

MINITRAN
(Perphenazine + Amitriptyline hydrochloride)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: M I N I T R A N

1.2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικές ουσίες: MINITRAN 2-10 : Perphenazine 2 mg + Amitriptyline HCl 10 mg /C.TAB
MINITRAN 2-25 : Perphenazine 2 mg + Amitriptyline HCl 25 mg /C.TAB
MINITRAN 4-10 : Perphenazine 4 mg + Amitriptyline HCl 10 mg /C.TAB
MINITRAN 4-25 : Perphenazine 4 mg + Amitriptyline HCl 25 mg /C.TAB

Έκδοχα: MINITRAN 2-10: Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Sucrose, Starch
Maize, Gelatine, Quinoline Yellow E104
MINITRAN 2-25: Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Sucrose, Starch
Maize, Gelatine, Cochineal red A Ponceau 4R E124
MINITRAN 4-10: Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Sucrose, Starch
Maize, Gelatine, Quinoline Yellow E104, Patent blue V E131
MINITRAN 4-25: Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Sucrose, Starch
Maize, Gelatine, Yellow S Sunset FCF E110, Azorubine Carmoisine
E122, Indigotin E132

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Επικαλυμμένο δισκίο

1.4 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Αντικαταθλιπτικό

1.5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: BT X 50 (BLISTER 5 X 10)

1.6 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ - ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ADELCO – ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο – Αθήνα, ΤΗΛ. 2104819311-4, FAX: 2104816790

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

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το MINITRAN είναι πολύ αποτελεσματικό φάρμακο για την θεραπεία των διαταραχών ψυχισμού και ειδικότερα για τους ασθενείς που εμφανίζουν άγχος, ένταση, ψυχοκινητική διέγερση μαζί με κατάθλιψη. Η Περφεναζίνη καταπολεμά το άγχος, τον φόβο, την ανησυχία, την ψυχοκινητική διέγερση, ενώ η Αμιτριπυλίνη είναι κλασσικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο. Είναι πολυάριθμες οι μικτές περιπτώσεις που το άγχος συνοδεύεται από μελαγχολία ή αντίστροφα η μελαγχολία κρύβει μια αγχώδη και διεγερτική συνδρομή και που η αγωγή του συμπτώματος που προβάλλεται περισσότερο μόνο με αγχολυτικό ή αντικαταθλιπτικό φάρμακο, φέρνει στο προσκήνιο την κρυμμένη παθολογική συνδρομή. Σ' αυτές τις περιπτώσεις το MINITRAN είναι η θεραπεία εκλογής. Συμπτώματα όπως διέγερση, άγχος, αϋπνία, ψυχοκινητική επιβράδυνση λειτουργικά σωματικά ενοχλήματα, αίσθημα κόπωσης, έλλειψη ενδιαφέροντος και ανορεξία υποχωρούν γρήγορα μετά την χορήγηση MINITRAN. Συνοπτικά τα πλεονεκτήματα του MINITRAN συνίστανται σε:

- Θεραπεία του άγχους και της κατάθλιψης
- Αποφυγή ψυχικών "παρενεργειών" όταν κρύβεται καταθλιπτικό ή διεγερτικό σύνδρομο.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αγχώδεις - διεγερτικές καταστάσεις με καταθλιπτική διάθεση
- Όλες οι μορφές της κατάθλιψης και ιδιαίτερα εκείνες με αγχώδη - διεγερτική κλινική εκδήλωση
- Λανθάνουσα κατάθλιψη με λειτουργικά σωματικά ενοχλήματα
- Νευρωτικές καταστάσεις που συνοδεύουν ψυχικά ή νευρολογικά νοσήματα
- Καταθλιπτικές καταστάσεις στα πλαίσια αλκοολισμού ή τοξικομανίας
- Άτυπες καταθλιπτικές καταστάσεις των σχιζοφρενών

2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το MINITRAN αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στα συστατικά του, Περφенаζίνη ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, σε πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, υπερτροφία του προστάτη με ιστορικό κατακράτησης ούρων σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της MAO και σε όσους πρόσφατα, λιγότερο από 2 εβδομάδες, διέκοψαν την θεραπεία με MAO αναστολείς, πορφυρία.

