



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

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Ε. ΧΑΝΤΖΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 31-12-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 4241

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό MESALAZINE

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ. : 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ.1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ»
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-259/15-7-10

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό MESALAZINE ., ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Mesalazine

-Mesalazine: $C_7 H_7 NO_3$

5-aminosalicylic acid

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Γαστροανθεκτικά δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:

Χρόνιες φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδης κολίτις, νόσος του CROHN), τόσο για την πρόκληση όσο και για την διατήρηση της υφέσεως.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ενήλικες

Για την επίτευξη της υφέσεως 2,4gr που αν χρειάζεται μπορεί να φθάσουν έως 4gr ημερησίως σε ίσες διαιρημένες δόσεις. Για τη διατήρηση της υφέσεως 1,2 gr έως 2,4gr ημερησίως.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών & μεγαλύτερα

Δεν υπάρχει επαρκής τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητα σε παιδιά (ηλικίας 6-18 χρονών)

Ενεργή νόσος : Να προσδιορίζεται ατομικά, ξεκινώντας με 30-50 mg/kg/μέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Μέγιστη δόση : 75 mg/kg/μέρα σε διαιρεμένες δόσεις.

Η ολική δόση δεν πρέπει να ξεπερνά την μέγιστη δόση για ενήλικες.

Δόση συντήρησης: Να προσδιορίζεται ατομικά, ξεκινώντας με 15-30 mg/kg/μέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Η ολική δόση δεν πρέπει να ξεπερνά την συνιστώμενη για ενήλικες δόση.

Γενικά συνιστάται ότι η μισή της δόσης για τους ενήλικες μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά σωματικού βάρους ως 40kg, και η κανονική δόση σε παιδιά σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 40kg.

4.3. Αντενδείξεις:

Η MESALAZINE αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στα σαλικυλικά, την ίδια την MESALAZINE ή σε κάποιο από τα έκδοχα των σκευασμάτων.

Βαρεία νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, ενεργό γαστρεντερικό έλκος, παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. (Βλεπε δοσολογία και τρόπος χορήγησης)

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή και παρακολούθηση όταν η MESALAZINE χορηγείται σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία.

Έχουν περιγραφεί περιπτώσεις εμφάνισης νεφρωσικού συνδρόμου και διάμεσης νεφρίτιδας κατά την διάρκεια λήψεως MESALAZINE. Από πειράματα σε διάφορα είδη ζώων φαίνεται ότι το κύριο όργανο τοξικής δράσης της MESALAZINE είναι οι νεφροί. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική βλάβη, αυξημένη ουρία ή κρεατινίνη ορού ή πρωτεϊνουρία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Η χρήση της MESALAZINE έχει συσχετισθεί με την εμφάνιση ενός οξέος συνδρόμου μη ανοχής που είναι δύσκολο να διακριθεί από μια έξαρση της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου. Η συχνότητα εμφάνισης έχει υπολογισθεί στο 3% των ασθενών. Στα συμπτώματα του συνδρόμου περιλαμβάνονται κοιλιακά άλγη, αιμορραγικές κενώσεις, πυρετός, κεφαλαλγία και εξάνθημα.

Η εμφάνιση του συνδρόμου απαιτεί την άμεση διακοπή της χορηγήσεως της MESALAZINE. Η τυχόν επανέκθεση του ασθενούς στην MESALAZINE για να διαπιστωθεί η ύπαρξη της υπερευαισθησίας πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον κρίνεται απαραίτητη η συνέχιση της χορήγησής της, κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση εντός νοσοκομείου και με μικρή δόση.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται και σε ασθενείς με διαταραχές της πήκτικότητας του αίματος.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η σύγχρονη χορήγηση λακτουλόξης και γενικώς φαρμάκων που μειώνουν το pH του εντερικού περιεχομένου ελαττώνουν την αποδέσμευση της MESALAZINE από τα δια του στόματος χορηγούμενα σκευάσματα.

Η δράση των σουλφονουλουριών στην ελάττωση του σακχάρου του αίματος και των κουμαρινικών στην πήξη του αίματος ενισχύονται. Η τοξικότης της μεθοτρεξάτης δύναται να αυξηθεί. Μπορεί να μειώσει τη δράση της προβενεσίδης, της σουλφονπυραζόνης, της σπειρονολακτόνης, της

φουροσεμίδης και της ριφαμπισίνης. Μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες των γλυκοκορτικοειδών στο στομάχι.

4.6. Κύηση και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά σχεδιασμένες μελέτες για την χρήση της MESALAZINE κατά την κύηση, ως εκ τούτου η χρήση της κατά την διάρκεια της κύησης επιτρέπεται μόνο εφόσον κρίνεται τελείως απαραίτητη.

Η MESALAZINE και ο N-ακετυλο-μεταβολίτης της διέρχονται στο μητρικό γάλα. Η κλινική σημασία του γεγονότος αυτού δεν είναι γνωστή γι' αυτό συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν περιγραφεί κατά τις κλινικές δοκιμές των μορφών χορηγήσεως της MESALAZINE είναι κατά φθίνουσα σειρά εμφανίσεως οι ακόλουθες : κεφαλαλγία, κοιλιακά άλγη, διάρροιες, ερυγές, ναυτία, άλγη, φαρυγγίτις, καταβολή, ζάλη, πυρετός, εξάνθημα, ρινίτις, αρθραλγίες, έμετος, μετεωρισμός, δυσμηνόρροια, θωρακαλγία, ρίγη, γριππώδης, συνδρομή, οίδημα.

