρμακα ή μέθοδοι απέτυχαν ή η χρήση τους αντενδείκνυται.

Οδός και τρόπος χορήγησης: Η οδός χορήγησης και το είδος του φαρμάκου εξαρτάται από την ένδειξη. Σε παρατεταμένη χορήγηση (χρόνιος πόνος), η λήψη από το στόμα αποτελεί την πιο παραδεκτή μέθοδο γιατί επιτρέπει πιο εύκολα την προσαρμογή των δόσεων αναλόγως με τις απαιτήσεις του ασθενή. Επιπλέον, η βραδεία απορρόφηση εξασφαλίζει συνεχή αναλγησία μακράς διάρκειας και καλύτερη ανοχή. Ο βαθμός όμως της απορρόφησης είναι διάφορος και όχι προκαθορισμένος. Τα υπογλώσσια δισκία έχουν τα πλεονεκτήματα της χορήγησης από το στόμα και, επιπλέον, εξασφαλίζεται καλύτερη απορρόφηση και μεγάλη βιοδιαθεσιμότητα. Χορηγούνται συνήθως φάρμακα με μεγάλη διάρκεια δράσης, όπως λ.χ. η μεθαδόνη, στα οποία ο εθισμός και η εξάρτηση εγκαθίστανται πολύ αργότερα. Οι δόσεις πρέπει να είναι οι μικρότερες αποτελεσματικές. Πρόσφατα έχει εισαχθεί η διαδερμική χορήγηση με έμπλαστρο (TTS) στον πόνο του καρκίνου.

Στον οξύ πόνο είναι προτιμότερη η παρεντερική χορήγηση. Η υποδόρια έγχυση εξασφαλίζει μεγαλύτερη διάρκεια δρά-

σης και ηπιότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να περιορίζεται μόνο σε εξαιρετικώς επείγουσες περιπτώσεις, π.χ. έμφραγμα μυοκαρδίου ή εγχείρηση. Η έγχυση αραιωμένου φαρμάκου πρέπει να γίνεται πολύ βραδέως. Η διάρκεια δράσης ποικίλλει από 20 λεπτά έως 2 ώρες, ανάλογα με την ουσία. Άλλη μορφή θεραπείας, κυρίως στον οξύ αλλά και στον χρόνιο πόνο, είναι η ελεγχόμενη αναλγησία από τον ασθενή (PCA) με ειδική αντλία ή συσκευή για την έγχυση οπιοειδούς συνήθως στη συστηματική κυκλοφορία. Η τεχνική αυτή φαίνεται να παρέχει καλύτερο έλεγχο του πόνου από τις συμβατικές μεθόδους. Τα τελευταία χρόνια η έγχυση οπιοειδών, όπως μορφίνης, μεπεριδίνης, φαιτανύλης στον επισκληρίδιο ή υπαρχνοειδή χώρο έχει χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο του οξέως μετεγχειρητικού και χρόνιου πόνου. Η αναλγησία είναι μακράς διάρκειας (μέχρι 24 ώρες) με λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι πιο συχνές είναι έντονος κνησμός και κατακράτηση ούρων. Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε συνεχή παρακολούθηση γιατί μπορεί να εμφανιστεί όψιμη αναπνευστική καταστολή. Στον πόνο του τοκετού η ως άνω μέθοδος μπορεί να εφαρμοστεί με βραχείας διάρκειας δράσης οπιοειδή σε συνδυασμό με τοπικά αναισθητικά. Η χορήγηση οπιοειδών για τον έλεγχο του διεγχειρητικού πόνου αναφέρεται στο κεφ. 15.2.3.2.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι πιο συχνές είναι ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα και ζάλη. Σε υψηλές δόσεις προκαλούν αναπνευστική καταστολή και υπόταση. Μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας βλέπε κεφ. 17.2.

Άλληλεπιδράσεις: Οι κυριότερες είναι οι ακόλουθες: Με ιονόνηυμα ή κατασταλτικά του ΚΝΣ (αχολυτικά, αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά) έντονη αναπνευστική ανεπάρκεια, που σε αρκετές περιπτώσεις είναι θανατηφόρα. Διέγερση ή καταστολή του ΚΝΣ όταν συγχρησιμοποιούνται με αναστολείς MAO (να παρεμβάλλεται διακοπή 2 εβδομάδων). Αύξηση της στάθμης τους με σιμετιδίνη.

Προσοχή στη χορήγηση: Ο κίνδυνος εθισμού, εξάρτησης και ανοχής εμφανίζεται συνήθως μετά συνεχή θεραπεία σε άλλοτε άλλο χρονικό διάστημα. Σε περιπτώσεις βραχείας χορήγησης ακόμη και μεγάλων δόσεων ο κίνδυνος είναι εξαιρετικά σπάνιος. Αυξάνεται σε άτομα με ψυχολογικά προβλήματα και με ιστορικό φαρμακευτικής ή άλλης αιτιολογίας εξάρτησης. Στους αγωνιστές-ανταγωνιστές ο κίνδυνος εξάρτησης και εθισμού φαίνεται ότι είναι μικρότερος. Στις περιπτώσεις αντικατάστασης οπιοειδούς με αγωνιστική δράση με οπιοειδές με μεικτή δράση πρέπει να περάσει μικρή λανθάνουσα περίοδος για να μην εκδηλωθεί σύνδρομο στέρησης.

κή καταστολή. Ενισχύει τη δράση των αντικαταθλιπτικών, βενζοδιαζεπινών, β-δρενεργικών ανταγωνιστών, καρβαμαζεπίνης, βαρφαρίνης, φαιτυοΐνης, διότι αναστέλλει τον μεταβολισμό τους.

Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. Μορφίνη.

Δοσολογία: Από το στόμα 65 mg 3-4 φορές την ημέρα, αναλόγως με τις ανάγκες του ασθενή. Ενδομυϊκός ή ενδοφλεβίως 75 mg 1-2 φορές την ημέρα. Μέγιστη ημερήσια δόση 250 mg. Υπέρβαση των δόσεων μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνη αναπνευστική καταστολή.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ROMIDON/Relyo: caps 65mg x 20- inj.sol 75mg/2ml-amp x 5, x 20

ZIDERON/Norma: inj.sol 75mg/2ml-amp x 5

ΔΕΞΤΡΟΠΡΟΠΟΞΥΦΑΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Dextropropoxyphene Hydrochloride



Ενδείξεις: Πόνος ήπιος έως μέτριας έντασης κυρίως σε συνδυασμό με άλλα αναλγητικά, όπως ασπιρίνη και παρακεταμόλη.

Αντενδείξεις: Αναπνευστική ανεπάρκεια, βαριά νεφρική ανεπάρκεια, κύηση, γαλουχία, σύγχρονη χορήγηση συμπαθητικομιμπητικών αμινών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ζάλη, ναυτία, έμετος, υπνηλία. Σπανιότερα δυσκοιλιότητα, κοιλιακά άλγη, δερματικά εξανθήματα, κεφαλαλγία, ευφορία, δυσφορία και διαταραχές όρασης. Η παρεντερική χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται (σοβαρές τοπικές βλάβες). Σε μεγάλες δόσεις, εκτός από τα χαρακτηριστικά συμπτώματα των οπιοειδών, έχουν αναφερθεί εστιακοί ή γενικευμένοι σπασμοί. Η πιθανότητα κατάχρησης και φυσικής εξάρτησης είναι πολύ μικρότερη της μορφίνης, η δε δράση της είναι όμοια με αυτή της κωδεΐνης όσον αφορά στην ένταση και στη διάρκεια της αναλγητικής ενέργειας.

Αλληλεπιδράσεις: Βλ. εισαγωγή. Η ταυτόχρονη χορήγηση συμπαθητικομιμπητικών αμινών ή διεγερτικών του ΚΝΣ προδιαθέτει σε σπασμούς. Με ανταγωνιστές (ναλοξόνη) αναστρέφεται η αναπνευστι-

ΚΩΔΕΪΝΗ* Codeine



Ενδείξεις: Ήπιος έως μέτριος πόνος που δεν ανταποκρίνεται στα μη οπιοειδή αναλγητικά. Λοιπές βλ. κεφ.1.4.2, 3.3.1.

Αντενδείξεις: Βλ. Μορφίνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Όπως της μορφίνης αλλά είναι γενικά ηπιότερες και σπανιότερες όταν χορηγείται στις συνηθισμένες δόσεις. Σε μακροχρόνια χορήγηση προκαλεί δυσκοιλιότητα. Ο κίνδυνος εξάρτησης είναι μικρότερος σε σύγκριση με τη μορφίνη.

Αλληλεπιδράσεις-Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. εισαγωγή και Μορφίνη.

Δοσολογία: 10-60 mg κάθε 4 ώρες αναλόγως με τη θεραπευτική αναγκαιότητα. Παιδιά > 1 έτους 0.5-3 mg/kg την ημέρα σε 4-6 δόσεις.

■ Σε συνδυασμό με Παρακεταμόλη ή και Καφεΐνη 

Δοσολογία: Ενήλικες και παιδιά ≥6 ετών: Η ημερήσια δόση της παρακεταμόλης, διαιρεμένη σε ίσες δόσεις, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4g, της δε κωδεΐνης τα 240mg. Επί χρόνιας χορήγησης η ημερήσια δόση της παρακεταμόλης να μην υπερβαίνει τα 2.6g.

Οι ημερήσιες δόσεις της παρακεταμόλης για παιδιά 6-12 ετών είναι 250 έως 500mg κάθε 6 ώρες εφόσον είναι απαραίτητο.

Οι ημερήσιες δόσεις της κωδεΐνης για παιδιά 6-12 ετών είναι 2-3mg/kg.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Codeine Phosphate Hemihydrate + Paracetamol
LONALGAL/Boehringer Ingelheim: tab (30+500)mg x 10- supp (30+1000)mg x 6

Codeine Phosphate Hemihydrate + Paracetamol + Caffeine

LONARID-N/Boehringer Ingelheim: tab (10+400+50)mg x 20- supp (20+400+ 0)mg x 6

- Η αμιγής κωδεΐνη, όπως και ορισμένα άλλα ναρκωτικά των κατηγοριών Β και Γ διατίθενται από το Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης

ΜΟΡΦΙΝΗ



Morphine

Ενδείξεις: Έντονος και επίμονος πόνος, ποικίλης αιτιολογίας. Πόνος καρκίνου.

Αντενδείξεις: Αναπνευστική ανεπάρκεια, κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις (εκτός από την καταστολή της αναπνοής αναστέλλει και το αντανακλαστικό της κόρης), αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, αλκοολισμός, οξεία κοιλία άγνωστης αιτιολογίας, παραλυτικός ειλεός, υπερτροφία προστάτη, κύηση, γαλουχία, collapsus.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Αναπνευστική καταστολή ή άπνοια. Ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, κατακράτηση ούρων σε χρόνια χορήγηση. Σπασμός των ουροφόρων και χοληφόρων οδών. Αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης. Ορθοστατική υπόταση και βραδυκαρδία. Ζάλη, διανοητική σύγχυση, ευφορία ή δυσφορία, διαταραχές συμπεριφοράς. Σπανίως αντιδράσεις υπεραισθησίας. Σοβαρή φυσική και ψυχολογική εξάρτηση σε χρόνια χορήγηση.