Το MINITRAN αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιϊσταμινικά, βαρβιτουρικά, αναλγητικά, ναρκωτικά ή οινόπνευμα. Η χορήγηση του φαρμάκου αντενδείκνυται σε ασθενείς που βρίσκονται σε κατάσταση κώματος ή και αδυναμίας επικοινωνίας με το περιβάλλον. Το MINITRAN αντενδείκνυται σε ασθενείς με υποφλοιώδη εγκεφαλική βλάβη με συνυπάρχουσα ή όχι υποθαλαμική διαταραχή, επειδή η χορήγηση του φαρμάκου στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να προκαλέσει υπερθερμικό σύνδρομο με θερμοκρασία πάνω από 40°C, ακόμα και 14-16 ώρες μετά την χορήγηση του φαρμάκου.

Υπερπυρεξία, σπασμοί και θάνατος έχουν παρατηρηθεί σε άτομα με ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς της MAO. Αιματολογικές δυσκρασίες, παθήσεις του ήπατος, νεφρική ανεπάρκεια, αποτελούν αντένδειξη για την χορήγηση το φαρμάκου.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1 Γενικά

Το MINITRAN πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα με καρδιοπάθεια (αρρυθμίες), γλαύκωμα (αύξηση της ενδοφθalmικής πίεσης), δυσκοιλιότητα (ειλεός), υπερτροφία του προστάτου (κατακράτηση ούρων), όλα αποτέλεσμα της αντιχολινεργικής δράσης του σκευάσματος. Η Περφенаζίνη αυξάνει την προδιάθεση του ατόμου με ιστορικό σπασμών για επιληπτική κρίση και η χορήγηση της πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη παρακολούθηση στις περιπτώσεις αυτές, όπως και στην περίοδο στερητικών συμπτωμάτων οφειλομένων στην αποχή από οιοπνευματώδη. Εξωπυραμιδικά συμπτώματα και όψιμη δυσκινησία είναι δυνατόν να εμφανισθούν ιδιαίτερα σε άτομα προχωρημένης ηλικίας τόσο σε μακρά όσο και σε βραχυχρόνια χορήγηση.

Θεραπεία με αντιψυχωτικά φάρμακα προκαλεί ενίοτε το κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο το οποίο χαρακτηρίζεται από υπερπυρεξία, μυϊκή σύσπαση, διανοητικές διαταραχές, αρρυθμίες, διαταραχές της αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία.

Ασθενείς με ιστορικό καρδιοπάθειας πρέπει να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την διάρκεια θεραπείας με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά επειδή τα σκευάσματα αυτά προκαλούν αρρυθμίες, επιμήκυνση του χρόνου αγωγιμότητας του μυοκαρδίου, έμφραγμα του μυοκαρδίου και εγκεφαλικά επεισόδια. Τα αντικαταθλιπτικά φάρμακα αυξάνουν τη συγκέντρωση της προλακτίνης στο πλάσμα. Δεδομένου ότι *in vitro* μελέτες αναφέρουν ότι 1/3 των περιπτώσεων του καρκίνου του μαστού εξαρτάται από την προλακτίνη, η χορήγηση των φαρμάκων αυτών σε άτομα με ιστορικό καρκίνου του μαστού πρέπει να εξετάζεται με ιδιαίτερη προσοχή και παρά το γεγονός ότι από την υπάρχουσα βιβλιογραφία δεν προκύπτει καθοριστική σχέση μεταξύ αντικαταθλιπτικής θεραπείας/αύξησης της προλακτίνης στο πλάσμα - καρκινογένεση του μαστού. Η αντιεμετική δράση της Περφенаζίνης καθιστά δύσκολη τη διάγνωση τοξίκωσης από άλλα φάρμακα και ακόμα παθολογικών διαταραχών από το κεντρικό σύστημα όπως π.χ. όγκων του εγκεφάλου ή άλλης αιτιολογίας αύξησης της

ενδοκρανιακής πίεσης. Σε μανιοκαταθλιπτικούς ασθενείς η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσει κρίσεις μανίας και επιδείνωση των παρανοϊκών συμπτωμάτων. Ο συνδυασμός Περφенаζίνης με Αμιτριπυλίνη μειώνει την πιθανότητα αυτών των επιπλοκών. Στις περιπτώσεις χειρουργικών επεμβάσεων η υποτασική δράση της Περφенаζίνης απαιτεί την μείωση της δόσης ή την διακοπή της θεραπείας. Η πιθανότητα αυτοκτονίας με τη λήψη αυξημένης δόσης, είναι πάντα δυνατή στα καταθλιπτικά άτομα και συνιστάται ο ιδιαίτερος έλεγχος και προσοχή στη χορηγούμενη ποσότητα του φαρμάκου στα άτομα αυτά πριν από την βελτίωση των συμπτωμάτων.