Σπανίως έχουν εμφανισθεί περικαρδίτις, μυοκαρδίτις, αγγειοδιαστολή, ημικρανία, ηπατίτις, παγκρεατίτις, γαστρίτις, χολοκυστίτις, γαστρικό έλκος, λευκοπενία, θρομβοπενία, απλαστική αναιμία, ηωσινοφιλία, λεμφαδενίτις, αϋπνία, κατάθλιψη, εκνευρισμός, σύγχυση, περιφερική νευροπάθεια, σύνδρομο GUILLAIN-BARRE, παραρινοκολπίτις, διάμεση πνευμονίτις ηωσιφινοφιλική πνευμονία, έξαρση ασθματικής βρογχίτιδας, αλωπεκία, ψωρίαση, οζώδες ερύθημα, κνίδωση, θάμβος οράσεως, δυσγευσία, εμβοές, διάμεση νεφρίτις, νεφρωσικό σύνδρομο, αιματοουρία, ηπατίτις, αύξηση επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, της ουρίας και της κρεατινίνης.

4.9. Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν έως τώρα γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Η απορρόφηση της MESALAZINE από το έντερο είναι μικρή. Σαν σαλικυλικό αναμένεται ότι σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανισθούν ανάλογα με την δηλητηρίαση από σαλικυλικά συμπτώματα. Η αντιμετώπισή τους θα είναι συμπτωματική, πρόκληση εμέτου, πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η MESALAZINE είναι η μια εκ των δύο ουσιών στις οποίες διασπάται η σουλφασαλαζίνη στο έντερο από την δράση της εντερικής χλωρίδας.

Θεωρείται ότι οι θεραπευτικές ιδιότητες της σουλφασαλαζίνης οφείλονται στην MESALAZINE ενώ η τοξική της δράση οφείλεται στην SULFAPYRIDINE.

Ο μηχανισμός δράσεως της MESALAZINE δεν είναι γνωστός. Φαίνεται ότι δρα τοπικώς και όχι συστηματικώς. Πιστεύεται ότι η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι αποτέλεσμα αναστολής της κυκλοοξυγενάσης και ως εκ τούτου μείωσης της παραγωγής προσταγλανδινών στο κόλον.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Τα εντεροδιαλυτά δισκία MESALAZINE απελευθερώνουν την δραστική όταν φθάσουν το τελικό τμήμα του ειλεού και μετά. Περίπου το 30% απορροφάται ενώ το υπόλοιπο παραμένει εντός του εντέρου και αποβάλλεται με τα κόπρανα. Η λήψη τροφής δεν επηρεάζει την απορρόφηση της MESALAZINE. Η MESALAZINE που απορροφάται ακετυλιώνεται ταχέως στον εντερικό βλεννογόνο και το ήπαρ και απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς ως N-

ACETYL-5-AMINOSALICYLIC ACID κυμαίνεται μεταξύ 2 και 5 ωρών και συνήθως είναι 12 ώρες. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα κυμαίνονται ευρέως από άτομο εις άτομο.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:

Από τις προκλινικές μελέτες τοξικότητας έχει φανεί ότι ο κύριος στόχος της τοξικής δράσης της MESALAZINE είναι οι νεφροί. Η βαρύτητα των βλαβών είναι ανάλογη της χορηγούμενης δόσεως και της διάρκειας χορηγήσεως. Σε αρουραίους και ποντικούς έχουν παρατηρηθεί νέκρωση θηλών, πολυεστιακή σωληναριακή βλάβη και ελάχιστη επιθηλιακή βλάβη σωληναρίων, υαλινοποίηση των βασικών μεμβρανών και της κάψας του BOWMAN και εκφυλιστικές αλλοιώσεις. Όμοιες βλάβες έχουν παρατηρηθεί και σε σκύλους. Σε δόσεις που αντιστοιχούν στις συνήθεις θεραπευτικές δόσεις για τον άνθρωπο δεν έχουν παρατηρηθεί βλάβες. Σε σκύλους που έπαιρναν MESALAZINE σε δόση πάνω από 40mg/kg ημερησίως για 12 μήνες προκλήθηκε ξηρή κερατοεπιπεφυκίτις. Στις μελέτες καρκινογένεσης δεν παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας νεοπλασιών. Αρνητικές επίσης έχουν αποβεί και οι μελέτες μεταλλαξιογένεσης καθώς και οι μελέτες επιδράσεως επί της γονιμότητας και αναπαραγωγής και τερατογένεσης. Η ολιγοσπερμία και η στειρότητα που προκαλεί η σουλφασαλαζίνη στους άνδρες δεν έχει παρατηρηθεί με την MESALAZINE.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1. Κατάλογος εκδόχων:

6.2. Ασυμβατότητες: Δεν αναφέρονται.

6.3. Διάρκεια ζωής:

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν απαιτούνται.

