

GAP

G.A.Pharmaceuticals S.A.

1.1. Ονομασία: FORTATHRIN 75mg

12. Σύνθεση:

Δραστική ουσία: indomethacin (ινδομεθακίνη).

Έκδοχα: σακχαρόζη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, πολυβιδόνη, ασβέστιο φωσφορικό όξινο, κικέλαιο υδρογονωμένο, μεθακρυλικού οξέος συμπολυμερές, ζελατίνη, E-102, E-110 & E-131.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: κάψουλες σκληρές ζελατίνας που περιέχουν σφαιρικά μικροκαψύλια Retard για από του στόματος χρήση.

1.4 Περιεκτικότητα: κάθε κάψουλα περιέχει 75mg indomethacin.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Κάψουλες σκληρές ζελατίνας (κίτρινες-πράσινες) που περιέχουν σφαιρικά μικροκαψύλια Retard για από του στόματος χρήση.

Κουτί με 20 κάψουλες, σε συσκευασία blister.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιρρευματικό, παυσίπονο, αντιφλεγμονώδες.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

17341 Αγ. Δημήτριος, Αθήνα

Τηλ.: 2109310980-4.

1.8. Παρασκευαστής-Συσκευαστής:

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

17341 Αγ. Δημήτριος, Αθήνα

Τηλ.: 2109310980-4.

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

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το Fortathrin είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, παράγωγο του ινδολίου, που έχει επίσης αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες. Εντούτοις, λόγω των δυνητικών κινδύνων για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες η χρήση του ως απλού αναλγητικού ή αντιπυρετικού δεν συνιστάται. Η αντιφλεγμονώδης δράση του οφείλεται στην αναστολή σύνθεσης των προσταγλανδινών και πιθανώς και σε άλλες δράσεις, όπως είναι η αναστολή της φωσφοροδιεστεράσης και της μετανάστευσης των λευκοκυττάρων.

Το Fortathrin χορηγούμενο από το στόμα απορροφάται πλήρως και δεσμεύεται κατά 90% από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η μέγιστη πυκνότητα στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε χρονικό διάστημα 3 περίπου ωρών. Το διάστημα αυτό γίνεται μεγαλύτερο, όταν το Fortathrin χορηγείται μετά τα γεύματα. Υψηλές συγκεντρώσεις του Fortathrin επιτυγχάνονται στο αρθρικό υγρό, ενώ κατά πολύ χαμηλότερες διαπιστώνονται στο πλάσμα και το εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Η ημιπερίοδος ζωής της

ινδομεθακίνης κυμαίνεται από 5-10 ώρες. Ο μεταβολισμός του Fortathrin γίνεται κυρίως στο ήπαρ. Τόσο οι μεταβολίτες, όσο και το μη μεταβολιζόμενο μέρος αποβάλλονται από τους νεφρούς με τα ούρα κατά 60% και με τα κόπρανα κατά 33%.

2.2. Ενδείξεις:

- Χρόνιες ρευματοπάθειες φλεγμονώδους αιτιολογίας (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα, ορο-αρνητικές σπονδυλαρθρίτιδες).
- Οξεία ουρική αρθρίτιδα και παροξύνσεις χρόνιας για βραχύ χρονικό διάστημα.
- Οστεοαρθρίτιδα σπονδυλικής στήλης και περιφερικών αρθρώσεων (γονάτων ισχίου, άκρων χειρών, ώμου).
- Άλλα επώδυνα μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, επώδυνος ώμος, τενοντίτιδες, τενοντοθλακίτιδες, τραυματικές κακώσεις).

Επίσης καλά αποτελέσματα αναφέρονται σε ορισμένες καταστάσεις όπου όμως η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να γίνει μετά από επισταμένη συνεκτίμηση του κινδύνου από ελεγχόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, του αναμενόμενου θεραπευτικού αποτελέσματος και των ιδιαίτερων συνθηκών που θα συναντώνται σε κάθε περίπτωση.