Αλληλεπιδράσεις: Βλ. εισαγωγή.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε υπόταση, υποθερμειδισμό, βρογχικό άσθμα. Σε επιπεφριδική ανεπάρκεια, σε ελαττωμένο όγκο παλμού. Σε ηπατική ανεπάρκεια μπορεί να επιταχύνει την εμφάνιση κώματος. Μείωση της δόσης σε νεφρική ανεπάρκεια και ηλικιωμένα άτομα.

Δοσολογία: Σε χρόνιο πόνο κακοήθους αιτιολογίας από το στόμα (μορφές άμεσης αποδέσμευσης) ή υποδορίως 5-20mg α-

νά 4ωρο, αυξανόμενο ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή. Στον μετεγχειρητικό πόνο υποδορίως ή ενδομυϊκώς 10mg ανά 2-4 ώρες (15 mg για ασθενείς μεγαλύτερου σωματικού βάρους). Παιδιά ηλικίας ≤1 μηνός 0.150mg/kg, 1-12 μηνών 0.200mg/kg, 1-5 ετών 2.5-5mg, 6-12 ετών 5-10mg. Προϊόντα MONGOL και MORFICONTIN: Χορηγούνται δύο φορές ημερησίως ανά 12ωρο σε ποσότητα που καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό ανάλογα με την ένταση του πόνου, την ηλικία, τα τυχόν συγχρησιμοποιούμενα αναλγητικά και άλλους παράγοντες (απενδείκνυνται σε παιδιά <2.5 ετών). Μέγιστη ημερήσια δόση μορφίνης από το στόμα 200 mg.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Morphine Sulfate

MONGOL/Γερολυματός: con.r.caps 30mg x 60, 60mg x 60, 100mg x 60

MORFICONTIN/Lavipharm: s.r.f.c.ta 10mg x 60
και άλλα που διατίθενται από το Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης

ΝΑΛΒΟΥΦΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ



Nalbuphine Hydrochloride

Ενδείξεις: Μέτριος έως έντονος πόνος ποικίλης αιτιολογίας, όπως διεγχειρητικός, μετεγχειρητικός πόνος από έμφραγμα, νεοπλασίες, κ.λ.π. Προεγχειρητική αναλγησία. Ως συμπληρωματικό σε ισοζυγισμένη αναισθησία. Αντιμετώπιση αναπνευστικής καταστολής από οπιοειδή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Όπως της μορφίνης, αλλά ηπιότερες. Συνήθως εμφανίζονται καταστολή, ναυτία, έμετος, εφίδρωση και κεφαλαλγία. Ανησυχία, δυσφορία, σύγχυση, παραισθήσεις, κ.ά. είναι εξαιρετικά σπάνιες. Η αναπνευστική καταστολή δεν αυξάνεται παραλλήλως με την αύξηση της δόσης όπως συμβαίνει με τη μορφίνη. Σε χρόνια χορήγηση ο κίνδυνος εθισμού και εξάρτησης είναι πολύ μικρός και το σύνδρομο στέρησης είναι ήπιο.

Αλληλεπιδράσεις: Βλ. εισαγωγή.

Δοσολογία: Παρεντερικώς (υποδορίως, ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως): Προνάρκωση 0.1-0.2mg/kg ή 10 mg/70 kg. Αναλγησία στην ισοζυγισμένη αναισθη-

σία, μόνο από ειδικό αναισθησιολόγο. Οξύς και χρόνιος πόνος 0.15-0.30 mg/kg εφάπαξ. Η δόση επαναλαμβάνεται κάθε 3-6 ώρες αναλόγως με τις θεραπευτικές απαιτήσεις. Μέγιστη εφάπαξ δόση 0.30 mg/kg ή 20 mg/70 kg, μέγιστη ημερήσια δόση 2.4 mg/kg ή 160 mg/70 kg. Εμφραγμα μυοκαρδίου 10-20 mg επαναλαμβανόμενη μετά από 30 λεπτά εάν απαιτηθεί. Παιδιά >2 ετών: 0.1-0.25 mg/kg. Η δόση επαναλαμβάνεται κάθε 3-6 ώρες αναλόγως με τις θεραπευτικές απαιτήσεις. Μέγιστη εφάπαξ δόση 0.25 mg/kg ή 12.5 mg/50 kg, μέγιστη ημερήσια δόση 2 mg/kg ή 100 mg/50 kg.

Λοιπά: Βλ. Μορφίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

NUBAIN/Vianex: inj.sol 20mg/2ml-amp x 10

ΠΕΘΙΔΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ*



Pethidine Hydrochloride

Ενδείξεις: Προνάρκωση, μετεχειρτηκός και μετατραυματικός πόνος, μαιευτικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις, Ανεπιθύμητες ενέργειες,

Αλληλεπιδράσεις: Βλ. Μορφίνη. Προκαλεί μικρότερο βαθμού δυσκοιλιότητα, κατακράτηση ούρων και σπασμό των σοληφόρων και ουροφόρων οδών σε σύγκριση με τη μορφίνη. Σε μεγάλες δόσεις (5 mg/kg) ή σε χρόνια χορήγηση, διέγερση του ΚΝΣ που εκδηλώνεται με μυϊκό τρόμο, αύξηση των αντανακλαστικών, μυδρίαση και σπασμούς. Σε ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλων σχετικών δόσεων απώλεια συνείδησης, βαριά καταπληξία ή καρδιακή ανακοπή.

Προσοχή στη χορήγηση: Να αποφεύγεται σε έμφραγμα, καρδιακή ανεπάρκεια, αρτηριακή ή πνευμονική υπέρταση, (αυξάνει την πίεση και την καρδιακή επιβάρυνση). Η εξάρτηση είναι πολύ συχνότερη όταν χορηγείται παρεντερικώς γι' αυτό πρέπει να προτιμάται κατά το δυνατόν η χορήγηση από το στόμα.

Δοσολογία: Σε οξύ πόνο από το στόμα 50 mg κάθε 3-4 ώρες. Παρεντερικώς κυρίως ενδομυϊκώς 50-100 mg κάθε 4-6 ώρες ανάλογα με τις απαιτήσεις. Σπάνια χορηγείται ενδοφλεβίως 25-50 mg κάθε 4 ώρες. Προνάρκωση: Ενδομυϊκώς 25-

100 mg 1 ώρα πριν την εγχείρηση. Μετεχειρτηκός πόνος: Συνήθως ενδομυϊκώς 25-100 mg κάθε 3-4 ώρες και όταν απαιτείται.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Διατίθενται μόνο από το Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

* ή Μεπεριδίνη (Meperidine)

ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗ

Fentanyl



Ενδείξεις: Υπό μορφήν εμπλάστρου: Χρόνιο και ανθεκτικό άλγος για το οποίο απαιτείται η χρήση οπιοειδών αναλγητικών, εφόσον όλα τα άλλα μη οπιοείδη αναλγητικά δεν είχαν αποτέλεσμα. Υπό μορφήν τροχίσκου: Για την αντιμετώπιση της αιφνίδιας έξαρσης του άλγους (break-through pain), σε ασθενείς που βρίσκονται ήδη σε θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για την αντιμετώπιση χρόνιου άλγους από καρκίνο. Η αιφνίδια έξαρση είναι μία παροδική έξαρση που συμβαίνει παρουσία μιας κατά τα λοιπά ελεγχόμενης κατάστασης επίμονου άλγους. Λοιπές βλ. κεφ.15.2.3.2 (Φαιντανύλη Κιτρική).

Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία στη δραστική ή στην κόλλα του διαδερμικού εμπλάστρου.

Ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MAO ή εντός 2 εβδομάδων μετά το τέλος χορήγησής τους. Βαρεία καταστολή του αναπνευστικού ή βαρεία αποφρακτική πνευμονοπάθεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Βλ. Μορφίνη. Τοπικές αντιδράσεις από το έμπλαστρο: Ερύθημα, κνησμός.

Αλληλεπιδράσεις: Βλ. εισαγωγή. Επίσης δραστικό αναστολείς του CYP3A4, όπως μακρολίδια, ιμιδαζόλες, ορισμένοι αναστολείς της πρωτεάσης π.χ. ριπонаβίρη, μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένες ή παρατεταμένες οπιοειδείς δράσεις. Παρόμοιες δράσεις με τη σύγχρονη κατάποση χυμού γκρέιφρουτ. Οι επαγωγείς του CYP3A4, όπως ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη και φαινοτοϊνη μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη κάθαρση της φαιντανύλης.

Προσοχή στη χορήγηση: Το έμπλαστρο να μη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του οξέος ή μετεγχειρητικού πόνου (κίνδυνος επικίνδυνου υποαερισμού). Η δράση του φαρμάκου με τη μορφή έμπλαστρου αρχίζει συνήθως 24 ώρες μετά την τοποθέτησή του και μειώνεται κατά 50% μετά από 17 ώρες (τροποποίηση της δόσης άλλου αναλγητικού ή οπιοειδούς που τυχόν θα χορηγηθεί τις ώρες αυτές). Ο μέσος χρόνος μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα είναι περίπου 20-40 λεπτά έπειτα από τη λήψη ενός συστήματος χορήγησης ACTIQ. Ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μέσος βαρύτητας χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, βραδυκαρδία, νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, ιστορικό αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, διαταραχής της συνείδησης ή κώμα, εγκεφαλικούς όγκους.

Δοσολογία: Πρέπει να εξατομικεύεται. Έμπλαστρο: Τοποθετείται σε στεγνή, άτριχη και υγιή δερματική περιοχή (κορμού και άνω μέρους του βραχίονα). Σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει άλλη δόση οπιοειδούς η έναρξη γίνεται με 25 mcg/ώρα. Μπορεί να γίνει εξατομικευμένη αύξηση της δόσης κατά 25 mcg/ώρα ανά 3ήμερο μέχρι να επιτευχθεί αναλγητικό αποτέλεσμα. Αφαιρείται μετά 72 ώρες. Εάν ο ασθενής ελάμβανε προηγούμενης μορφίνης η αντιστοιχία είναι $135 \text{ mg}/24\text{ωρο}$ μορφίνης από το στόμα = 1 έμπλαστρο των 25 mcg/ώρα. Για δόσεις μεγαλύτερες από 100mcg/ώρα μπορούν να τοποθετούνται περισσότερα από ένα έμπλαστρα. Μέγιστη ημερήσια δόση 300mcg/ώρα. Εάν αυτή δεν επαρκεί χορηγείται άλλο φάρμακο ή συμπληρωματική αγωγή. Παιδιά: Μόνο σε παιδιά ηλικίας >2 ετών με ανοχή στα οπιοειδή που λαμβάνουν ήδη τουλάχιστον 45 mg μορφίνης την ημέρα από το στόμα. Η αντιστοιχία είναι 45-134 mg/24ωρο μορφίνης από το στόμα = 1 έμπλαστρο των 25 mcg/ώρα. Η αντιστοιχία σε δόσεις >25 mcg/h είναι ίδια για ενήλικες και παιδιά (συμβουλευθείτε τις οδηγίες του προϊόντος).