Σοβαρή κρίση υπότασης κατά τη θεραπεία με Περφенаζίνη μπορεί να παρουσιαστεί σε ασθενείς με πρόπτωση της μιτροειδούς βαλβίδος-φαιοχρωμοκυτώματος. Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για σπασμούς μπορεί να χρειασθεί η αύξηση της δόσης των αντισπασμοδικών φαρμάκων στα άτομα που βρίσκονται σε θεραπεία με Περφенаζίνη, δεδομένου ότι η Περφенаζίνη αυξάνει την ευαισθησία του ατόμου για επιληπτική κρίση.

Η χορήγηση της Περφенаζίνης σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή και η θεραπεία θα διακόπτεται όταν η ουρία του αίματος εμφανίζεται αυξημένη. Δυσκρασία του αίματος ή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας συνιστούν διακοπή της θεραπείας. Η Περφенаζίνη προκαλεί αύξηση του συνδεδεμένου στις πρωτεΐνες ιωδίου. Σπάνια παρατηρείται ίκτερος όπου οφείλεται σε υπερευαισθησία και χοληφόρο στάση.

Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται με προσοχή σε διαβητικούς ασθενείς, επειδή μεταβάλλει (αυξάνει ή ελαττώνει) το επίπεδο σακχάρου του αίματος.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακο για το θυρεοειδή, πρέπει να γίνεται έλεγχος και προσεκτική ρύθμιση της δόσολογίας όλων των φαρμάκων.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και / ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που λαμβάνουν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό. Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Γενικά στους ηλικιωμένους ασθενείς η συνιστώμενη δόσολογία είναι μικρότερη εκείνης των υγιών ενηλίκων.

2.4.3 Κύηση

Επειδή δεν υπάρχουν μελέτες καθοριστικές της επίδρασης του φαρμάκου στο έμβryo, η χορήγηση του σκευάσματος κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται.

2.4.4 Γαλουχία

Το MINITRAN εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η χορήγηση του κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν συνιστάται. Αν η θεραπεία της μητέρας πρέπει να συνεχισθεί τότε θα διακοπεί η

γαλουχία.

2.4.5 Παιδιά

Η ασφάλεια της θεραπείας με MINITRAN στα παιδιά δεν έχει διαπιστωθεί και η χορήγηση του φαρμάκου στα παιδιά δεν συνιστάται.

Σε εφήβους η δόση θα είναι μικρότερη εκείνης των ενηλίκων.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η κατασταλτική ενέργεια της Περφенаζίνης και Αμιτριπυλίνης επηρεάζει τις ικανότητες οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων και συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή στη λήψη του φαρμάκου από τα άτομα που προτίθενται να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα

Το MINITRAN περιέχει Lactose Monohydrate. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, ανεπάρκειας Lapp-λακτάσης ή δυσσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Επίσης το MINITRAN περιέχει Sucrose. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην φρουκτόζη, δυσσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Συνεργική αύξηση της κατασταλτικής επίδρασης με το οινόπνευμα, τα βαρβιτουρικά, τα αναισθητικά και άλλα κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ. Αύξηση των αντιχολινεργικών παρενεργιών κατά την ταυτόχρονη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων. Ταυτόχρονη χορήγηση σιμετιδίνης και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών αυξάνει τη συγκέντρωση στο πλάσμα των αντικαταθλιπτικών με έντονα αντιχολινεργικά συμπτώματα όπως ξηρότητα στόματος, κατακράτηση ούρων, διαταραχές της όρασης. Αμοιβαία αναστολή του μεταβολισμού της Αμιτριπυλίνης και της προπρανολόνης, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Η μεθυλφαινιδάτη αναστέλλει το μεταβολισμό της Αμιτριπυλίνης και αυξάνει το επίπεδο της στο αίμα. Αναστέλλει το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα της γουαναιθιδίνης και της κλονιδίνης. Ενισχύει την επίδραση των συμπαθομιμητικών αμινών στην αρτηριακή πίεση. Τα θυρεοειδικά σκευάσματα αυξάνουν τις παρενέργειες και την τοξικότητα της Αμιτριπυλίνης και άλλων τρικυκλικών. Το κάπνισμα, τα αντιεπιληπτικά και τα αντισυλληπτικά, επιταχύνουν το μεταβολισμό της Αμιτριπυλίνης και μειώνουν το επίπεδο της στο αίμα. Ταυτόχρονη χορήγηση κινιδίνης ή προκαΐναμίδης μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες ορθοστατικές παρενέργειες. Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της ΜΑΟ μπορούν να προκληθούν υπερτασικές κρίσεις. Εξωπυραμιδικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί κατά την ταυτόχρονη χορήγηση αλάτων λιθίου και Αμιτριπυλίνης και καταστάσεις Delirium κατά την ταυτόχρονη χορήγηση αιθυλοχλωροβυνόλης και Αμιτριπυλίνης.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Η δοσολογία προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του ασθενούς στην Περφенаζίνη και Αμιτριπυλίνη.

