

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

STELAZINE® Spansule® καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης,
σκληρά 2mg, 10mg, 15mg

STELAZINE® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 5mg

1. ΠΡΟΣΛΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11 STELAZINE®

12 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Trifluoperazine Hydrochloride

Έκδοχα:

STELAZINE® con.r.caps 2mg, 10mg, 15mg: Glyceryl distearate, Microcrystalline wax, Indigotine E132, Docusate sodium, Starch maize, Talc, Kaolin heavy, Sugar granulated, Titanium dioxide E171, Gelatine, Sugar caster.

STELAZINE® f.c.tabs 5mg: Calcium sulfate dihydrate, Sucrose, Stearic acid, Gelatine, Starch maize, Talc. *Έκδοχα επικάλυψης:* Opadry blue OY-4492 (Hypromellose, Titanium dioxide E171, Macrogol 400, Indigo carmine aluminium lake E132), Carnauba wax, Water Purified.

13 Φαρμακοτεχνική μορφή:

- α) Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά
- β) Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

α) Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά

Κάθε καψάκιο περιέχει: Trifluoperazine 2mg, 10mg ή 15mg

β) Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει: Trifluoperazine 5mg

15 Περιγραφή-Συσκευασία:

Κουτί που περιέχει :

- 20 καψάκια STELAZINE® των 2mg
- 20 καψάκια STELAZINE® των 10mg
- 15 καψάκια STELAZINE® των 15mg
- 20 δισκία STELAZINE® των 5mg

16 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιψυχωσικό φάρμακο

17 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

BIANEΞ Α.Ε., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ.: 210 8009111-120

18 Παρασκευαστής:

α) Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά

OSMOPHARM S.A. – Ελβετία και
ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - Εργοστάσιο Β' - Παλλήνη Αττικής
β) Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - Εργοστάσιο Β' - Παλλήνη Αττικής

19 Συσκευαστής:

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - Εργοστάσιο Β' - Παλλήνη Αττικής

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

21 Γενικές πληροφορίες:

Το STELAZINE® περιέχει σαν δραστική ουσία την τριφθοριοπεραζίνη, μία ουσία που ανήκει στην ομάδα των φαινοθειαζινών, η οποία είναι ένα ηρεμιστικό με ισχυρή αντιψυχωσική, αγχολυτική και αντιεμετική δράση.

22 Ενδείξεις:

Ψυχωσικές καταστάσεις όπως σχιζοφρένεια, μανία, οργανικό ψυχοσύνδρομο, ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται από έντονο άγχος, επιθετικότητα, ανησυχία και ψυχοκινητική διέγερση, νοητική καθυστέρηση με διαταραχές της συμπεριφοράς, ναυτία και έμετο.

23 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας:

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό και γενικότερα στις φαινοθειαζίνες ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- Εάν πάσχετε από κάποια πάθηση του αίματος ή του ήπατος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε γενικά αλλεργικό άτομο ή εάν πάσχετε από κάποιο άλλο νόσημα όπως καρδιαγγειακές παθήσεις, γλαύκωμα, επιληψία, ηπατοπάθεια, χρόνια αναπνευστική πάθηση, οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, θυρεοτοξίκωση καθώς και από τη νόσο του PARKINSON.
- Τα ηλικιωμένα άτομα και τα παιδιά πρέπει να λαμβάνουν μικρότερες δόσεις φαρμάκου.
- Το φάρμακο να λαμβάνεται με προσοχή από άτομα που εκτίθενται σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Να αποφεύγεται η λήψη οινοπνεύματος καθώς και φαρμάκων όπως η φαινυλβουταζόνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε πριν πάρετε το φάρμακο γιατί το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης και το θηλασμό.
- Επειδή το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει υπνηλία εάν είστε οδηγός, χειριστής μηχανημάτων ή η εργασία σας απαιτεί ιδιαίτερη εγρήγορση να προσέχετε

ιδιαίτερα και να γνωρίζετε τους κινδύνους από τη μειωμένη ικανότητα αντίδρασης. Βεβαιωθείτε πως αντιδράτε στο φάρμακο.

25 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε όπως βαρβιτουρικά, αναισθητικά και άλλα κατασταλτικά του ΚΝ.Σ., αντιυπερτασικά όπως γουανεθιδίνη, κλονιδίνη, α-μεθυλντόπα και προπανολόλη.

Φάρμακο είναι και κάθε προϊόν που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή.

26 Δοσολογία:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Τρόπος Χορήγησης

Τα καψάκια και τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα.

Δοσολογία

• Ενήλικες:

Χαμηλή δοσολογία: Ένα ή δύο spansule® καψάκια των 2mg την ημέρα, σύμφωνα με τη σοβαρότητα της κατάστασης του ασθενή.

Υψηλή δοσολογία:

• Ενήλικες: Η συνιστώμενη δόση έναρξης της θεραπείας σε ενήλικες με φυσιολογικό βάρος σώματος είναι 5mg δύο φορές την ημέρα (ή ένα καψάκιο 10mg την ημέρα). Μετά από μία εβδομάδα η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 15mg την ημέρα. Η δοσολογία αυτή μπορεί να αυξάνεται κατά 5mg ανά διαστήματα τριών ημερών.

• Παιδιά: Για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, η αρχική από το στόμα δοσολογία δεν πρέπει να ξεπερνά τα 5mg ημερησίως.

Όποια αύξηση της δόσης χρειαστεί στη συνέχεια, αυτή δεν πρέπει να γίνεται σε μικρότερα μεσοδιαστήματα των 3 ημερών, λαμβάνοντας υπόψη την ηλικία, το βάρος του σώματος και τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων.

Δοσολογία συντήρησης: Αφού επιτευχθεί ένα ικανοποιητικό θεραπευτικό αποτέλεσμα, η δοσολογία του STELAZINE® είναι δυνατόν να μειωθεί μέχρι να ανευρεθεί η κατάλληλη δόση συντήρησης.

Τα καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης STELAZINE® spansule® είναι οι καταλληλότερες στη δοσολογία συντήρησης για να αποφεύγεται η χορήγηση πολλών δισκίων την ημέρα.

27 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση λήψης μεγάλης δόσης του φαρμάκου δεν συνιστάται πρόκληση εμέτου διότι είναι δυνατόν να εμφανισθεί μία δυστονική αντίδραση της κεφαλής ή του αυχένα με αποτέλεσμα την εισρόφιση των εμεσμάτων.

Ο ασθενής πρέπει να μεταφερθεί άμεσα σε νοσοκομείο όπου θα χορηγηθεί η κατάλληλη αγωγή.

Λεπτομερείς οδηγίες δίνει το Κέντρο Δηλητηριάσεων Τηλ.: 210 7793777

2.8 Τί πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση :

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη

θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Όταν κάποια από αυτές τις παρενέργειες εμφανισθεί πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Εχουν αναφερθεί οι παρακάτω παρενέργειες:

Υπνηλία, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, όπως δυστονικές αντιδράσεις, παρκινσονισμός και ακαθισία, όψιμη δυσκινησία, διαταραχές της θερμορρύθμισης (υποθερμία, σπανιότερα πυρετός και υπερπυρεξία) και σπάνια επιληπτικές κρίσεις.

Εγκεφαλικό οίδημα έχει αναφερθεί.

Από το αυτόνομο νευρικό σύστημα: ορθοστατική υπόταση, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ταχυκαρδία, σπανιότερα βραδυκαρδία), ΗΚΓγραφικές ανωμαλίες, ξηρότητα στόματος διαταραχές προσαρμογής των οφθαλμών, ρινική συμφόρηση και κατακράτηση ούρων. Τα συμπτώματα αυτά συχνά μειώνονται ή εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Από το ενδοκρινικό σύστημα: μεταβολές της libido, επιβράδυνση της εκσπερμάτωσης, γαλακτόρροια, διόγκωση των μαστών, αναστολή της εμμηνορυσίας, θετικοποίηση του τεστ εγκυμοσύνης στα ούρα, υπογλυκαιμία και αύξηση του σωματικού βάρους.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ίκτερος (ενδοηπατική χολόσταση), αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, δερματίτιδες, ακοκκιοκυτταραιμία (πολύ σπάνια), θρομβοπενία. Περιφερικό οίδημα, ζάλη, ίλιγγος και μελάγχρωση του δέρματος και του αμφιβληστροειδή μετά από παρατεταμένη χορήγηση μεγάλων δόσεων.

Γενικά η trifluoperazine προκαλεί ηπιότερες και σπανιότερες παρενέργειες από το αυτόνομο νευρικό σύστημα, ενώ έχει μεγαλύτερη τάση να προκαλεί εξωπυραμιδικά συμπτώματα.

29 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

210 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Τα καψάκια και τα δισκία διατηρούνται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$, προστατευμένα από το φως.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί 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 σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- 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 έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.