Τροχίσκοι: Πριν οι ασθενείς ρυθμισθούν πρέπει το υφιστάμενο άλγος να ελέγχεται με οπιοειδές και να μη βιώνουν πα-

ραπάνω από 4 επεισόδια αιφνίδιας έξαρσης άλγους ανά ημέρα. Η αρχική δόση είναι 200mcg (να λείπει εντός 15 λεπτών) με ανοδική ρύθμιση σύμφωνα με τις εκάστοτε ανάγκες, ωστόσο επιτευχθεί η επιτυχής δόση που είναι ένας τροχίσκος της απαιτούμενης περιεκτικότητας ανά επεισόδιο. Εάν απαιτηθεί χορηγείται μετά από 15 λεπτά από την 1η δόση δεύτερος τροχίσκος της αυτής περιεκτικότητας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πάνω από 2 τροχίσκοι για το ίδιο επεισόδιο άλγους. Μέγιστη ημερήσια δόση 4 τροχίσκοι.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ACTIQ/Γερολυματος: loz (με ενσωματωμένο σωματικό εξάρτημα εφαρμογής) 200mcg x 2, x 30, 400mcg x 2, x 30, 600mcg x 2, x 30, 800mcg x 2, x 30, 1200mcg x 2, x 30, 1600mcg x 2, x 30

DUROGESIC/Janssen-Cilag: tts 12mcg/hr x 5 x 5.25cm², 25mcg/hr x 5 x 10cm², 50mcg/hr x 5 x 20cm², 75mcg/hr x 5 x 30cm², 100mcg/hr x 5 x 40cm²

4.12 Φάρμακα απεξάρτησης από ουσίες

Φάρμακα απεξάρτησης από τη νικοτίνη

ΑΜΦΕΒΟΥΤΑΜΟΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ* Amfebutamone Hydrochloride

Η αμφεβουταμόνη ή βουπροπιόνη είναι εκλεκτικός αναστολέας της νευρωνικής επαναπρόσληψης κατεχολαμινών (νοραδρεναλίνης και ντοπαμίνης) με αμελιπτά δράση στην επαναπρόσληψη ινδολαμινών (σεροτονίνης). Ο τρόπος δράσης στη συγκεκριμένη ένδειξη είναι άγνωστος.

Ενδείξεις: Βοήθημα στην προσπάθεια διακοπής του καπνίσματος σε συνδυασμό με την υποστήριξη των κινήτρων του καπνιστή.

Αντενδείξεις: Ιστορικό επιληπτικών προσβολών, ψυχογενείς διαταραχές πρόσληψης τροφής (βουλιμία, ανορεξία), διπολική διαταραχή, όγκοι ΚΝΣ, κύηση και γαλουχία, άτομα σε φάση απεξάρτησης

από το οινόπνευμα ή τις βενζοδιαζεπίνες, βαριά ηπατική ανεπάρκεια. Συχορήγηση με αναστολείς της MAO ή εντός 14 ημερών από τη διακοπή μη αναστρέψιμων αναστολέων MAO ή εντός 24 ωρών από τη διακοπή αναστρέψιμων αναστολέων MAO.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ξηροστομία, πεπτικές διαταραχές, αύπνία, τρόμος, κεφαλαλγία, ζάλη, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, άγχος, εξάνθημα, κνησμός, εφίδρωση, αντιδράσεις υπερευαίσθησας, πυρετός, διαταραχές της γεύσης.

Αλληλεπιδράσεις: Σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που μειώνουν τον ουδό των σπασμών χορηγείται μόνο εάν υπάρχουν σαφείς κλινικές ενδείξεις ότι το όφελος από τη διακοπή του καπνίσματος είναι μεγαλύτερο του κινδύνου εκδήλωσης σπασμών. Μερικά αντιεπιληπτικά (καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη) ελατώνουν τη στάθμη του, ενώ το βαλπροϊκό νάτριο την αυξάνει. Η συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μεγαλύτερη σε ταυτόχρονη λήψη λεβο-ντόπα ή αμανταδίνης. Η ριτοναβίρη αυξάνει τη στάθμη του.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε υπέρβαση της δοσολογίας κίνδυνος σπασμών, επομένως αντενδείκνυται η συχορήγηση με φάρμακα με σπασμοφιλικές ιδιότητες (αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωτικά, κινολόνες, αντιισταμινικά, συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή, θεοφυλλίνη). Άλλοι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν την κατάχρηση οιονουμάτος, τη χρήση διεγερτικών ουσιών, τους διαβητικούς που λαμβάνουν υπογλυκαιμικά φάρμακα, τη μέτρια ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια και τα ηλικιωμένα άτομα. Στις περιπτώσεις αυτές να σταθμίζεται το αναμενόμενο όφελος έναντι των κινδύνων.

Δοσολογία: Αρχική δόση 150mg για 6 ημέρες, μετά 150mg δύο φορές την ημέρα με μεσοδιάστημα 8 ωρών με μέγιστη ημερήσια δόση τα 300mg και διάρκεια θεραπείας 7-9 εβδομάδες. Η έναρξη γίνεται πριν τη διακοπή του καπνίσματος και διακόπτεται εάν δεν εμφανιστεί αποτέλεσμα μετά από 7 εβδομάδες. Η συνιστώμενη δόση στους ηλικιωμένους και ασθενείς με νεφρική και ήπια έως μέτρια

ηπατική ή ανεπάρκεια είναι 150 mg μία φορά την ημέρα. Δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους <18 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ZYBAN/GlaxoSmithKline: pr.tab 150mg x 60

* ή Βουπροπιόνη (Bupropion)

ΝΙΚΟΤΙΝΗ Nicotine

Ενδείξεις: Αντιμετώπιση συμπτωμάτων εξάρτησης από τη διακοπή του καπνίσματος σε νικοτινοεξαρτώμενα άτομα στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος.

Αντενδείξεις: Σοβαρή καρδιαγγειακή νόσος συμπεριλαμβανομένων ιστορικού προσφάτου οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικού επεισοδίου, σοβαρών αρρυθμιών, ασταθούς στηθάγχης. Κύηση, γαλουχία. Ενεργή φλεγμονή της κροταφογναθικής άρθρωσης για τη μασώμενη μορφή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ζάλη, κεφαλαλγία, αύπνία, ναυτία, λυγξ, αίσθημα δυσφορίας, ερεθισμός του στόματος ή του φάρυγγα, ξηροστομία, αίσθημα φλόγωσης στο στόμα, ρινίτιδα, βήχας, αίσθημα παλμών, αφθώδες έλκος, ερεθισμός του δέρματος με το έμπλαστρο.

Αλληλεπιδράσεις: Κατά τη διακοπή του καπνίσματος μπορεί να χρειασθεί α) μείωση της δόσης στα φάρμακα: καφεΐνη, παρακεταμόλη, θεοφυλλίνη, ιμιπραμίνη, πενταζοκίνη, κλομιπραμίνη, οξαζεπάμη κ.ά, πιθανώς λόγω αναστολής της επαγωγής των ηπατικών ενζύμων, ινσουλίνη, πιθανώς λόγω αύξησης της υποδόριας απορρόφησης ινσουλίνης, αδρενεργικοί αποκλειστές όπως πραζοσίνη, προπρανολόλη, πιθανώς λόγω μείωσης των κυκλοφορούντων κατεχολαμινών και β) αύξηση της δόσης στα φάρμακα: ανδρενεργικοί αγωνιστές π.χ. ισοπρεναλίνη, σαλβουταμόλη, πιθανώς λόγω μείωσης των κυκλοφορούντων κατεχολαμινών. Η ταυτόχρονη χορήγηση σκευασμάτων γεσταγόνων-οιστρογόνων (π.χ. ορμονικών αντισυλληπτικών) μπορεί, όπως και το κάπνισμα, να προκαλέσει αυ-

ξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών αντιδράσεων.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, υπερθυρεοειδισμό, φαιοχρωμοκύττωμα, ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη, μη ελεγχόμενη υπέρταση, γαστρίτιδα ή πεπτικό έλκος, ατοπική ή εκζεματώδη δερματίτιδα (για το έμπλαστρο). Το άτομο πρέπει να σταματήσει εντελώς το κάπνισμα αμέσως πριν από την έναρξη της θεραπείας με νικοτίνη. Αν κατά τη διάρκεια της αγωγής ξαναρχίσει το κάπνισμα τότε μπορεί να εμφανισθούν σοβαρότατες διαταραχές από το καρδιαγγειακό.

Δοσολογία: Μασώμενα δισκία (μασώντας αργά για 30 λεπτά περίπου): Αρχική δόση 2 mg. Άτομα που χρειάζονται περισσότερα από 15 δισκία την ημέρα μπορούν να λάβουν 4 mg. Μέγιστη ημερήσια δόση 15 δισκία των 4 mg ή 30 δισκία των 2 mg. Διάρκεια θεραπείας μέχρι 3 μήνες και στη συνέχεια βραδεία μείωση. Διαδερμικό έμπλαστρο (επικόλληση σε στεγνή, καθαρή άτριχη περιοχή, αφαίρεση μετά από 16 ώρες συνήθως πριν την κατάκλιση, το επόμενο σε διαφορετικό μέρος του σώματος): Αρχικά 15mg για 16 ώρες ημερησίως για 8 εβδομάδες, στη συνέχεια 10mg για 16 ώρες ημερησίως για 2 εβδομάδες και μετά 5mg για 16 ώρες ημερησίως για 2 εβδομάδες. Εισπνοές: Συνιστώμενη δόση 6-12 μονάδες ημερησίως. Συνολική διάρκεια θεραπείας μέχρι 3 μήνες. Το φάρμακο δεν χορηγείται σε άτομα <18 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Nicotine Resin

NICORETTE/Pfizer: chw. tab 2mg x 30, x 105-tts 5mg/16h x 7 x 10cm², 10mg/16h (15mg/24h) x 7 x 20cm², 15mg/16h (22.5mg/24h) x 7 x 30cm²- inhalat 10mg/unit x 18, x 18 + επιστόμιο, x 42

NICORETTE (MINT)/Pfizer: chw. tab 2mg x 105

Φάρμακα απεξάρτησης από τα οπιοειδή

Εκτός από τις ψυχοκοινωνικές και άλλες μεθόδους οι οποίες εφαρμόζονται στις προσπάθειες απεξάρτησης ατόμων από ουσίες υπάρχουν και φαρμακευτικές ουσίες οι οποίες βοηθούν σε αυτή την προσπάθεια

δρώντας είτε ως υποκατάστατα των οπιοειδών στους ίδιους υποδοχείς (διεγέρτες ή αγωνιστές) είτε ως ανταγωνιστικές ουσίες.

Η μεθαδόνη ανήκει στην πρώτη κατηγορία. Χορηγείται από εξουσιοδοτημένα άτομα και ανήκει στον πίνακα Β' του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών. Είναι ουσία με ηπιότερη και ασφαλέστερη δράση από τα οπιοειδή και χορηγείται μια φορά την ημέρα από το στόμα.

Η βουπρενορφίνη είναι μερικός αγωνιστής / ανταγωνιστής των οπιοειδών, ο οποίος δεσμεύεται στους μ και κ υποδοχείς του εγκεφάλου. Η δράση της στη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή αποδίδεται στην βραδέως αναστρέψιμη δέσμευσή της με τους μ υποδοχείς, η οποία μπορεί για μακρό χρόνο να μειώσει την ανάγκη των εξαρτημένων ασθενών για ναρκωτικές ουσίες. Έχει κίνδυνο πρόκλησης εξάρτησης και θα πρέπει να χορηγείται μόνον σε άτομα που είναι ήδη εξαρτημένα.

Η ναλτρεξόνη αναστέλλει τη σύνδεση των οπιοειδών με τους υποδοχείς τους και έτσι δρα ως ανταγωνιστής των ουσιών αυτών. Χορηγείται για τη διευκόλυνση της απεξάρτησης των πρώην εξαρτημένων στα οπιοειδή ατόμων και την αποφυγή των υποτροπών.