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Δικαιούχος:

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Mesalazine

-Mesalazine: C₇ H₇ NO₃

5-aminosalicylic acid

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Υπόθετα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:

Χρόνιες φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδης κολίτις, νόσος του CROHN), τόσο για την πρόκληση όσο και για την διατήρηση της υφέσεως. Η μορφή υποθέτων συνιστάται για τις περιπτώσεις που η νόσος περιορίζεται στο ορθόν (ορθίτις).

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ως υπόθετα 2gr ημερησίως σε ίσες διαιρεμένες δόσεις.

Υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση και εμπειρία για την επίδραση σε παιδιά. Τα υπόθετα προορίζονται για ορθική χρήση και δεν πρέπει να καταπίνονται.

4.3. Αντενδείξεις:

Η MESALAZINE αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στα σαλικυλικά, την ίδια την MESALAZINE ή σε κάποιο από τα έκδοχα των σκευασμάτων.

Βαρεία νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, ενεργό γαστρεντερικό έλκος, παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή και παρακολούθηση όταν η MESALAZINE χορηγείται σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία.

Έχουν περιγραφεί περιπτώσεις εμφάνισης νεφρωσικού συνδρόμου και διάμεσης νεφρίτιδας κατά την διάρκεια λήψεως MESALAZINE. Από πειράματα σε διάφορα είδη ζώων φαίνεται ότι το κύριο όργανο τοξικής δράσης της MESALAZINE είναι οι νεφροί. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική βλάβη, αυξημένη ουρία ή κρεατινίνη ορού ή πρωτεϊνουρία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Η χρήση της MESALAZINE έχει συσχετισθεί με την εμφάνιση ενός οξέος συνδρόμου μη ανοχής που είναι δύσκολο να διακριθεί από μια έξαρση της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου. Η συχνότητα εμφάνισης έχει υπολογισθεί στο 3% των ασθενών. Στα συμπτώματα του συνδρόμου περιλαμβάνονται κοιλιακά άλγη, αιμορραγικές κενώσεις, πυρετός, κεφαλαλγία και εξάνθημα.

Η εμφάνιση του συνδρόμου απαιτεί την άμεση διακοπή της χορηγήσεως της MESALAZINE. Η τυχόν επανέκθεση του ασθενούς στην MESALAZINE για να διαπιστωθεί η ύπαρξη της υπερευαισθησίας πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον κρίνεται απαραίτητη η συνέχιση της χορήγησής της, κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση εντός νοσοκομείου και με μικρή δόση.

Σκευάσματα MESALAZINE (υποκλυσμοί, υπόθετα) που περιέχουν σουλφιδικά έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν κρίση άσθματος σε ευαίσθητους σ' αυτά ασθενείς.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται και σε ασθενείς με διαταραχές της πήκτικότητας του αίματος.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η δράση των σουλφονουλουριών στην ελάττωση του σακχάρου του αίματος και των κουμαρινικών στην πήξη του αίματος ενισχύονται. Η τοξικότης της μεθοτρεξάτης δύναται να αυξηθεί. Μπορεί να μειώσει τη δράση της προβενεσίδης, της σουλφονυραζόνης, της σπειρονολακτόνης, της φουροσεμίδης και της ριφαμπισίνης. Μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες των γλυκοκορτικοειδών στο στομάχι.

4.6. Κύηση και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά σχεδιασμένες μελέτες για την χρήση της MESALAZINE κατά την κύηση, ως εκ τούτου η χρήση της κατά την διάρκεια της κύησης επιτρέπεται μόνο εφόσον κρίνεται τελείως απαραίτητη.

Η MESALAZINE και ο N-ακετυλο-μεταβολίτης της διέρχονται στο μητρικό γάλα. Η κλινική σημασία του γεγονότος αυτού δεν είναι γνωστή γι' αυτό συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν περιγραφεί κατά τις κλινικές δοκιμές των μορφών χορηγήσεως της MESALAZINE είναι κατά φθίνουσα σειρά εμφανίσεως οι ακόλουθες : κεφαλαλγία, κοιλιακά άλγη, διάρροιες, ερυγές, ναυτία, άλγη, φαρυγγίτις, καταβολή, ζάλη, πυρετός, εξάνθημα, ρινίτις, αρθραλγίες, έμετος, μετεωρισμός, δυσμηνόρροια, θωρακαλγία, ρίγη, γριππώδης, συνδρομή, οίδημα.

Σπανίως έχουν εμφανισθεί περικαρδίτις, μυοκαρδίτις, αγγειοδιαστολή, ημικρανία, ηπατίτις, παγκρεατίτις, γαστρίτις, χολοκυστίτις, γαστρικό έλκος, λευκοπενία, θρομβοπενία, απλαστική αναιμία, ηωσινοφιλία, λεμφαδενίτις, αϋπνία, κατάθλιψη, εκνευρισμός, σύγχυση, περιφερική νευροπάθεια, σύνδρομο GUILLAIN-BARRE, παραρινοκολπίτις, διάμεση πνευμονίτις ηωσιφινοφιλική πνευμονία, έξαρση ασθματικής βρογχίτιδας, αλωπεκία, ψωρίαση, οζώδες ερύθημα, κνίδωση, θάμβος οράσεως, δυσγευσία, εμβοές, διάμεση νεφρίτις, νεφρωσικό σύνδρομο, αιματουρία, ηπατίτις, αύξηση επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, της ουρίας και της κρεατινίνης.