Λαμβάνεται από το στόμα.

Επί ψυχονευρωτικών ασθενών

Ενήλικες : 1 δισκίο 2 mg - 25 mg ή 4mg - 25 mg Perphenazine, Amitriptyline hydrochloride αντίστοιχα 3-4 φορές την ημέρα.

Ηλικιωμένοι / έφηβοι : 1 δισκίο 4 mg - 10 mg Perphenazine, Amitriptyline hydrochloride αντίστοιχα 3-4 φορές την ημέρα.

Ψυχωτικοί ασθενείς με σχιζοφρένεια

Ενήλικες : 2 δισκία 4 mg - 25 mg Perphenazine, Amitriptyline hydrochloride αντίστοιχα 3 φορές την ημέρα.

Ηλικιωμένοι / έφηβοι : 1 δισκίο 2 mg - 10 mg ή 4 mg – 10 mg Perphenazine, Amitriptyline hydrochloride αντίστοιχα 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά : Η ασφάλεια της θεραπείας με MINITRAN στα παιδιά δεν έχει διαπιστωθεί και η χορήγηση του φαρμάκου στα παιδιά δεν συνιστάται.

Η δοσολογία σε όλες τις καταστάσεις πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με την κλινική εικόνα για τα καλύτερα αποτελέσματα.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά την ικανοποιητική βελτίωση των συμπτωμάτων η δόση θα μειωθεί σταδιακά και η δόση συντήρησης θα καθορισθεί ανάλογα με την πορεία του ασθενούς για το καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Η λήψη υπερβολικής δόσης MINITRAN συνοδεύεται από καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, σύγχυση, κώμα, καρδιακές αρρυθμίες (επιμήκυνση του συμπλέγματος QRS στο ηλεκτροκαρδιογράφημα πάνω από 100 χιλιοστά του δευτερολέπτου). Εξωπυραμιδικά συμπτώματα, οφθαλμοκινητική πάρεση. Στα παιδιά μπορεί να προκαλέσει σπασμούς. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική, δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Έμετος συνιστάται με την χορήγηση σιροπιού ιππεκακουάνας με την προϋπόθεση ότι ο ασθενής δεν είναι σε κώμα. Στην περίπτωση αυτή συνιστάται η πλύση του στομάχου. Μετά την εκκένωση του στομάχου συνιστάται η χορήγηση ζωϊκού άνθρακα και καθαρτικού για την ταχύτερη διάλυση του περιεχομένου του εντέρου.

Για την αντιμετώπιση της καρδιοαγγειακής δυσλειτουργίας θα χορηγηθούν οξυγόνο, στεροειδή, ενδοφλεβίως υγρά και νορεπινεφρίνη για την υπόταση αλλά όχι επινεφρίνη. Για την αρρυθμία συνιστάται φυσοστιγμίνη, νεοστιγμίνη ή προπρανολόλη. Η ενδοφλέβια χορήγηση σαλικυλικής φυσοστιγμίνης 1-3 mg αναστρέφει την αρρυθμία που οφείλεται στα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Η χορήγηση της σαλικυλικής φυσοστιγμίνης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται ανάλογα με τα συμπτώματα σε σοβαρές καταστάσεις δεδομένου ότι η φυσοστιγμίνη έχει ταχύ μεταβολισμό και η ενέργεια της είναι βραχύχρονος. Για την αντιμετώπιση των σπασμών συνιστάται η χορήγηση DIAZEPAM ή γενικού εισπνευστικού αναισθητικού. Στις περιπτώσεις οξέος παρκινσονισμού συνιστάται η χορήγηση διφενυδραμίνης ή ατροπίνης. Η αιμοδιάλυση δεν έχει πρακτικό αποτέλεσμα δεδομένης της χαμηλής συγκέντρωσης του φαρμάκου στο πλάσμα. Υποθερμία ή υπερθερμία θα αντιμετωπισθούν με συμπτωματική αγωγή. Ψυχιατρική συμβουλευτική αγωγή θεωρείται απαραίτητη στις περιπτώσεις σκόπιμης υπερβολικής δόσης με σκοπό την αυτοκτονία.