Οι καταστάσεις αυτές είναι:

- Ορισμένες περιπτώσεις ψευδουρικής αρθρίτιδας.
- Συμπτωματική αντιμετώπιση πυρετού από νόσο του Hodgkin, πολλαπλούν μυέλωμα, χρόνια λεμφογενή ή μυελογενή λευχαιμία, άλλες κακοήθεις νεοπλασίες.
- Συμπτωματική αντιμετώπιση οστικών αλγών ή υπερασβεστιαϊμίας που οφείλεται σε όγκους παράγοντες προσταγλανδίνες.
- Σε πρωτοπαθή δυσμηόρροια.
- Σε περικαρδίτιδες ή πλευρίτιδες.
- Σε παιδιά με καρδιακή ανεπάρκεια από παραμονή ανοικτού βοταλείου πόρου.

2.3. Αντενδείξεις:

- Σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης, σχετιζόμενη με προηγούμενη θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη μη-στεροειδή φάρμακα.
- Σε ασθενείς με ενεργό ή με ιστορικό επαναλαμβανόμενου πεπτικού έλκους / αιμορραγίας, γαστρίτιδα ή άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού.
- Σε παιδιά κάτω των 14 ετών.
- Σε ασθενείς με ρινικούς πολύποδες συνοδευόμενους από αγγειονευρωτικό οίδημα ή με ιστορικό βρογχοσπασμού από ασπιρίνη ή άλλα αντιφλεγμονώδη μη-στεροειδή φάρμακα.
- Σε βαριά νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.
- Στην εγκυμοσύνη και γαλουχία.
- Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

24. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα με διαταραχές πήκτικότητας, επιληψία, νόσο του Parkinson, ψυχιατρικά προβλήματα, καρδιακή ανεπάρκεια ή στεφανιαία νόσο καθώς και σε ηλικιωμένα άτομα (αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών). Επειδή το Fortathrin μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα υποκείμενης λοίμωξης, θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε υποψία λοιμώξεων.

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το Fortathrin δυνατό να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Αν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή πιστεύετε ότι μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (για παράδειγμα αν έχετε υψηλή πίεση, διαβήτη, ψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

Η ινδομεθακίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης, διότι η ασφάλεια κατά την εγκυμοσύνη δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ινδομεθακίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και γι' αυτό δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη περίοδο της γαλουχίας.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: οι αντιδράσεις που μπορεί να εμφανισθούν, όπως ζάλη, υπνηλία ή εύκολη κόπωση μπορεί να επιδράσουν στην ικανότητα ενεργούς συμμετοχής στην οδική κυκλοφορία ή το χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να αναλαμβάνετε εργασίες που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή, μέχρι να γνωρίσετε την ανοχή σας στο φάρμακο.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Αναφέρεται ικανός αριθμός αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα, στοιχείο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την χορήγησή του. Έτσι σε σύγχρονη χορήγηση Fortathrin και:

- Σαλικυλικών αναστέλλεται η αντιφλεγμονώδης δράση του και αυξάνεται ο κίνδυνος εξελκώσεων από το γαστρεντερικό. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ενώ μειώνει την απορρόφηση του Fortathrin αυξάνει παράλληλα την ημιπερίοδο ζωής του στο πλάσμα και ενισχύει τις τοξικές του επιδράσεις.
- Προβενεκίδης ενισχύεται η δράση του Fortathrin από αναστολή της απέκκρισής του από τους νεφρούς και αυξάνονται τα επίπεδα του στο αίμα και η ημιπερίοδος ζωής του. Το ουρικοπυκνωτικό αποτέλεσμα της προβενεκίδης δεν επηρεάζεται.
- Διουρητικών θειαζιδικών ή της αγκύλης (φουροσεμίδης, βουμετανίδης) μπορεί να μειωθεί η δράση τους. Με τριαμερένη μπορεί να μειωθεί σημαντικά η νεφρική λειτουργία με νεφροτοξικό αποτέλεσμα.
- Κορτικοειδών μπορεί να ενισχυθεί η δράση τους από εκτόπιση των θέσεων τους από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των κορτικοειδών στο αίμα. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης ελκών στο γαστρεντερικό σωλήνα.
- Κουμαρινικών αντιπηκτικών μπορεί να αυξηθεί ο χρόνος προθρομβίνης από ενίσχυση της δράσης τους με τον ίδιο μηχανισμό όπως και στα κορτικοειδή. Μπορεί να απαιτηθεί αναπροσαρμογή και μείωση της δόσολογίας τους.
- Προπρανολόλης και ενδεχομένως άλλων β-αδρενεργικών αναστολέων μειώνεται το αντιυπερτασικό τους αποτέλεσμα.
- Αντιυπερτασικών φαρμάκων μπορεί να μειωθεί η δράση τους. Στα αντιυπερτασικά περιλαμβάνεται και η καπτοπρίλη.
- Διφλουνιζάλης από μειωμένη κάθαρση αυξάνεται η δράση και τα επίπεδα 30-35% στο αίμα του Fortathrin. Στις περιπτώσεις αυτές επιβάλλεται μείωση της δόσης ινδομεθακίνης.
- Φαινυλοβουταζόνης και πυραζολονικών ενισχύεται η δράση του Fortathrin εξ αιτίας των θέσεων δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος τοξικών επιδράσεων, ιδιαίτερα από το γαστρεντερικό.
- Ανθρακικού λιθίου ενισχύεται η δράση του και υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Διγοξίνης αυξάνονται τα επίπεδα της στο αίμα με κίνδυνο εμφάνισης τοξικού δακτυλιτισμού.
- Θυρεοειδικών φαρμάκων μπορεί να ενισχυθεί η καρδιοτοξικότητά τους.
- Φαινυλοπροπυλαμίνης μπορεί να προκληθεί σοβαρή υπερτασική κρίση.
- Αντιόξινων μπορεί να καθυστερήσει η απορρόφηση του Fortathrin και να