4.9. Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν έως τώρα γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Η απορρόφηση της MESALAZINE από το έντερο είναι μικρή. Σαν σαλικυλικό αναμένεται ότι σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανισθούν ανάλογα με την δηλητηρίαση από σαλικυλικά συμπτώματα. Η αντιμετώπισή τους θα είναι συμπτωματική, πρόκληση εμέτου, πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η MESALAZINE είναι η μια εκ των δύο ουσιών στις οποίες διασπάται η σουλφασαλαζίνη στο έντερο από την δράση της εντερικής χλωρίδας.

Θεωρείται ότι οι θεραπευτικές ιδιότητες της σουλφασαλαζίνης οφείλονται στην MESALAZINE ενώ η τοξική της δράση οφείλεται στην SULFAPYRIDINE.

Ο μηχανισμός δράσεως της MESALAZINE δεν είναι γνωστός. Φαίνεται ότι δρα τοπικώς και όχι συστηματικώς. Πιστεύεται ότι η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι αποτέλεσμα αναστολής της κυκλοοξυγενάσης και ως εκ τούτου μείωσης της παραγωγής προσταγλανδινών στο κόλον.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Κατά την από του ορθού με την μορφή υποθέτου ή υποκλυσμού χορήγηση η απορρόφηση εξαρτάται από τον χρόνο παραμονής εντός του εντέρου.

Σε σταθερή κατάσταση περίπου το 10% έως 30% της χορηγηθείσης δόσεως επανακτάται στα ούρα 24ώρου, κυρίως με την μορφή του N-ACETYL-5-AMINOSALICYLIC ACID.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:

Από τις προκλινικές μελέτες τοξικότητας έχει φανεί ότι ο κύριος στόχος της τοξικής δράσης της MESALAZINE είναι οι νεφροί. Η βαρύτητα των βλαβών

είναι ανάλογη της χορηγούμενης δόσεως και της διάρκειας χορηγήσεως. Σε αρουραίους και ποντικούς έχουν παρατηρηθεί νέκρωση θηλών, πολυεστιακή σωληναριακή βλάβη και ελάχιστη επιθηλιακή βλάβη σωληναρίων, υαλινοποίηση των βασικών μεμβρανών και της κάψας του BOWMAN και εκφυλιστικές αλλοιώσεις. Όμοιες βλάβες έχουν παρατηρηθεί και σε σκύλους. Σε δόσεις που αντιστοιχούν στις συνήθεις θεραπευτικές δόσεις για τον άνθρωπο δεν έχουν παρατηρηθεί βλάβες. Σε σκύλους που έπαιρναν MESALAZINE σε δόση πάνω από 40mg/kg ημερησίως για 12 μήνες προκλήθηκε ξηρή κερατοεπιπεφυκίτις. Στις μελέτες καρκινογένεσης δεν παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας νεοπλασιών. Αρνητικές επίσης έχουν αποβεί και οι μελέτες μεταλλαξιογένεσης καθώς και οι μελέτες επιδράσεως επί της γονιμότητας και αναπαραγωγής και τερατογένεσης. Η ολιγοσπερμία και η στειρότητα που προκαλεί η σουλφασαλαζίνη στους άνδρες δεν έχει παρατηρηθεί με την MESALAZINE.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

- 6.1. Κατάλογος εκδόχων:
- 6.2. Ασυμβατότητες: Δεν αναφέρονται.
- 6.3. Διάρκεια ζωής:
- 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:
- 6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:
- 6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν απαιτούνται.
- 6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Δικαιούχος:
Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Mesalazine
-Mesalazine: $C_7 H_7 NO_3$
5-aminosalicylic acid

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ορθικό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:

Χρόνιες φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδης κολίτις, νόσος του CROHN), τόσο για την πρόκληση όσο και για την διατήρηση της υφέσεως. Η μορφή των υποκλυσμών συνιστάται για τις περιπτώσεις που η νόσος περιορίζεται στο ορθόν και σιγμοειδές.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ένας υποκλυσμός των 4gr κάθε βράδυ για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο σε σχέση με την ανταπόκριση.

Πριν από τη χρήση του υποκλυσμού το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται επαρκώς ώστε να ομογενοποιηθεί το διάλυμα. Ο ασθενής πρέπει να ξαπλώνει στο αριστερό πλάϊ με το αριστερό πόδι τεντωμένο και το δεξί διπλωμένο προς τα εμπρός. Το ρύγχος του φιαλιδίου προωθείται απαλά εντός του ορθού με κατεύθυνση προς τον ομφαλό. Με την σταθερή πίεση του φιαλιδίου το διάλυμα εισέρχεται εντός του εντέρου. Ο στόχος της νυκτερινής χρήσης είναι να παραμείνει το διάλυμα μέσα στο έντερο μέχρι και οκτώ ώρες.

Υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση και εμπειρία για την επίδραση σε παιδιά.

4.3. Αντενδείξεις:

Η MESALAZINE αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στα σαλικυλικά, την ίδια την MESALAZINE ή σε κάποιο από τα έκδοχα των σκευασμάτων.

Βαρεία νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, ενεργό γαστρεντερικό έλκος, παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή και παρακολούθηση όταν η MESALAZINE χορηγείται σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία.