ΒΟΥΠΡΕΝΟΡΦΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ



Buprenorphine Hydrochloride

Ενδείξεις: Υποβοηθητικό στη θεραπεία υποκατάστασης σε περιπτώσεις εξάρτησης από μείζονα οπιοειδή φάρμακα.

Αντενδείξεις: Σοβαρή ηπατική και ανιχνευτική ανεπάρκεια, οξεία μέθη ή τρομώδες παραλήρημα, τραύμα κεφαλής και αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (κίνδυνος καταστολής της αναπνοής και απόκρουψης ζωτικών σημείων), γαλουχία. Παιδιά <15 ετών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, υπνηλία, δύσπνοια και καταστολή της αναπνοής, ζάλη, λιποθυμία, ορθοστατική υπόταση, εφίδρωση, αύξηση τρανσαμινασών και ηπατίτιδα.

Αλληλεπιδράσεις: Βλ. εισαγωγή 4.11. Επίσης μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης εφόσον συχορηγούνται αναστο-

λείς του CYP3A4 (π.χ. αναστολείς πρωτεασών, αντιμυκητιασικά τύπου αζολών κ.λ.π.).

Προσοχή στη χορήγηση: Η θεραπεία να γίνεται από ειδικά Κέντρα Απεξάρτησης. Σε συγχορήγηση με άλλα φάρμακα (βλ. Αλληλεπιδράσεις). Σε άσθμα ή αναπνευστική ανεπάρκεια, νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, υπερτροφία προστάτη ή στένωση ουρήθρας. Σε οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων εξαιτίας της υπνηλίας. Η δράση της ουσίας αναστέλλεται μερικώς από τη βαλοζόνη.

Δοσολογία: Ενήλικοι και παιδιά >15 ετών: 0.8 - 4 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς με μέγιστη ημερήσια δόση τα 16 mg. Σε εξαρτημένα άτομα που δεν έχουν υποστεί απεξάρτηση, η πρώτη δόση του φαρμάκου δίνεται 4 ώρες μετά την τελευταία χρήση του οπιοειδούς ή όταν εμφανιστούν σημεία στένωσης. Εάν οι ασθενείς ελάμβαναν μεθαδόνη η δόση της τελευταίας θα μειωθεί κάτω των 30 mg πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

SUBUTEX / Schering Plough: subl. tab 2 mg x 7, 8mg x 7

ΝΑΛΤΡΕΞΟΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Naltrexone Hydrochloride

Ενδείξεις: Μη απεξαρτημένοι από τα οπιοειδή ασθενείς, που έχουν διακόψει τη λήψη οπιούχων για τουλάχιστον 7-10 ημέρες, για πρόληψη υποτροπής κατά τη διάρκεια της απεξάρτησης. Λοιπές βλ. Φάρμακα απεξάρτησης από το οινόπνευμα.

Αντενδείξεις: Συγχορήγηση με φάρμακα που περιέχουν οπιούχα όπως αντιβηχικά, αντιδιαρροϊκά ή οπιοειδή αναλγητικά, βαριά ηπατική ανεπάρκεια ή οξεία ηπατίτιδα. Εξαρτημένοι από οπιοειδή ασθενείς που λαμβάνουν οπιούχα. Παιδιά. Κύηση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετοι, κοιλιακά άλγη. Αϋπνία, άγχος, νευρικότητα. Πόνοι στους μύς και τις αρθρώσεις. Σπανιότερα: ανορεξία, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, δίψα, θωρακικά άλγη, επιδρωση, δακρύρροια, υπερκινητικότητα, δυσθυμία, μείωση της libido και επιβράδυνση

ση εκσπερμάτωσης, εξανθήματα. Ενίοτε αύξηση τρανσαμινασών, αναστρέψιμη θρομβοπενία.

Αλληλεπιδράσεις: Έχουν αναφερθεί λήθαργος και υπνηλία μετά από συγχορήγηση θειοριδαζίνης.

Προσοχή στη χορήγηση: Στην περίπτωση που ο ασθενής χρησιμοποιήσει με οποιοδήποτε τρόπο οπιοειδή στην προσπάθειά του να εξουδετερώσει τον αποκλεισμό της ναλτρεξόνης υπάρχει κίνδυνος οξείας, ενίοτε θανατηφόρου, δηλητηρίασης. Πριν την έναρξη της θεραπείας να γίνεται δοκιμασία με Ναλοξόνη ή να βεβαιωθεί με εξέταση των ούρων ότι οι ασθενείς δεν έχουν λάβει οπιοειδή για τουλάχιστον τις τελευταίες 7-10 ημέρες και δεν εμφανίζουν συμπτώματα στένωσης. Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει μόλις εφόσον η δοκιμασία είναι αρνητική. Παρακολούθηση της νεφρικής και ηπατικής λειτουργίας. Σε γαλουχία δίνεται μόνο εάν είναι απαραίτητο. Να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων.

Δοσολογία: Έναρξη με 25 mg και παρακολούθηση για τυχόν εκδήλωση στερητικού συνδρόμου επί μία ώρα. Εάν δεν εκδηλωθεί στερητικό σύνδρομο, τότε χορηγούνται τα υπόλοιπα 25 mg. Συνήθης δόση 50 mg ημερησίως. Η ολική εβδομαδιαία δόση (350 mg) μπορεί να δίδεται μερικές ημέρες την εβδομάδα για καλύτερη συμμόρφωση (π.χ. Δευτέρα και Τετάρτη από 100 mg και Παρασκευή 150 mg). Η ημερήσια δόση δίδεται εφάπαξ.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

NALOREX/Vianex: f.c.tab 50mg x 14

Φάρμακα απεξάρτησης από το οινόπνευμα

ΝΑΛΤΡΕΞΟΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Naltrexone Hydrochloride

Ενδείξεις: Ως συμπλήρωμα στο θεραπευτικό πρόγραμμα ψυχοκοινωνικής υποστήριξης ατόμων εξαρτημένων από το οινόπνευμα.

Δοσολογία: 50mg/ημέρα (1 δισκίο). Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια της χρήσης της σε παιδιά και υπερήλικες.

Λοιπά: Βλ. Φάρμακα απεξάρτησης από τα οπιοειδή.

4.13 Φάρμακα κατά της άνοιας

Στην κατηγορία αυτή υπάγονται οι αναστρέψιμοι αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης **δονεπεζιλ, ριβασαγμίνη και γκαλανταμίνη και η μεμαντίνη**, μη ανταγωνιστικός ανταγωνιστής του υποδοχέα NMDA, που επιδρά στη μεταβίβαση της γλουταμίνης. Η γκαλανταμίνη έχει επίσης ταυτόχρονη διεγερτική δράση στους νικοτινικούς υποδοχείς. Οι δράσεις αυτές ενδέχεται να αναστείλουν τον ρυθμό πρόοδου της έκπτωσης των νοητικών λειτουργιών στη νόσο του Alzheimer.

ΓΚΑΛΑΝΤΑΜΙΝΗ ΥΔΡΟΒΡΩΜΙΚΗ N Galantamine Hydrobromide

Ενδείξεις: Συμπτωματική θεραπεία της ήπιας έως μέτριας βαρύτητας άνοιας της νόσου του Alzheimer.

Αντενδείξεις: Σοβαρή ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετοι, διάρροια, κοιλιακά άλγη, δυσπεψία, ανορεξία, κόπωση, ίλιγγοι, κεφαλαλγία, υπνηλία και απώλεια βάρους. Σπανιότερα σύγχυση, αύπνια, ρινίτιδα και λοιμώξεις του ουροποιητικού. Έχουν επίσης αναφερθεί τρόμος, βραδυκαρδία και συγκοπτικά επεισόδια. Ένα έκδοχο των δισκίων μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Αλληλεπιδράσεις: Αύξηση της στάθμης της με αναστολείς του CYP2D6 και του CYP3A4 (παροξετίνη, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, κινιδίνη, φλουοξετίνη, ριτοναβίρη) και ενίσχυση της δράσης της σε συγχρόνηση με άλλα παρασυμπαθητικομιμητικά (χολινεργικά) φάρμακα. Πιθανή αύξηση της δράσης φαρμάκων που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό (διγοξίνη, β-αποκλειστές).

Προσοχή στη χορήγηση: Σε σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου

ή άλλες υπερκοιλιακές διαταραχές της αγωγιμότητας, σε άτομα που πάσχουν ή έχουν προδιάθεση για πεπτικό έλκος, σε βρογχικό άσθμα, σε αποφρακτική νόσο των πνευμόνων ή των ουροφόρων οδών ή σε ειλεό. Μπορεί να προκαλέσει υπερβολική μυϊκή χάλαση στη διάρκεια της αναισθησίας. Σε άτομα με δυσανεξία στη γαλακτόζη. Σε κύηση και γαλουχία (δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να εξασφαλισθεί επαρκής λήψη υγρών. Λόγω της υπνηλίας μπορεί να επηρεάσει την οδηγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Βλ. και Αλληλεπιδράσεις.

Δοσολογία: Αρχικά 4 mg δύο φορές (ή 8mg άπαξ) την ημέρα για 4 εβδομάδες και μετέπειτα δόση συντήρησης 8 mg δύο φορές (ή 16mg άπαξ) την ημέρα για 4 εβδομάδες. Ενδεχομένως αύξηση της δόσης σε 24 mg ημερησίως μετά από αξιολόγηση του αποτελέσματος. Σε μέτριο βαθμού ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, συνιστάται έναρξη με 4mg ημερησίως (ή 8mg κάθε δεύτερη μέρα) το πρωί, για τουλάχιστον μία εβδομάδα. Κατόπιν 4mg δύο φορές την ημέρα (ή 8mg άπαξ), για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Μέγιστο 8mg δύο φορές (ή 16mg άπαξ) την ημέρα. Οι δόσεις σε παρένθεση αφορούν στη μορφή τροποίλης αποδόσεως.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

REMINYL/Janssen - Cilag: f.c tab 4 mg x 14, 8mg x 14, x 56, 12mg x 56- oral sol 4 mg / ml bottle x 100 ml- pr.cap 8mg x 28, 16mg x 28, 24mg x 28, (8+16)mg x (28 x 8mg+28 x16mg)

ΔΟΝΕΠΕΖΙΛΗ Donepezil

Ενδείξεις: Συμπτωματική θεραπεία ήπιας έως μέτριο βαθμού άνοιας της νόσου του Alzheimer.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στα παράγωγα πιπεριδίνης. Κύηση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, έμετοι, διάρροια. Μυϊκές κράμπες, μυϊκή κόπωση, σπασμοί. Βραδυκαρδία και διαταραχές αγωγιμότητας. Κεφαλαλγία, διαταραχές ούρησης.

Αλληλεπιδράσεις: Αλληλεπίδραση με φάρμακα που έχουν αντιχολινεργική δράση. Η κετοκοναζόλη, η κινιδίνη, η ερυθρομυκίνη και η φλουοξετίνη μπορεί να αναστείλουν τον μεταβολισμό της. Επαγωγείς ενζύμων, όπως π.χ. η ριφαμπικίνη, η φαινυτοΐνη, η καρβαμαζεπίνη και το οινόπνευμα μπορεί να μειώσουν τη στάθμη της.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου και διαταραχές της αγωγιμότητας. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης έλκους. Ιστορικό άσθματος ή αποφρακτικής πνευμονοπάθειας. Σε σπασμοφιλική διάθεση. Σε ασθενείς με διαταραχές αποβολής των ούρων. Στην οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Δοσολογία: Έναρξη με 5 mg ημερησίως, το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Μπορεί να αυξηθεί το μέγιστο σε 10 mg μετά από ένα μήνα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Donepezil Hydrochloride

ARICEPT/Pfizer: f.c.tab 5mg x 28, 10mg x 28

MEMANTINΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ N Memantine Hydrochloride

Ενδείξεις: Συμπτωματική θεραπεία μετρίως σοβαρού έως σοβαρού βαθμού άνοιας της νόσου του Alzheimer.