2.8. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται ο ασθενής να πάρει τη δόση του όσο πιο γρήγορα μπορεί και να συνεχίσει τη θεραπεία του με δόσεις, κανονικά, όπως του έχει συστήσει ο γιατρός. Να μη διπλασιάζεται η δόση.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του MINITRAN αντιστοιχούν στις επί μέρους ενέργειες της Περφεναζίνης και Αμιτριπυλίνης που περιλαμβάνονται στο σκεύασμα. Κατά τη θεραπεία με Αμιτριπυλίνη μπορούν να παρατηρηθούν υπνηλία, εφιδρώσεις, ανησυχία, ζάλη, τρόμος, αϋπνία, εφιάλτες, κεφαλαλγία, σπάνια ελαφρά εξωπυραμιδικά συμπτώματα, αταξία, επιληπτικές κρίσεις, συγχυτικές καταστάσεις ιδίως σε γεροντικά άτομα, παραλήρημα, ψευδαισθήσεις, διαταραχές του προσανατολισμού. Από το κυκλοφοριακό σύστημα, ορθοστατική υπόταση, ταχυκαρδία, παλμοί, υπέρταση, αρρυθμίες και διαταραχές της αγωγιμότητας του μυοκαρδίου. Από το αυτόνομο νευρικό σύστημα, ξηροστομία,

δυσκοιλιότητα, διαταραχές προσαρμογής, μυδρίαση, κατακράτηση ούρων, παραλυτικός ειλεός. Από το γαστρεντερικό, ναυτία, έμετος, υπέρχρωση γλώσσας, διάρροια, ανορεξία, στοματίτιδα, δυσάρεστη γεύση, ίκτερος, διόγκωση των παρωτίδων. Μπορούν ακόμη να παρατηρηθούν ηώσινοφιλία, θρομβοπενία, λευκοπενία, και σπάνια ακοκκιοκυταραιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, φωτοευαισθησία, οίδημα, πτετέχειες, πυρετός, αιμωδίες των άκρων, παραισθησίες, μεταβολές της libido και αύξηση ή μείωση του βάρους, διαταραχές του σακχάρου του αίματος, σύνδρομο άκαιρης έκκρισης ADH. Παρατηρείται επίσης διόγκωση των όρχεων και γυναικομαστία στους άρρενες και διόγκωση των μαστών και γαλακτόρροια στις γυναίκες. Παρατηρούνται επίσης διαταραχές στην έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης. Σε μακρόχρονη θεραπεία παρατηρούνται θολώματα του κερατοειδούς και των φακών και επίσης αμφιβλιστροειδίτις.

Μείωση του βάρους, αλωπεκία, αυξημένη όρεξη και αύξηση βάρους (μπορεί να είναι αντίδραση του φαρμάκου που οφείλεται στην ανακούφιση της κατάθλιψης), αίσθημα κακουχίας, μανία ή υπομανία έχει αναφερθεί σπάνια μέσα σε 2-7 ημέρες από την παύση της χρόνιας θεραπείας με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά χάπια.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως σύνδρομο στέρησης, αναπνευστική καταστολή και αναταραχή έχουν αναφερθεί στα νεογνά των οποίων οι μητέρες είχαν πάρει τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά χάπια στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

ΣΤΕΡΗΤΙΚΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ :

Η διακοπή της θεραπείας με MINITRAN πρέπει να γίνεται βαθμιαία. Απότομος διακοπή μακρόχρονου θεραπείας συνοδεύεται από εμετό, γαστρίτιδα, τρεμούλα, κεφαλαλγίες.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και / ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που λαμβάνουν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό. Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά από τα παιδιά.

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

03/2011 Εγκεκριμένα στοιχεία του φαρμάκου (ΕΟΦ/1989), Απόφαση 31269/13-5-08

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 2107793777

adelco ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ.: 2104819311-4 FAX: 2104816790

0223-0711