Έχουν περιγραφεί περιπτώσεις εμφανίσεως νεφρωσικού συνδρόμου και διάμεσης νεφρίτιδας κατά την διάρκεια λήψεως MESALAZINE. Από πειράματα σε διάφορα είδη ζώων φαίνεται ότι το κύριο όργανο τοξικής δράσης της MESALAZINE είναι οι νεφροί. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική βλάβη, αυξημένη ουρία ή κρεατινίνη ορού ή πρωτεϊνουρία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Η χρήση της MESALAZINE έχει συσχετισθεί με την εμφάνιση ενός οξέος συνδρόμου μη ανοχής που είναι δύσκολο να διακριθεί από μια έξαρση της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου. Η συχνότητα εμφανίσεως έχει υπολογισθεί στο 3% των ασθενών. Στα συμπτώματα του συνδρόμου περιλαμβάνονται κοιλιακά άλγη, αιμορραγικές κενώσεις, πυρετός, κεφαλαλγία και εξάνθημα.

Η εμφάνιση του συνδρόμου απαιτεί την άμεση διακοπή της χορηγήσεως της MESALAZINE. Η τυχόν επανέκθεση του ασθενούς στην MESALAZINE για να διαπιστωθεί η ύπαρξη της υπερευαισθησίας πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον κρίνεται απαραίτητη η συνέχιση της χορήγησής της, κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση εντός νοσοκομείου και με μικρή δόση.

Σκευάσματα MESALAZINE (υποκλυσμοί, υπόθετα) που περιέχουν σουλφιδικά έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν κρίση άσθματος σε ευαίσθητους σ' αυτά ασθενείς.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με διαταραχές της πήκτικότητας του αίματος.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η δράση των σουλφονουλουριών στην ελάττωση του σακχάρου του αίματος και των κουμαρινικών στην πήξη του αίματος ενισχύονται. Η τοξικότης της μεθοτρεξάτης δύναται να αυξηθεί. Μπορεί να μειώσει τη δράση της προβενεσίδης, της σουλφυνπυραζόνης, της σπειρονολακτόνης, της φουροσεμίδης και της ριφαμπισίνης. Μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες των γλυκοκορτικοειδών στο στομάχι.

4.6. Κύηση και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά σχεδιασμένες μελέτες για την χρήση της MESALAZINE κατά την κύηση, ως εκ τούτου η χρήση της κατά την διάρκεια της κύησης επιτρέπεται μόνο εφόσον κρίνεται τελείως απαραίτητη.

Η MESALAZINE και ο N-ακετυλο-μεταβολίτης της διέρχονται στο μητρικό γάλα. Η κλινική σημασία του γεγονότος αυτού δεν είναι γνωστή γι' αυτό συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν περιγραφεί κατά τις κλινικές δοκιμές των μορφών χορηγήσεως της MESALAZINE είναι κατά φθίνουσα σειρά εμφανίσεως οι ακόλουθες : κεφαλαλγία, κοιλιακά άλγη, διάρροιες, ερυγές, ναυτία, άλγη, φαρυγγίτις, καταβολή, ζάλη, πυρετός, εξάνθημα, ρινίτις, αρθραλγίες, έμετος, μετεωρισμός, δυσμηνόρροια, θωρακαλγία, ρίγη, γριπώδης, συνδρομή, οίδημα.

Σπανίως έχουν εμφανισθεί περικαρδίτις, μυοκαρδίτις, αγγειοδιαστολή, ημικρανία, ηπατίτις, παγκρεατίτις, γαστρίτις, χολοκυστίτις, γαστρικό έλκος, λευκοπενία, θρομβοπενία, απλαστική αναιμία, ηωσινοφιλία, λεμφανεδίτις, αϋπνία, κατάθλιψη, εκνευρισμός, σύγχυση, περιφερική νευροπάθεια, σύνδρομο GUILLAIN-BARRE, παραρινοκολπίτις, διάμεση πνευμονίτις ηωσιφινοφιλική πνευμονία, έξαρση ασθματικής βρογχίτιδας, αλωπεκία, ψωρίαση, οζώδες ερύθημα, κνίδωση, θάμβος οράσεως, δυσγενυσία, εμβοές, διάμεση νεφρίτις, νεφρωσικό σύνδρομο, αιματοουρία, ηπατίτις, αύξηση επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, της ουρίας και της κρεατινίνης.

4.9. Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν έως τώρα γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Η απορρόφηση της MESALAZINE από το έντερο είναι μικρή. Σαν σαλικυλικό αναμένεται ότι σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανισθούν ανάλογα με την δηλητηρίαση από σαλικυλικά συμπτώματα. Η αντιμετώπισή τους θα είναι συμπτωματική, πρόκληση εμέτου, πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η MESALAZINE είναι η μια εκ των δύο ουσιών στις οποίες διασπάται η σουλφασαλαζίνη στο έντερο από την δράση της εντερικής χλωρίδας.

Θεωρείται ότι οι θεραπευτικές ιδιότητες της σουλφασαλαζίνης οφείλονται στην MESALAZINE ενώ η τοξική της δράση οφείλεται στην SULFAPYRIDINE.