Αντενδείξεις: Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, υπερευαισθησία στα καρβαμικά παράγωγα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Εξασθένιση, ανορεξία, δυσπεψία, κοιλιακά άλγη, διάρροια, έμετοι, κεφαλαλγία, αϋπνία ή υπνηλία, σύγχυση, εφιδρώσεις, τρόμος, απώλεια βάρους. Σπανίως σπληθάγχη, γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγίες από το πεπτικό, συγκοπτικές κρίσεις, απόφραξη ουροφόρων οδών, σπασμοί.

Αλληλεπιδράσεις: Αλληλεπίδραση με φάρμακα που έχουν αντιχολινεργική δράση και με μυοχαλαρωτικά τύπου σουκινυλοχολίνης (ενίσχυση της δράσης τους).

Προσοχή στη χορήγηση: Όπως και με άλλους χολινεργικούς παράγοντες προσο-

χή σε ανωμαλίες της καρδιακής αγωγιμότητας. Σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια. Σε πάσχοντες από γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος ή σε άτομα με κίνδυνο να το αναπτύξουν. Σε αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Στην οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Σε κύηση (στάθμιση των κινδύνων). Δεν συνιστάται στη γαλουχία.

Δοσολογία: Έναρξη με 1.5mg δύο φορές την ημέρα. Αύξηση της δόσης, αν απαιτείται, σε 3mg δύο φορές την ημέρα μετά δύο εβδομάδες. Συνήθης αποτελεσματική δόση 3-6mg την ημέρα. Μέγιστη 12mg ημερησίως.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

EBIXA/H. Lundbeck Δανία: f.c.tab 10mg x 30-or.so.d 10mg/g γυάλινη φιάλη x 50g

PIΒΑΣΤΙΓΜΙΝΗ Rivastigmine

Ενδείξεις: Συμπτωματική θεραπεία της ήπιας έως μέτριοι βαθμού άνοιας της νόσου του Alzheimer.

Αντενδείξεις: Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, υπερευαισθησία στα καρβαμικά παράγωγα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Εξασθένιση, ανορεξία, δυσπεψία, κοιλιακά άλγη, διάρροια, έμετοι, κεφαλαλγία, αϋπνία ή υπνηλία, σύγχυση, εφιδρώσεις, τρόμος, απώλεια βάρους. Σπανίως σπληθάγχη, γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγίες από το πεπτικό, συγκοπτικές κρίσεις, απόφραξη ουροφόρων οδών, σπασμοί.

Αλληλεπιδράσεις: Αλληλεπίδραση με φάρμακα που έχουν αντιχολινεργική δράση και με μυοχαλαρωτικά τύπου σουκινυλοχολίνης (ενίσχυση της δράσης τους).

Προσοχή στη χορήγηση: Όπως και με άλλους χολινεργικούς παράγοντες προσοχή σε ανωμαλίες της καρδιακής αγωγιμότητας. Σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια. Σε πάσχοντες από γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος ή σε άτομα με κίνδυνο να το αναπτύξουν. Σε αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Σε κύηση (στάθμιση των κινδύνων). Δεν συνιστάται στη γαλουχία. Στην οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Δοσολογία: Έναρξη με 1.5mg δύο φορές την ημέρα. Αύξηση της δόσης, αν απαιτείται, σε 3mg δύο φορές την ημέρα μετά δύο εβδομάδες. Η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 3-6mg ημερησίως, η μέγιστη 12mg ημερησίως.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Rivastigmine Hydrogen Ttrate

EXELON/Novartis UK: caps 1.5mg x 28, 3mg x 28, 4.5mg x 28, 6mg x 28- oral.sol 2mg/ml fl x 120ml, bottle x 50ml+δοσομ. σύριγγα

4.14 Αντιεμετικά - Αντιλιγγικά

Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται στη συμπτωματική θεραπεία ναυτίας, εμέτων και ιλιγγίων, κεντρικής ιδίως προέλευσης. Πρέπει να χορηγούνται μόνο όταν η αιτία του εμέτου είναι γνωστή αλλιώς η συμπτωματική ανακούφιση μπορεί να καθυστερήσει ή να αποκρύψει τη διάγνωση της υποκειμενής νόσου.

Σε περιπτώσεις λαβυρινθικών διαταραχών το αποτελεσματικότερο φάρμακο είναι η **υοσκίνη** (σκοπολαμίνη), που όμως έχει πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Γι' αυτό κατά κανόνα προτιμώνται **ορισμένα ανισταμινικά** (διμενυδρινάτη, διφαινυδραμίνη, προμεθαζίνη) παρότι έχουν σχετικώς μικρότερη δραστηριότητα. Η αποτελεσματικότητα των διαφόρων ανισταμινικών είναι παρόμοια, υπάρχουν όμως σημαντικές διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως στην υπνηλία (βλ. κεφ. 3.5). Η διάρκεια δράσης τους είναι 4-6 ώρες. Στη «ναυτία των ταξιδιωτών» πρέπει να δίνονται προφυλακτικώς, μισή τουλάχιστον ώρα πριν το ταξίδι. Θα πρέπει να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων μετά τη λήψη τους.

Ο ίλιγγος και η ναυτία του συνδρόμου Meniere ή των χειρουργικών χειρισμών στην περιοχή του μέσου ωτός αντιμετωπίζονται πιο δύσκολα. Η υοσκίνη και τα ανισταμινικά αντιεμετικά είναι σχετικώς αποτελεσματικά στην προφύλαξη και συμπτωματική αντιμετώπιση αυτών των καταστάσεων. Η κινναριζίνη, η φλουναριζίνη και η β-ιστίνη έχουν χρησιμοποιηθεί, χωρίς όμως να έχει αποδειχθεί ότι είναι περισσότερο αποτελεσματικά.

Στο σύνδρομο Meniere μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν και ορισμένα αντινοπαμινεργικά φάρμακα, ιδίως οι **αντιεμετικές φαινοθειαζίνες**. Κύρια ένδειξη των φαρμάκων αυτών είναι οι έμετοι από κυτταροστατικά, ενδογενείς τοξίνες (π.χ. ουραιμία), ακτινοβολία, κλπ. Τα φάρμακα αυτά έχουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες των νευροληπτικών, αλλά ηπιότερες στις αντιεμετικές δόσεις (βλ. 4.2). Η κύρια δράση της μετοκλοπραμίδης και δομπεριδόνης είναι στην κινητικότητα του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα (βλ. κεφ.1.2.2). Όμως και αυτά τα φάρμακα έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες αντίστοιχες των νευροληπτικών (ιδίως εξωπυραμιδικές, όπως οξείες δυστονίες κλπ.).

Σε μετεγχειρητικούς εμέτους η χρήση αντιεμετικών συνιστάται μόνο σε περιπτώσεις που δημιουργείται πρόβλημα διαταραχής του ισοζυγίου ύδατος-ηλεκτρολυτών ή υπάρχει κίνδυνος μετεγχειρητικών επιπλοκών καθώς επίσης και σε ωτικές επεμβάσεις με έντονο ερεθισμό του λαβυρίνθου. Χρησιμοποιείται συνήθως η προμεθαζίνη και σε βαρύτερες καταστάσεις τα αντινοπαμινεργικά αντιεμετικά. Ορισμένοι χορηγούν τα φάρμακα αυτά και στην προεγχειρητική αγωγή, όταν υπάρχει ιστορικό εμέτων από γενική αναισθησία.

Στην κύηση τα αντιεμετικά πρέπει κατά κανόνα να αποφεύγονται, ιδίως στο πρώτο τρίμηνο. Στις σπάνιες περιπτώσεις που οι επίμονοι έμετοι δεν υποχωρούν με μη φαρμακευτικά μέσα (αλλαγή διαίτας, ρύθμιση μεσοδιασπημάτων γευμάτων, κλπ.), μπορεί να δοθούν ορισμένα ανισταμινικά αντιεμετικά (διμενυδρινάτη, διφαινυδραμίνη) και αν δεν υπάρξει βελτίωση, προμεθαζίνη ή αντινοπαμινεργικά αντιεμετικά. Η πυριδοξίνη δεν είναι αποτελεσματική. Η χρήση συνδυασμών αντιεμετικών φαρμάκων δεν ενδείκνυται.

Οι ανταγωνιστές των 5-HT₃ υποδοχέων είναι μια κατηγορία αντιεμετικών φαρμάκων, που βασίζουν τη δράση τους στον ελκτικτικό ανταγωνισμό των 5-HT₃ υποδοχέων με αποτέλεσμα την αναστολή της δράσης της 5-υδροξυτριπταμίνης (σεροτονίνης). Η ομάδα αυτή των φαρμάκων έχει μεγάλη αποτελεσματικότητα στην αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλείται από τη χημειοθεραπεία και την ακτινοθεραπεία.

Η **απρεπιτάντη** είναι ανταγωνιστής των υποδοχών της νευροκίννης, που χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη και ανταγωνιστή των 5-HT₃ υποδοχών για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλείται από τη χημειοθεραπεία.

ΑΠΡΕΠΙΤΑΝΤΗ

N

Aprepitant

Ενδείξεις: Ως μέρος συνδυασμένης θεραπείας με δεξαμεθαζόνη και ονδανσετρόνη για την πρόληψη της οξείας και καθυστερημένης φάσης ναυτίας και του εμέτου στη χημειοθεραπεία με σισπλατίνη ή για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με μετρίως εμετογόνο χημειοθεραπεία.

Αντενδείξεις: Συγχορήγηση με πιμοζίδη, τερφεναδίνη, αστεμιζόλη ή σισαπρίδη. Γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Εξασθένιση/ κόπωση, αύξηση τρανσαμινασών, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, λόξυγας, εντεροκολίτιδα, μετεωρισμός, στοματίτιδα, φαρυγγίτιδα, κοιλιακό άλγος, πτόρνιασμα, βήχας, οπισθορινική καταρροή, επιπεφυκίτιδα, κεφαλαλγία, ζάλη, ανορεξία, αύξηση βάρους, αποπροσανατολισμός, ευφορία, ανησυχία, μη φυσιολογικά όνειρα, βραδυκαρδία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, υπεργλυκαιμία, εξάνθημα, ακμή, φωτοευαισθησία, υπερίδρωση, λιπαρό δέρμα, κνησμός κ.ά.

Αλληλεπιδράσεις: Αφορούν γενικά σε αρκετά φάρμακα (συμβουλευθείτε τους εγκεκριμένους όρους χορήγησης του προϊόντος). Ειδικά η επίδρασή της στο σύστημα του CYP3A4 του κυτοχρώματος P450 μπορεί να οδηγήσει σε τροποποίηση των συγκεντρώσεων πολλών φαρμάκων στο πλάσμα και σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις (βλέπε Αντενδείξεις).

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ηπατική ανεπάρκεια.

Δοσολογία: Μόνο για ενήλικες >18 ετών: Ισχυρή εμετογόνος χημειοθεραπεία 125 mg την ημέρα 1 μία ώρα πριν από την χορήγηση της χημειοθεραπείας και 80

mg μία φορά την ημέρα κατά τις ημέρες 2 και 3, μετρίως εμετογόνος χημειοθεραπεία 125 mg την ημέρα 1 μία ώρα πριν από την χορήγηση της χημειοθεραπείας και κατά τα πρωινά της ημέρας 2 και 3. Για τις δόσεις της δεξαμεθαζόνης και της ονδανσετρόνης συμβουλευθείτε τους εγκεκριμένους όρους χορήγησης του προϊόντος.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

EMEND/Merck Sharp & Dohme U.K.: caps 125mg x 1

ΒΗΤΑΪΣΤΙΝΗ

Betahistine

Ενδείξεις: Ίλιγγοι καθώς και διαταραχές της ακοής λαβυρινθικής αιτιολογίας (νόσος του Meniere).

Αντενδείξεις: Παιδιά, πεπτικό έλκος, φαιοχρωμοκύττωμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ναυτία, κεφαλαλγία, εξάνθημα.

Αλληλεπιδράσεις: Ανταγωνίζεται τη δράση των αντιισταμινικών.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε άσθμα ή και ιστορικό πεπτικού έλκους. Σε κύηση, γαλουχία (δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία)

Δοσολογία: Συνήθως 8-16mg τρεις φορές την ημέρα, μετά τα γεύματα. Μέγιστη δόση 48 mg την ημέρα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Betahistine Hydrochloride

ANTIVOM/Uni-Pharma: tab 8mg x 50, 16mg x 50 - or.so.d 8mg/ml fl x 30ml

BETASERC/Solvay: tab 8mg x 50

Betahistine Mesilate

RIBRAIN/Galenica: tab 6mg x 50

ΔΙΜΕΝΥΔΡΙΝΑΤΗ*

Dimenhydrinate

Ενδείξεις: Ναυτία, έμετοι, ίλιγγοι. Προτιμάται ιδιαίτερα στην πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στις αιθανολαμίνες και ξανθίνες. Πρόωρα και νεογέννητα. Γλαύκωμα κλειστής γωνίας, υπερτροφία του προστάτη, απόφραξη ουρηθρικού στομίου, στένωση πυλωρού ή δωδεκαδακτύλου, κρίση άσθματος. πορφύρα. Συγχορήγηση αναστολέων ΜΑΟ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, ξηροστομία, κεφαλαλγία, θάμβος όρασης, σύγχυση.

Αλληλεπιδράσεις: Ενισχύεται η δράση των κατασταλτικών του ΚΝΣ, της αλκοόλης και των αντιχολινεργικών.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε οδηγούς και χειριστές μηχανημάτων, σε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, υπερθυρεοειδισμό, επιληψία, καρδιαγγειακά νοσήματα, άσθμα, υπερήλικες.

Δοσολογία: Από το στόμα: 50 mg κάθε 4-6 ώρες που μπορούν να αυξηθούν στα 100 mg εφόσον δεν προκαλείται υπνηλία (μέγιστη δόση 400 mg/24ωρο). Παιδιά 2-5 ετών 12.5-25 mg κάθε 6-8 ώρες (μέγιστη δόση 75 mg/24ωρο), 6-12 ετών 25-50 mg κάθε 6-8 ώρες (μέγιστη δόση 150 mg/24ωρο). Για τη ναυτία των ταξιδιωτών να λαμβάνεται 30 λεπτά πριν από το ταξίδι. Ενδομυϊκώς: 50-100 mg κάθε 4 ώρες (μέγιστη δόση 400 mg/24ωρο). Παιδιά 1.25 mg/kg 4 φορές την ημέρα (μέγιστη δόση 300 mg/24ωρο). Από το ορθό: 100 mg μέχρι 4 φορές την ημέρα. Παιδιά <1 έτους 25 mg, 1-5 ετών 25-50 mg, 6-12 ετών 100 mg 2-3 φορές την ημέρα.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

DRIMEN/Coup: tab 50mg x 10

TRAVELGUM/Health-Care: chew.gum 20mg x 10

VOMEX-A/Όλβος Σαϊάvs: syr 16.50mg/5ml fl x 100- supp 100mg (ενήλ.) x 5

■ Σε συνδυασμό

Dimenhydrinate+Nicotinic acid+Pyridoxine Hydrochloride

VERTIGO-VOMEX/Galenica: con.r.caps (120 +75+30)mg x 20

Dimenhydrinate+Nicotinic Sodium+Pyridoxine Hydrochloride

VERTIGO-VOMEX/Galenica: supp (80+50+40) mg x 10

* ή Diphenhydramine Teoclate

ΔΙΦΑΙΝΥΔΡΑΜΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Diphenhydramine Hydrochloride

Ενδείξεις: Πρόληψη και αντιμετώπιση της ναυτίας των ταξιδιωτών. Λοιπές βλ. κεφ. 3.3.2 και 3.5.1.

Αντενδείξεις-Ανεπιθύμητες ενέργειες-Αλληλεπιδράσεις-Προσοχή στη χορήγηση: Βλ. Αντισταμινικά κεφ. 3.5.1.

Η υπνηλία είναι αρκετά έντονη.

Δοσολογία: Ενήλικοι 50 mg μισή ώρα πριν από την αναχώρηση και 50 mg πριν από κάθε γεύμα. Παιδιά 5 mg/kg την ημέρα σε 4 δόσεις (μέγιστη δόση 300mg/24ωρο).

Φαρμακευτικά προϊόντα: Βλ. κεφ. 3.5.1.

ΔΟΜΠΕΡΙΔΟΝΗ

Domperidone

Βλ. κεφ. 1.2.2.

ΚΙΝΝΑΡΙΖΙΝΗ

Cinnarizine

Ενδείξεις: Ίλιγγοι διαφόρου αιτιολογίας. Λοιπές βλ. 4.7.2.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στις πιπεραζίνες. Ιστορικό κατάθλιψης ή προϋπάρχοντα συμπτώματα νόσου του Parkinson ή άλλες εξωπυραμιδικές διαταραχές. Κύηση, γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, καταστολή του ΚΝΣ, κόπωση, κεφαλαλγία, ξηροστομία, γαστρεντερικές διαταραχές, αύξηση σωματικού βάρους, εξωπυραμιδικά συμπτώματα (ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους), αλλεργικές αντιδράσεις.

Αλληλεπιδράσεις: Αυξάνει την κατασταλτική δράση του οινόπνεύματος και άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ.

Προσοχή στη χορήγηση: Επειδή μπορεί να προκληθεί υπνηλία, ειδικά στην αρχή της θεραπείας, συνιστάται προσοχή στην οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

Δοσολογία: Ενήλικες και παιδιά >12 ετών 75-150 mg την ημέρα, παιδιά 6-12 ετών το ήμισυ της δόσης.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

STUGERON/Janssen-Cilag: tab 25mg x 5-caps 75mg x 20- or.su.d 75mg/1ml fl x 20ml

ΜΕΚΛΟΖΙΝΗ

Meclozine

Ενδείξεις: Ίλιγγοι διαφόρου αιτιολογίας. Πρόληψη του ίλιγγου των ταξιδιωτών.

Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία στις πιπεραζίνες, γαλουχία, παιδιά <12 ετών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Υπνηλία, θάμβος όρασης, ξηρότητα στόματος. Σπανιότερα κνίδωση, διέγερση, ψευδαισθήσεις, πεπτικές διαταραχές, διπλωπία, ίλιγγος, ταχυκαρδία, επίσχεση ούρων.

Αλληλεπιδράσεις: Αυξάνει την κατασταλτική δράση του οιοπνεύματος και άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ. Επίσης αυξάνει την ατροπική δράση των αντιχολινεργικών και τη δράση των αναστολέων της MAO.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε υπερήλικες, σε πάσχοντες από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, άσθμα, στένωση πυλωρού, υπερτροφία προστάτου. Μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης.

Δοσολογία: Σε ίλιγγο ταξιδιωτών 25-50 mg 1 ώρα πριν το ταξίδι. Λοιπές περιπτώσεις 25-100 mg ημερησίως σε ίσες δόσεις.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Meclozine Hydrochloride

EMETOSTOP/Specifar: tab 30mg x 10

ΜΕΤΟΚΛΟΠΡΑΜΙΔΗ Metoclopramide

Βλ. κεφ. 1.2.2.

ΠΡΟΜΕΘΑΖΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Promethazine Hydrochloride

Ενδείξεις: Πρόληψη ναυτίας και εμέτων κατά ή μετά τις εγχειρήσεις ή τον τοκετό. Λοιπές βλ. κεφ. 3.5.4 και 13.4.

Δοσολογία: Αρχικώς 25 mg ενδομυϊκώς. Ακολουθώς 12.5-25 mg κάθε 4 ώρες αναλόγως με τις ανάγκες. Σε παιδιά <12 ετών η δόση εξατομικεύεται, να μην υπερβαίνει πάντως το ήμισυ αυτής του ενήλικου.

Λοιπά: Βλ. κεφ. 3.5.4.

ΦΛΟΥΝΑΡΙΖΙΝΗ Flunarizine

Ενδείξεις: Συμπτωματική θεραπεία ίλιγγου, οφειλόμενου σε δυσλειτουργία του αιθουσαίου συστήματος. Λοιπές βλ. 4.7.2.

Δοσολογία: Για ασθενείς >65 ετών 5mg, <65 ετών 10 mg ημερησίως.

Λοιπά: Βλ. Κινναριζίνη.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Flunarizine Dihydrochloride

SIBELIUM/Janssen-Cilag: caps 5mg x 20

ΧΛΩΡΟΠΡΟΜΑΖΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Chlorpromazine Hydrochloride

Ενδείξεις: Ναυτία και έμετοι τοξικής αιτιολογίας (φάρμακα, ακτινοβολίες) ή τελικού σταδίου βαρειών παθήσεων (νεοπλασίες, ουραιμία). Επίμονος λόξυγας. Λοιπές βλ. 4.2.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Στις αντιεμετικές δόσεις είναι ήπιες και σχετικά σπάνιες.

Δοσολογία: Από το στόμα: Ναυτία και έμετοι: 10-25 mg κάθε 4-6 ώρες. Παιδιά 0.5 mg/kg κάθε 4-6 ώρες. Επίμονος λόξυγας: 25-50 mg 3-4 φορές την ημέρα. Ενδομυϊκώς: Αρχικώς 12.5-25 mg. Αν δεν εμφανιστούν έντονες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως υπόταση, 25-50 mg κάθε 3-4 ώρες μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Ακολουθώς συνέχιση της θεραπείας από το στόμα.

Λοιπά: Βλ. 4.2.

Φαρμακευτικά προϊόντα: Βλ. 4.2.

Ανταγωνιστές των 5-HT₂, υποδοχέων

ΓΡΑΝΙΣΕΤΡΟΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Granisetron Hydrochloride

Ενδείξεις: Από το στόμα: Πρόληψη ναυτίας και εμέτων που προκαλούνται από κυτταροστατική χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία. Παρεντερικώς για την πρόληψη και θεραπεία ναυτίας και εμέτων που σχετίζονται με χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία και μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτων που σχετίζονται με ενδοκοιλιακές γυναικολογικές επεμβάσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα. Σπανίως αντιδράσεις υπερευαίσθησίας και παροδική αύξηση τρανσαμινασών.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με

ύποπτη εικόνα ειλεού. Για κύηση, γαλουχία δεν υπάρχουν δεδομένα.

Δοσολογία: Ναυτία και έμετοι που σχετίζονται με χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία:

Από το στόμα: Ενήλικες: 1mg δύο φορές την ημέρα ή 2mg μία φορά την ημέρα για χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία. Πρώτη δόση 1 ώρα πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας ή της ακτινοθεραπείας. Μέγιστη δόση εντός 24 ωρών 9mg. Παιδιά >2 ετών: 20μg/kg (μέχρι 1mg) δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια της κυτταροστατικής θεραπείας. Πρώτη δόση εντός μίας ώρας πριν την έναρξη της κυτταροστατικής θεραπείας. Παρεντερικώς: Ενήλικες: Για την πρόληψη μία εφάπαξ δόση 3mg, ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση (εντός 30 δευτερολέπτων) ή ως ενδοφλέβια έγχυση (διαλύματος του φαρμάκου σε 20-50ml υγρού έγχυσης) διάρκειας 5', πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για τη θεραπεία της εγκατεστημένης ναυτίας και των εμέτων η ίδια δόση. Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν εάν χρειαστεί, με μεσοδιαστήματα τουλάχιστον 10'. Μέγιστη δόση εντός 24 ωρών 9mg. Παιδιά >2 ετών: Μία εφάπαξ δόση 20-40μg/kg ως ενδοφλέβια έγχυση, διαλυμένη σε 10-30ml υγρού έγχυσης διάρκειας 5', πριν από την έναρξη της κυτταροστατικής θεραπείας.

Μετεχειρητική ναυτία και έμετοι σε ενήλικες: Για πρόληψη μία δόση 1mg ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση (εντός 30 δευτερολέπτων) πριν την εισαγωγή στην αναισθησία. Για θεραπεία η ίδια δόση. Δεν υπάρχει εμπειρία για αυτή τη χρήση στα παιδιά.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

KYTRIL/Roche: f.c.tab 2mg x 5- sol.iv.inf 3mg/3ml-amp x 1

ΝΤΟΛΑΣΕΤΡΟΝΗ ΜΕΘΑΝΟΣΟΥΛΦΟΝΙΚΗ Dolasetron Mesilate

Ενδείξεις: Αντιμετώπιση ναυτίας και εμέτων που προκαλούνται από χημειοθεραπεία του καρκίνου. Πρόληψη ή θεραπεία μετεχειρητικής ναυτίας και εμέτων.

Αντενδείξεις: Ασθενείς με σημαντική παράταση του QT, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2ου ή 3ου βαθμού. Συγχωρήγηση αντιαρρυθμικών τάξης I και III.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κεφαλαλγία, ζάλη, κόπωση, διάρροια ή δυσκοιλιότητα, κοιλιακή άλγη, ανορεξία, διαταραχές γεύσης, διαταραχές ύπνου, ρίγος, πυρετός, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία, αλλοίωση του επάρματος T στο ΗΚΓ, παράταση του PR και QT και διαπλάτυση QRS (αναστρέψιμες αλλοιώσεις).

Αλληλεπιδράσεις: Η χορήγηση της σιμετιδίνης αυξάνει και της ριφαμπικίνης ελατώνει τις συγκεντρώσεις του δραστικού μεταβολίτη, λόγω δράσης των φαρμάκων αυτών στο κυτόχρωμα P-450.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες μεταβολές της καρδιακής αγωγιμότητας, σημαντικές ηλεκτρολυτικές διαταραχές ή καρδιακή ανεπάρκεια. Δεν απαιτείται μεταβολή της δοσολογίας σε ηπιακή και νεφρική ανεπάρκεια. Κύηση (εκτός εάν κριθεί απαραίτητο) και γαλουχία.

Δοσολογία: Ναυτία και έμετος από αντικαρκινική θεραπεία: Από το στόμα: Για πρόληψη εφάπαξ δόση 200 mg περίπου μια ώρα πριν από κάθε αγωγή χημειοθεραπείας. Για πρόληψη μετά το τέλος ενός κύκλου χημειοθεραπείας εφάπαξ ημερήσια δόση 200 mg. Παρεντερικώς: Για πρόληψη εφάπαξ δόση 100 mg περίπου 30 λεπτά πριν από τη χημειοθεραπεία (για πρόληψη μετά το τέλος ενός κύκλου χημειοθεραπείας, μόνο από το στόμα).

Μετεχειρητική ναυτία και έμετος:

Από το στόμα: Για πρόληψη εφάπαξ δόση 50 mg πριν την έναρξη της αναισθησίας. Παρεντερικώς: Για πρόληψη μια εφάπαξ δόση 12.5 mg κατά το τέλος της αναισθησίας. Για θεραπεία εφάπαξ δόση 12.5 mg μόλις εμφανισθεί ναυτία ή έμετος. Ενίεται εντός 30 δευτερολέπτων ή διαλύεται σε 50 ml φυσιολογικού ορού, 5% δεξτρόζης ή σε άλλα συμβατά ενδοφλέβια υγρά ή εγχέεται εντός 30 δευτερολέπτων έως 15'.

Χορηγείται και από τις δύο οδούς το μέγιστο μέχρι 4 συνεχείς ημέρες σε κάθε κύκλο χημειοθεραπείας. Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ANZEMET/Aventis: f.c.tab 200mg x 3- inj.sol 100mg/5ml-amp x 1amp

ΟΝΔΑΝΣΕΤΡΟΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ Ondansetron Hydrochloride

Ενδείξεις: Αντιμετώπιση ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία. Πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα, αίσθημα ερυθρότητας ή θερμότητας, λήξυγγας και σπάνια αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οπτικές διαταραχές και ζάλη μετά ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση, εξωπυραμидικές αντιδράσεις, σπασμοί, θωρακικός πόνος, αρρυθμίες υπόταση, βραδυκαρδία, αίσθημα καύσου στο ορθό από τη χρήση υποθέτου. Σπανίως μικρή παροδική αύξηση των ηπατικών τρανσαμινασών.

Προσοχή στη χορήγηση: Δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση, ιδιαίτερα το 1ο τρίμηνο. Δεν συνιστάται στη γαλουχία.

Δοσολογία: Σε μετρίως εμετογόνο χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία 8 mg από το στόμα ή 16 mg από το ορθό 1-2 ώρες πριν τη θεραπεία ή 8mg ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Σε εντόνως εμετογόνο χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία 8mg ενδοφλεβίως αμέσως πριν από τη θεραπεία, ακολουθούμενη είτε από 8mg κάθε 2-4 ώρες, για 2 ακόμη δόσεις ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς, είτε από 1mg/ώρα με έγχυση για 24 το πολύ ώρες ή 24mg από το στόμα συγχρονισμένα με 12 mg από του στόματος νατριοφωσφορικής δεξαμεθαζόνης, 1-2 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας. Εναλλακτικώς 32mg με έγχυση επί τουλάχιστον 15' αμέσως πριν τη θεραπεία ή 16mg από το ορθό 1-2 ώρες πριν τη θεραπεία. Σημειώνεται ότι η αποτελεσματικότητα μπορεί να αυξηθεί με τη χορήγηση νατριοφωσφορικής δεξαμεθαζόνης 20mg ενδοφλεβίως πριν τη θεραπεία. Για προφύλαξη από καθυστερημένο ή παρατεταμένο έμετο μετά τις πρώτες 24 ώρες 8mg από το στόμα κά-

θε 12 ώρες ή από το ορθό 16mg ημερησίως για 5 το πολύ ημέρες.

Παιδιά: 5mg/m² με βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή με συνεχή έγχυση διάρκειας τουλάχιστον 15', αμέσως πριν τη θεραπεία, ακολουθούμενη από 4mg από το στόμα κάθε 12 ώρες, για 5 το πολύ ημέρες. Μετεγχειρητική ναυτία και έμετος: Για πρόληψη 16mg από το στόμα, μία ώρα πριν την αναισθησία ή 8mg μία ώρα πριν την αναισθησία ακολουθούμενα από 8mg σε διαστήματα 8 ωρών για 2 ακόμη δόσεις. Εναλλακτικώς 4 mg ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς κατά την εισαγωγή στην αναισθησία. Για θεραπεία 4mg με βραδεία ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση. Παιδιά >2 ετών: Για πρόληψη 0.1 mg/kg ενδοφλεβίως με μέγιστη δόση 4mg πριν, κατά ή μετά την εισαγωγή στην αναισθησία. Για θεραπεία 0.1 mg/kg ενδοφλεβίως με μέγιστη δόση 4mg.

Σε μέτρια ή σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας συνολική ημερήσια δόση μέχρι 8 mg ενδοφλεβίως ή από του στόματος.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

BIOSETRON/Medicus: f.c.tab 4mg x 15,8mg x 15- inj.sol 4mg/2ml-amp x 1, 8mg/4ml-amp x 1

CRUZAFEN/Meditrina: f.c.tab 8mg x 15- inj.sol 8mg/4ml-amp x 1

DENTRON/Santa: f.c.tab 8mg x 15- inj.sol 8mg/4ml-vial x 1

FEDRAL/Nycomed: f.c.tab 4mg x 15, 8mg x 15- inj.sol 2mg/ml 5amps x 2ml, x 4ml

ONDA/Vianex: f.c.tab 8mg x 15- inj.sol 4mg/2ml-amp x 1, 8mg/4ml-amp x 1

ONDAREN/Φαρμανελ: f.c.tab 4mg x 15, 8mg x 15- inj.sol 4mg/2ml-amp x 1, 8mg/4ml-amp x 1

VEFRON/Opus Materia: f.c.tab 8mg x 15- inj.sol 8mg/4ml-vial x 1

ZOFRON/GlaxoSmithKline: f.c.tab 4mg x 15, 8mg x 15- syr 4mg/5ml fl x 50ml- supp 16mg* x 1- inj.sol 4mg/2ml-amp x 1, 8mg/4ml-amp x 1

ZOFRON ZYDIS/GlaxoSmithKline: ling.tab 8mg* x 10

ZOPHRALEN/Demo: f.c.tab 8mg x 15- inj.sol 4mg/2ml-amp x 1, 8mg/4ml-amp x 1

* ως Ondansetron

ΠΑΛΟΝΟΣΕΤΡΟΝΗ

Palonosetron

N

Ενδείξεις: Πρόληψη ναυτίας και εμέτων που σχετίζονται με μετρίως ισχυρή ή ισχυρή εμετογόνο χημειοθεραπεία του καρκίνου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα ή διάρροια. Σπανιότερα δυσπεψία, μετεωρισμός, ξηροστομία, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία, αρρυθμίες, ισχαιμία μυοκαρδίου, λόξυγγας, άπνεια ή υπνηλία, περιφερική νευροπάθεια, άγχος ή ευφορία, αμβλυωπία, συμπτώματα νόσου ταξιδιωτών, αρθραλγίες, αλλεργικές εκδηλώσεις, αδυναμία, γριππώδες σύνδρομο, αύξηση ή ελάττωση καλίου, αύξηση σακχάρου, τρανσαμινασών, χολερυθρίνης, υπασβεστιαιμία, παράταση διαστήματος QT.

Αλληλεπιδράσεις: Δεν έχουν περιγραφεί αξιόλογες.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με δυσκοιλιότητα ή ατελή ειλεό, σε ασθενείς που έχουν αυξημένο διάστημα QT ή που παίρνουν φάρμακα που το αυξάνουν. Κύηση (εκτός εάν κριθεί απαραίτητο). Διακοπή γαλουχίας. Στην οδήγηση και χειρισμό επικίνδυνων μηχανημάτων (πιθανή υπνηλία ή κόπωση).

Δοσολογία: Ενδοφλεβίως σε 30 sec. 250 µg 30 λεπτά πριν τη χορήγηση της χημειοθεραπείας. Επανάληψη, εάν απαιτείται, μετά από 7 ημέρες. Δεν συνιστάται σε άτομα < 18 ετών.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

ALOXI/Helsinn Birex Ireland: inj.sol 250mcg/vial x 1

ΤΡΟΠΙΣΕΤΡΟΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ

Tropisetron Hydrochloride

Ενδείξεις: Αντιμετώπιση ναυτίας και εμέτων που προκαλούνται από κυτταροστατική χημειοθεραπεία.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε άλλο ανταγωνιστή των υποδοχέων 5HT₃. Κύηση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κεφαλαλγία, ζάλη, κόπωση, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, κοιλιακά άλγη. Οπτικές παραισθήσεις και υπέρταση μετά ενδοφλέβια χο-

ρήγηση. Σπανίως αντιδράσεις υπερευαισθησίας και μικρή αύξηση τρανσαμινασών.

Αλληλεπιδράσεις: Η στάθμη της στο αίμα μειώνεται με ριφαμπικίνη, πριμιδόνη και φαινοβαρβιτάλη. Κίνδυνος αρρυθμιών με αντιαρρυθμικά και β-αποκλειστές.

Προσοχή στη χορήγηση: Σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες των συνιστωμένων μπορεί να προκαλέσουν περαιτέρω αύξηση), με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή με προβλήματα στο σύστημα αγωγής του ερεθίσματος. Σε συγχορήγηση με φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QT. Η εμφάνιση ζάλης και κόπωσης πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών.

Δοσολογία: 5 mg την πρώτη ημέρα πριν τη χημειοθεραπεία βραδέως ενδοφλεβίως ή σε έγχυση. Ακολουθεί χορήγηση από το στόμα 5 mg την ημέρα για 5 ημέρες.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

NAVOBAN/Novartis: caps 5mg x 5, x 50- inj.sol 5mg/5ml-amp x 1, x 10

4.15 Φάρμακα κατά της παχυσαρκίας

Η κύρια θεραπευτική αγωγή της παχυσαρκίας παραμένει η εφαρμογή των κατάλληλων υγιεινοδιαιτητικών κανόνων. Τα φάρμακα που κυκλοφορούν προορίζονται για τις βαριές περιπτώσεις, ιδιαίτερα εάν συνυπάρχουν και άλλοι παράγοντες κινδύνου. Κανένα φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μόνη θεραπευτική αγωγή.

Τα φάρμακα κατά της παχυσαρκίας διαιρούνται στα **κεντρικώς δρώντα (στο ΚΝΣ)** και στα **περιφερικώς δρώντα** (βασικώς στο πεπτικό σύστημα). Τα πρώτα δρουν είτε αυξάνοντας την έκκριση της νοραδρεναλίνης ή της σεροτονίνης είτε εμποδίζοντας την επαναπρόσληψή τους. Τα κεντρικώς δρώντα φακερμίνη, βενζοφεταμίνη, φαινφλουραμίνη έχουν αποσυρθεί από την κυκλοφορία λόγω σοβαρών παρενεργειών.

Η **σιβουτραμίνη** που ανήκει στα κεντρικώς δρώντα αναστέλλει την επαναπρόσληψη της νοραδρεναλίνης, της σεροτονίνης

και της ντοπαμίνης. Επιπράζει την απώλεια βάρους επιτείνοντας το αίσθημα κορεσμού.

Τα περιφερικούς δρώντα (στο πεπτικό σύστημα) δρουν είτε αυξάνοντας τον όγκο της τροφής προκαλώντας αίσθημα κορεσμού, είτε παρεμποδίζοντας την απορρόφηση του λίπους (όπως η **ορλιστάτη**).

ΟΡΛΙΣΤΑΤΗ Orlistat

Ενδείξεις: Αγωγή επί παχυσάρκων ασθενών με δείκτη μάζας σώματος $\geq 30\text{kg}/\text{m}^2$ σε συνδυασμό με ήπια υποθερμιδική διαίτα και σε υπέρβαρους ασθενείς με δείκτη μάζας σώματος $\geq 28\text{kg}/\text{m}^2$ εάν συνυπάρχουν και άλλοι παράγοντες κινδύνου.

Αντενδείξεις: Σύνδρομο δυσαπορρόφησης, χολόσταση, γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Αποβολή μαλακών, λιπαρών ή ελαιωδών κοπράνων, μετεωρισμός συνοδευόμενος με κενώσεις, έπειξη προς αφόδευση ή και ακράτεια κοπράνων, κοιλιακά άλγη, κεφαλαλγία, άγχος, αίσθημα κόπωσης, διαταραχές εμμήνου ρύσης, ευπάθεια σε λοιμώξεις.

Αλληλεπιδράσεις: Παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης σε αγωγή με αντιπηκτικά. Ελαττώνει τη στάθμη της αμιωδαρόνης και της κυκλοσπορίνης. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με ακαρβόζη. Ελαττώνει την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών (Α, D, Ε, Κ).

Προσοχή στη χορήγηση: Η ταυτόχρονη λήψη λιπαρού γεύματος αυξάνει την πιθανότητα παρενεργειών από το πεπτικό. Η απώλεια βάρους είναι μικρότερη σε διαβητικούς ασθενείς από ό,τι σε μη διαβητικούς. Συνιστάται διαίτα πλούσια σε φρούτα και λαχανικά ή και πολυβιταμινούχα συμπληρώματα διατροφής (τα τελευταία δύο ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου). Η αγωγή πρέπει να διακοπεί εάν μετά από 12 εβδομάδες δεν έχει απωλεσθεί τουλάχιστον 5% του αρχικού βάρους. Εάν παραλειφθεί ένα γεύμα ή κάποιο γεύμα δεν έχει καθόλου λίπος, η αντίστοιχη δόση δεν λαμβάνεται.

Δοσολογία: 120 mg ανά γεύμα που λαμβάνεται ακριβώς πριν, κατά τη διάρκεια ή

μέχρι μια ώρα μετά. Μέγιστη δόση 360 mg ημερησίως. Δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά, ηλικιωμένους και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

XENICAL/Roche U.K.: caps 120mg x 84

ΣΙΒΟΥΤΡΑΜΙΝΗ Sibutramine

N

Ενδείξεις: Ως συμπληρωματική αγωγή σε προγράμματα ελέγχου του σωματικού βάρους επί ασθενών με παχυσάρκια οφειλόμενη στη διατροφή και δείκτη μάζας σώματος $\geq 30\text{kg}/\text{m}^2$ ή με υπερβολικό βάρος οφειλόμενο στη διατροφή και δείκτη μάζας σώματος $\geq 27\text{kg}/\text{m}^2$ εάν συνυπάρχουν και άλλοι παράγοντες κινδύνου (λ.χ. διαβήτης τύπου 2, δυσλιπιδαιμία).

Αντενδείξεις: Οργανικά αίτια παχυσάρκιας, ιστορικό σοβαρών διατροφικών διαταραχών (ψυχογενής ανορεξία ή βουλιμία), ψυχικές παθήσεις (λ.χ. διπολική νόσος), ιστορικό στεφανιαίας νόσου, καρδιακής ανεπάρκειας, ταχυκαρδίας, αρρυθμίας, περιφερικής αγγειοπάθειας, αγγειακής εγκεφαλικής νόσου, ανεπαρκώς ελεγχόμενη υπέρταση, σύνδρομο Gilles de la Tourette, υπερθυρεοειδισμός, φαιοχρωμοκύττωμα, σοβαρή ηπατική ή νεφρική βλάβη, επίσχεση ούρων από καλοήγη υπερτροφία του προστάτη, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, ιστορικό εξάρτησης από διάφορες ουσίες, άτομα <18 ή >65 ετών, κύηση και γαλουχία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ταχυκαρδία, υπέρταση, αίσθημα παλμών, ανορεξία, δυσκοιλιότητα, ναυτία, επιδείνωση αιμορροΐδων, κεφαλαλγία, ζάλη, παραισθήσεις, ξηροστομία, εφίδρωση, εξάψεις, διαταραχές της γεύσης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί: σπειραματονεφρίτιδες, διάμεση νεφρίτιδα, πορφύρα Henoch-Schoenlein, θρομβοπενία, σπασμοί, οξύ ψυχωσικό σύνδρομο και συμπτώματα στέρσης.

Αλληλεπιδράσεις: Κίνδυνος τοξικότητας από το ΚΝΣ σε συγχορήγηση ή χρήση εντός 2 εβδομάδων από τη διακοπή της,

αναστολέων MAO ή άλλων κεντρικών δρώντων φαρμάκων για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών (αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά) ή για απώλεια βάρους ή τρυπτοφάνης (αντενδείκνυται η συγχορήγηση). Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγιών με ασπιρίνη ή ΜΣΑΦ ή αντιπηκτικά. Οι αναστολείς του ενζύμου CYP3A4 (κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, κυκλοσπορίνη κλπ.) προκαλούν αύξηση της στάθμης της, ενώ οι επαγωγείς του ενζύμου (ριφαμπικίνη, φαινοτυΐνη, καρβαμαζεπίνη, κλπ) ελάττωση.

Προσοχή στη χορήγηση: Τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης (ΑΠ) και του καρδιακού ρυθμού και διακοπή της λήψης του φαρμάκου αν υπάρξει σταθερή αύξηση της συχνότητας κατά ≥ 10 σφύξεις/λεπτό ή της ΑΠ κατά ≤ 10 mm Hg. Επίσης η θεραπεία διακόπτεται εάν μετά 3μηνο θεραπεία έχει επιτευχθεί μείωση του βάρους $<5\%$ ή εάν σταθεροποιείται σε αυτό το ποσοστό ή εάν υπάρξει αύξηση του βάρους ≥ 3 kg μετά την αρχική απώλεια βάρους ή εάν η ΑΠ είναι $\geq 145/90$ mm Hg. Προσοχή σε α-

σθενείς με επιληψία, σύνδρομο υπικής άπνοιας, ήπια ή μέτρια νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που αυξάνουν την ΑΠ (εφεδρίνη κλπ.), γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, ιστορικό κινητικών ή λεκτικών τικ ή κατάθλιψης, σε ασθενείς με προδιάθεση για αιμορραγικά επεισόδια. Παρακολούθηση για τυχόν εμφάνιση πνευμονικής υπέρτασης. Η ικανότητα για οδήγηση, χειρισμό μηχανών ή εργασίας υπό επικίνδυνες συνθήκες, μπορεί να εξασθενήσει. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να λαμβάνουν αντισυλληπτικά μέτρα.

Δοσολογία: Αρχική δόση 10mg ημερησίως. Σε μη ικανοποιητική απάντηση (απώλεια βάρους <2 kg σε 4 εβδομάδες), η δόση αυξάνεται σε 15mg. Σε μη ανταπόκριση και σε αυτή τη δοσολογία (απώλεια βάρους <2 kg σε 4 εβδομάδες) η θεραπεία διακόπτεται. Μέγιστη διάρκεια θεραπείας 1 έτος.

Φαρμακευτικά προϊόντα:

Sibutramine Hydrochloride Monohydrate

REDUCTIL/Abbott: caps 10mg x 28, 15mg x 28