- μειωθούν τα επίπεδά του στο αίμα μέχρι 50%.
- Εμβολίου ιλαράς μπορεί να ενισχυθεί η σοβαρότητα των αντιδράσεων του εμβολίου μέχρι και της εμφάνισης αιμορραγιών.
- Επίσης αλληλεπιδράσεις εμφανίζονται με: Methyl dopa, αλκαλοειδή της Rauwolfia, βουτυροφαινόνης και μεθοτρεξάτη.

2.6. Δοσολογία - Τρόποι Χορήγησης:

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πως να παίρνετε τις κάψουλες σας.

Επειδή συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνάρτηση της δοσολογίας, το Fortathrin παρά το προτέρημα της Retard μορφής, πρέπει και αυτό να χορηγείται στις ελάχιστες αποτελεσματικές δόσεις.

Σε ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, οροαρνητικές σπονδυλαρθρίτιδες, και βαριές ή μέτριας βαρύτητας οστεοαρθρίτιδες χορηγούνται κατ' ελάχιστον μία κάψουλα Fortathrin Retard κάθε βράδυ και μέγιστη δόση μία κάψουλα Fortathrin Retard των 75mg ανά 12/ωρο. Επειδή το Fortathrin είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό στο νυκτερινό άλγος και την πρωινή δυσκαμψία, όταν χορηγείται μία κάψουλα την ημέρα, να λαμβάνεται κατά προτίμηση το βράδυ.

- Στον επώδυνο ώμο, τενοντίτιδες, τενοντοθλακίτιδες κλπ. χορηγούνται 1-2 κάψουλες το 24/ωρο. Συνήθης διάρκεια θεραπείας 7-14 ημέρες.
- Σε κρίσεις ουρικής αρθρίτιδας χορηγούνται 2 κάψουλες Fortathrin Retard των 75mg την ημέρα μέχρι να υποχωρήσει το άλγος. Στη συνέχεια η δόση μειώνεται σε μία κάψουλα κάθε βράδυ και ακολούθως διακόπτεται με την υποχώρηση των τοπικών φλεγμονωδών φαινομένων και της διόγκωσης. Συνήθως το άλγος υποχωρεί σε 2-4 ώρες, τα τοπικά φλεγμονώδη φαινόμενα σε 24-36 ώρες και η διόγκωση σε 3-5 ημέρες. Σε χρόνια αρθρίτιδα με τόφους μία κάψουλα την ημέρα είναι συνήθως επαρκής.
- Στις υπόλοιπες ενδείξεις η δόση καθορίζεται ανάλογα με την περίπτωση.

Χορηγείται μετά τα κύρια γεύματα.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Εάν πάρετε περισσότερες κάψουλες από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 2107793777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Φάρμακα όπως το Fortathrin δυνατό να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ποσοστό μέχρι και 50% των λαμβανόντων ινδομεθακίνη στις συνήθεις θεραπευτικές δόσεις μπορεί να εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες και μέχρι το 20% αναγκάζονται σε διακοπή της θεραπείας. Οι συχνότερα αναφερόμενες είναι από το ΚΝΣ και το πεπτικό. Από το πεπτικό μπορούν να μειωθούν με τη χορήγηση του φαρμάκου μετά τα γεύματα.

Ειδικότερα οι κατά συστήματα ή όργανα ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Πεπτικό: ναυτία, έμετοι, επιγαστραλγία, δυσπεπτικά ενοχλήματα, καύσος, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, σε ποσοστό 3 - 9%. Σε μικρότερη του 1% συχνότητα αναφέρονται πολλαπλές εξελκώσεις του γαστρεντερικού (οισοφάγου, στομάχου, λεπτού εντέρου), πρόκληση πεπτικού έλκους, διατρήσεων ή και αιμορραγίας (ενίοτε θανατηφόρου), σιδηροπενικής αναιμίας από χρόνια λανθάνουσα αιμορραγία,

ανορεξία, πρωκτίτιδα, ελκώδης στοματίτιδα, διάτρηση προύπαρχουσών βλαβών του παχέος εντέρου, ελκώδης κολίτιδα ή και τμηματική εντερίτιδα. Επίσης με ίκτερο (κάποτε θανατηφόρα).

Από το Κ.Ν.Σ.: κεφαλαλγία, που παρατηρείται στο 20-25% των αρρώστων και είναι εντονότερη το πρωί η επιμονή της επιβάλλει τη διακοπή του φαρμάκου. Επίσης σε συχνότητα μεγαλύτερη του 1% αναφέρονται ζάλη, υπνηλία, κατάθλιψη, εύκολη κόπωση. Σε συχνότητα μικρότερη του 1% περιγράφονται άγχος, αύπνιες, μυϊκή αδυναμία, ψυχικές διαταραχές, όπως διανοητική θόλωση ή σύγχυση ή διαταραχή της προσωπικότητας, παραισθησίες, συγκοπικά επεισόδια, περιφερική νευροπάθεια, σπασμοί, κώμα, επιδείνωση επιληψίας ή νόσου του Parkinson.

Από το αίμα: σπανίως έχουν αναφερθεί αιμολυτική ή απλαστική αναιμία, πορφύρα, μυελική καταστολή, λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία.

Από τους οφθαλμούς και τα ώτα: έχουν αναφερθεί εναποθέσεις στον κερατοειδή, βλάβες στον αμφιβληστροειδή συμπεριλαμβανομένης και της ωχράς κηλίδας, θάμβος οράσεως, εμβοές, διαταραχές ακοής, βαρηκοΐα.

Από το καρδιαγγειακό: υπέρταση, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, θωρακικά άλγη, οίδημα από κατακράτηση υγρών.

Από το ουροποιογεννητικό: αιματουρία, αναστρέψιμη συνήθως οξεία νεφρική ανεπάρκεια, αύξηση τους ουρίας, αιμορραγίες από τον κόλπο.

Δέρμα και υπερευαισθησία: κνησμός, κνίδωση, εξανθήματα, οζώδες ερύθυμα, αγγειονευρωτικό οίδημα, αγγειίτιδα, αλωπεκία, δύσπνοια, σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, πτώση της αρτηριακής πίεσης (κατάσταση που μοιάζει με shock).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: έχουν αναφερθεί επίσης εξάψεις, εφιδρώσεις, υπεργλυκαιμία, σακχαρουρία, επιστάξεις.

Επειδή το Fortathrin Retard λόγω της ειδικής του μορφής αποδεσμεύει βραδέως την ινδομεθακίνη, οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ηπιότερες.

29. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα 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.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Ενημερωθείτε για την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου από την ένδειξη στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος.

Τα φάρμακα γενικά πρέπει να λαμβάνονται πριν από την ημερομηνία λήξης τους.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το FORTATHRIN πρέπει να φυλάγεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 9/2008

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 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.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 2107793777

Αριθμός Εγκρ.: 38424/3-9-2008