Ο μηχανισμός δράσεως της MESALAZINE δεν είναι γνωστός. Φαίνεται ότι δρα τοπικά και όχι συστηματικά. Πιστεύεται ότι η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι αποτέλεσμα αναστολής της κυκλοοξυγενάσης και ως εκ τούτου μείωσης της παραγωγής προσταγλανδινών στο κόλον.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Κατά την από του ορθού με την μορφή υποθέτου ή υποκλυσμού χορήγηση η απορρόφηση εξαρτάται από τον χρόνο παραμονής εντός του εντέρου.

Σε σταθερή κατάσταση περίπου το 10% έως 30% της χορηγηθείσης δόσεως επανακτάται στα ούρα 24ώρου, κυρίως με την μορφή του N-ACETYL-5-AMINOSALICYLIC ACID.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:

Από τις προκλινικές μελέτες τοξικότητας έχει φανεί ότι ο κύριος στόχος της τοξικής δράσης της MESALAZINE είναι οι νεφροί. Η βαρύτητα των βλαβών είναι ανάλογη της χορηγούμενης δόσεως και της διάρκειας χορηγήσεως. Σε

αρουραίους και ποντικούς έχουν παρατηρηθεί νέκρωση θηλών, πολυεστιακή σωληναριακή βλάβη και ελάχιστη επιθηλιακή βλάβη σωληναρίων, υαλινοποίηση των βασικών μεμβρανών και της κάψας του BOWMAN και εκφυλιστικές αλλοιώσεις. Όμοιες βλάβες έχουν παρατηρηθεί και σε σκύλους. Σε δόσεις που αντιστοιχούν στις συνήθεις θεραπευτικές δόσεις για τον άνθρωπο δεν έχουν παρατηρηθεί βλάβες. Σε σκύλους που έπαιρναν MESALAZINE σε δόση πάνω από 40mg/kg ημερησίως για 12 μήνες προκλήθηκε ξηρή κερατοεπιπεφυκίτις. Στις μελέτες καρκινογένεσης δεν παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας νεοπλασιών. Αρνητικές επίσης έχουν αποβεί και οι μελέτες μεταλλαξιογένεσης καθώς και οι μελέτες επιδράσεως επί της γονιμότητας και αναπαραγωγής και τερατογένεσης. Η ολιγοσπερμία και η στειρότητα που προκαλεί η σουλφασαλαζίνη στους άνδρες δεν έχει παρατηρηθεί με την MESALAZINE.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1. Κατάλογος εκδόχων:

6.2. Ασυμβατότητες: Δεν αναφέρονται.

6.3. Διάρκεια ζωής:

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξεως, που σημειώνεται στη συσκευασία.

Τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται σε σημείο μακριά από τα παιδιά.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Οι υποκλυσμοί προορίζονται για ορθική χρήση και δεν πρέπει να καταπίνονται.

Πριν χρησιμοποιηθεί ο υποκλυσμός : Η φιάλη πρέπει να θερμανθεί στη θερμοκρασία του σώματος σε μια λεκανίτσα ή μπολ με θερμό νερό για 10 λεπτά περίπου. Η φιάλη πρέπει να αναταράσσεται καλά αμέσως πριν να εισαχθεί ο υποκλυσμός.

Κατά την εισαγωγή του υποκλυσμού : το βιδωτό πώμα πρέπει να αφαιρεθεί με την περιστροφή από την φιάλη και το άκρο του εφαρμοστή πρέπει να περιστραφεί με πίεση. Το άκρο του εφαρμοστή μπορεί να λιπανθεί με βαζελίνη. Για τη χορήγηση του υποκλυσμού οι ασθενείς πρέπει να κείνται στην αριστερή τους πλευρά με το αριστερό τους πόδι σε έκταση και το δεξιό πόδι κεκλιμένο.

Μετά την εισαγωγή του άκρου του εφαρμοστή στο ορθό το υγρό πρέπει να πιεστεί προς τα έξω μαλακά για μερικά λεπτά. Το άκρο πρέπει να απομακρυνθεί με τον περιέκτη ακόμη συμπιεσμένο. Οι ασθενείς πρέπει να προσπαθήσουν να μείνουν στη θέση χορήγησης για 5-10 λεπτά ή μέχρι να εξαφανισθεί η πίεση προκειμένου να προωθηθεί ο υποκλυσμός. Ο υποκλυσμός πρέπει να κρατηθεί στο ορθό αν είναι δυνατόν χωρίς να κενωθεί το ορθό μέχρι το επόμενο πρωί.

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Δικαιούχος:

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mesalazine

Δισκία • Υποκλυσμός • Υπόθετα

ΣΥΝΘΕΣΗ

ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Θεραπεία ιδιοπαθών φλεγμονωδών νοσημάτων του εντέρου

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

Παρασκευαστής:

Δικαιούχος:

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η mesalazine είναι μία εκ των δύο ουσιών στις οποίες διασπάται η σουλφασαλαζίνη στο έντερο από την δράση της εντερικής χλωρίδας. Θεωρείται ότι οι θεραπευτικές ιδιότητες της σουλφασαλαζίνης οφείλονται στην mesalazine ενώ η τοξική της δράση οφείλεται στην sulfapyridine.

Ο μηχανισμός δράσεως της mesalazine δεν είναι γνωστός. Η δράση της είναι τοπική και όχι συστηματική. Πιστεύεται ότι η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι αποτέλεσμα αναστολής της κυκλοοξυγενάσης και ως εκ τούτου μείωσης της παραγωγής προσταγλανδινών στο κόλον, που τροφοδοτούν τη φλεγμονή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χρόνιες φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (Ελκώδης κολίτις, Νόσος του Crohn), τόσο για την πρόκληση όσο και για τη διατήρηση της ύφεσης.

Σημείωση:

Η μορφή των υποκλυσμών συνιστάται για τις περιπτώσεις που η νόσος περιορίζεται στο ορθό και στο σιγμοειδές.

Η μορφή των υποθέτων συνιστάται για τις περιπτώσεις που η νόσος περιορίζεται στο ορθό (ορθίτις).

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δισκία:

Ενήλικες

Για την πρόκληση της ύφεσης 2,4 gr που αν χρειάζεται μπορεί να φθάσουν έως 4 gr ημερησίως σε ίσες διαιρεμένες δόσεις.

Για τη διατήρηση της ύφεσης 1,2 έως 2,4 gr ημερησίως.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην μασηθούν ή θραυσθούν. Για καλύτερα αποτελέσματα τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται πριν από τα γεύματα.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών & μεγαλύτερα

Δεν υπάρχει επαρκής τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητα σε παιδιά (ηλικίας 6-18 χρονών)

Ενεργή νόσος : Να προσδιορίζεται ατομικά, ξεκινώντας με 30-50 mg/kg/μέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Μέγιστη δόση : 75 mg/kg/μέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Η ολική δόση δεν πρέπει να ξεπερνά την μέγιστη δόση για ενήλικες.

Δόση συντήρησης: Να προσδιορίζεται ατομικά, ξεκινώντας με 15-30 mg/kg/μέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Η ολική δόση δεν πρέπει να ξεπερνά την συνιστώμενη για ενήλικες δόση.

Γενικά συνιστάται ότι η μισή της δόσης για τους ενήλικες μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά σωματικού βάρους ως 40kg, και η κανονική δόση σε παιδιά σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 40kg.

Από το ορθό:

Ενήλικες

Υποκλυσμός: ένας υποκλυσμός κάθε βράδυ για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο σε σχέση με την ανταπόκριση.

Υπόθετα: 2 gr ημερησίως σε ίσες διαιρεμένες δόσεις

Τρόπος χρήσης υποκλυσμού

Παιδιά ηλικίας 6 ετών & μεγαλύτερα

Υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση και εμπειρία για την επίδραση σε παιδιά

Οδηγίες για το χρήστη

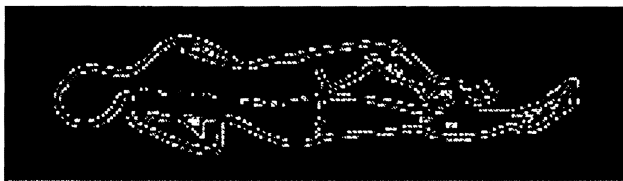
Ο υποκλυσμός πραγματοποιείται το βράδυ με την κατάκλιση, εκτός αν υπάρχει άλλη οδηγία από το γιατρό.

Ο στόχος της νυκτερινής χρήσης είναι να παραμείνει το διάλυμα μέσα στο έντερο μέχρι και οκτώ ώρες

Πριν πραγματοποιηθεί ο υποκλυσμός, το φιαλίδιο θερμαίνεται μέσα σε μία λεκάνη με ζεστό νερό, ώστε να φτάσει περίπου στη θερμοκρασία του σώματος. Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινηθεί καλά πριν από τη χρήση.

Βήματα

1. Ξεβιδώνετε το καπάκι από το φιαλίδιο και βιδώνετε το ρύγχος.
2. Το ρύγχος λιπαίνεται με βαζελίνη.
3. Ο ασθενής παίρνει θέση για τον υποκλυσμό (ξαπλώνει στο αριστερό πλευρό, με το αριστερό πόδι τεντωμένο και το δεξί λυγισμένο).
4. Το ρύγχος εισάγεται προσεχτικά μέσα στο ορθό.



5. Με απαλή και συνεχή πίεση στο φιαλίδιο για αρκετά λεπτά, το υγρό διοχετεύεται στο έντερο.
6. Με το φιαλίδιο ακόμη πιέσμενο εξάγεται το ρύγχος.
7. Το υγρό πρέπει να παραμείνει στο έντερο. Γι αυτό ο ασθενής πρέπει να μείνει ήρεμος στην ίδια θέση για 5-10 λεπτά ή μέχρι να εξαφανιστεί η τάση για αφόδευση.
8. Το κενό φιαλίδιο πετιέται μετά τη χρήση. Ο ασθενής κοιμάται στη συνηθισμένη του στάση, προσπαθώντας κατά το δυνατό να αποφύγει την κένωση ως το πρωί.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η mesalazine αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στα σαλικυλικά, την ίδια την mesalazine ή σε κάποιο από τα έκδοχα των σκευασμάτων.

Βαρεία νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, ενεργό γαστρεντερικό έλκος, παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. (Βλτεπε δοσολογία και τρόπος χορήγησης)

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή και παρακολούθηση όταν η mesalazine χορηγείται σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία.

Έχουν περιγραφεί περιπτώσεις εμφάνισης νεφρωσικού συνδρόμου και διάμεσης νεφρίτιδας κατά την διάρκεια λήψης mesalazine. Από πειράματα σε διάφορα είδη ζώων φαίνεται ότι το κύριο όργανο τοξικής δράσης της mesalazine είναι οι νεφροί. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική βλάβη, αυξημένη ουρία ή κρεατινίνη ορού ή πρωτεϊνουρία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Η χρήση της mesalazine έχει συσχετισθεί με την εμφάνιση ενός οξέος συνδρόμου μη ανοχής που είναι δύσκολο να διακριθεί από μία έξαρση της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου. Η συχνότητα εμφάνισης έχει υπολογισθεί στο 3% των ασθενών. Στα συμπτώματα του συνδρόμου περιλαμβάνονται κοιλιακά άλγη, αιμορραγικές κενώσεις, πυρετός, κεφαλαλγία και εξάνθημα.

Η εμφάνιση του συνδρόμου απαιτεί την άμεση διακοπή της χορηγήσεως της mesalazine. Η τυχόν επανέκθεση του ασθενούς στην mesalazine για να διαπιστωθεί η ύπαρξη της υπερευαισθησίας πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον κρίνεται απαραίτητη η συνέχιση της χορήγησής της, κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση εντός νοσοκομείου και με μικρή δόση.

Σκευάσματα mesalazine (υποκλυσμοί, υπόθετα) που περιέχουν σουλφιδικά έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν κρίση άσθματος σε ευαίσθητους σ' αυτά ασθενείς.

Επίσης ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται και σε ασθενείς με διαταραχές της πήκτικότητας του αίματος.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Η σύγχρονη χορήγηση λακτουλόζης και γενικώς φαρμάκων που μειώνουν το pH του εντερικού περιεχομένου ελαττώνουν την αποδέσμευση της mesalazine από τα δια του στόματος χορηγούμενα σκευάσματα.

Η δράση των σουλφονουλουριών στην ελάττωση του σακχάρου του αίματος και των κουμαρινικών στην πήξη του αίματος ενισχύονται. Η τοξικότης της μεθοτρεξάτης δύναται να αυξηθεί. Μπορεί να αυξήσει την δράση της προβενεσίδης, της σουλφυπυραζόνης, της σπειροναλακτόνης, της φουροσεμίδης και της ριφαμπισίνης.

Μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες των γλυκοκορτικοειδών στο στομάχι.

ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά σχεδιασμένες μελέτες για την χρήση της mesalazine κατά την κύηση, ως εκ τούτου η χρήση της κατά την διάρκεια της κύησης επιτρέπεται μόνο εφόσον κρίνεται τελείως απαραίτητη.

Η mesalazine και ο Ν-ακετυλο-μεταβολίτης της διέρχονται στο μητρικό γάλα. Η κλινική σημασία του γεγονότος αυτού δεν είναι γνωστή γι αυτό συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΩΝ

Δεν έχει επίδραση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν περιγραφεί κατά τις κλινικές δοκιμές των μορφών χορηγήσεως της mesalazine είναι κατά φθίνουσα σειρά εμφάνισης οι ακόλουθες:

κεφαλαλγία, κοιλιακά άλγη, διάρροιες, ερυγές, ναυτία, άλγη, φαρυγγίτις, καταβολή, ζάλη, πυρετός, εξάνθημα, ρινίτις, αρθραλγίες, έμετος, μετεωρισμός, δυσμηνόρροια, θωρακαλγία, ρίγη, γριπώδης συνδρομή, οίδημα.

Σπανίως έχουν εμφανισθεί περικαρδίτις, μυοκαρδίτις, αγγειοδιαστολή, ημικρανία, ηπατίτις, παγκρεατίτις, γαστρίτις, χολοκυστίτις, γαστρικό έλκος, λευκοπενία, θρομβοπενία, απλαστική αναιμία, ηωσινοφιλία, λεμφαδενίτις, αύπνία, κατάθλιψη, εκνευρισμός, σύγχυση, περιφερική νευροπάθεια, σύνδρομο Guillain- Barré, παραρινοκολπίτις, διάμεση πνευμονίτις, ηωσινοφιλική πνευμονία, έξαρση ασθματικής βρογχίτιδας, αλωπεκία, ψωρίαση, οζώδες ερύθημα, κνίδωση, θόμβος οράσεως, δυσγευσία, εμβοές, διάμεση νεφρίτις, νεφρωσικό σύνδρομο, αιματοουρία, ηπατίτις, αύξηση επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, της ουρίας και της κρεατινίνης.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Δεν υπάρχουν έως τώρα γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Η απορρόφηση της mesalazine από το έντερο είναι μικρή. Σαν σαλικυλικό αναμένεται ότι σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανισθούν ανάλογα με την δηλητηρίαση από σαλικυλικά συμπτώματα. Η αντιμετώπισή τους θα είναι συμπτωματική, πρόκληση εμέτου, πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακος.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.
Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 15256/23-4-02

Κοινοποίηση:

ΕΤ. ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ &
ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΑΧΑΪΑΣ & ΤΡΟΙΖΗΝΙΑΣ
14564 Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΕΥΠ

Μιράντα Χ. Σιούτη, MD, Ph. D

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)

4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς

10. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νασοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
12. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
14. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικότητων
Οδός Τατσίου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
15. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
16. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου