

LOXAPIN®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία: Loxapin®

1.2. Σύνθεση:

Δραστική Ουσία: Buspirone Hydrochloride

Έκδοχα: Lactose Anhydrous, Sodium Starch Glycollate, Avicel, Silicon Dioxide Colloidal, Magnesium Stearate.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 10mg Buspirone Hydrochloride.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία: Κάθε κουτί περιέχει 20 δισκία των 10mg σε δύο blisters (2 x 10) και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αγγολυτικό φάρμακο (ATC: N05BE01).

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: **NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα., τηλ.: 210 52.22.282, φαξ: 210 52.41.368, email: info@normahellas.gr, <http://www.normahellas.gr>

1.8. Παρασκευαστής: HELP ABEE, Βαλαωρίτου 10, 14452 Μεταμόρφωση Αττικής.

2.ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ.

2.1. Γενικές πληροφορίες: Το Loxapin® είναι το πρώτο φάρμακο μιας ομάδας αγγολυτικών φαρμάκων της αζαπιρόνης. Το Loxapin® απαλλάσσει από το άγχος ενώ έχει περιορισμένη κατασταλτική ή μυοχαλαρωτική επίδραση.

2.2. Ενδείξεις: Το Loxapin® ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της διαταραχής του γενικευμένου άγχους.

2.3. Αντενδείξεις: Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Ειδικότερα δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε Loxapin® εάν:

➤ Έχετε παρουσιάσει στο παρελθόν κάποια υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση) στην Υδροχλωρική Βουσπιρόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

➤ Πάσχετε από σοβαρή διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.

➤ Είχατε στο παρελθόν επιληπτικούς σπασμούς, ή πάσχετε από επιληψία.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικές προφυλάξεις: Πριν αρχίσετε την θεραπεία με Loxapin®, πρέπει να ενημερώσετε τον θεράποντα ιατρό σας για οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας έχετε, καθώς επίσης πρέπει να τον ενημερώσετε εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Εάν πρέπει να διακόψετε την λήψη ηρεμιστικών ή υπνωτικών φαρμάκων, τα οποία παίρνατε πριν την χορήγηση του Loxapin®, η διακοπή αυτή πρέπει να γίνει βαθμιαία και όχι απότομα, διότι το Loxapin® δεν θα προλάβει το στερητικό σύνδρομο που συχνά παρατηρείται με τη διακοπή της θεραπείας με τα φάρμακα αυτά.

Η βαθμιαία ελάττωση και διακοπή των βενζοδιαζεπινών μπορεί να γίνεται με ταυτόχρονη χορήγηση Loxapin® για μερικές εβδομάδες.

Η χορήγηση του Loxapin® δεν δημιουργεί φαινόμενα κατάχρησης και εξάρτησης, εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης ψυχοφαρμάκων.

Η ταυτόχρονη αγωγή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) μπορεί να

προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης και για αυτό δεν συνιστάται.

Εάν η αγωγή συνεχίζεται πέραν του μηνός θα πρέπει να επανεκτιμάται η κατάσταση σας τακτικά από τον θεράποντα ιατρό σας και να καθορίζεται η ανάγκη συνεχίσεως ή μη της θεραπείας.

2.4.2. Κύηση: Η χρήση του **Loxapin®** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καλό είναι να αποφεύγεται και να χορηγείται μόνο μετά από σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού σας, εάν είναι απολύτως απαραίτητο και το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τον αναμενόμενο κίνδυνο.

2.4.3. Γαλουχία: Εάν θηλάζετε, πριν πάρετε **Loxapin®**, πρέπει να συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας, προκειμένου να αποφασίσει αν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο για το νεογνό.

2.4.4. Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του **Loxapin®** σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Αν και το **Loxapin®** δεν προκαλεί σημαντική ψυχοκινητική καταστολή, επειδή οι επιδράσεις του στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα για κάθε μεμονωμένο ασθενή δεν είναι προβλέψιμες, εφιστάται η προσοχή των ασθενών εάν πρέπει να οδηγήσουν ή να χειρισθούν μηχανήματα.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που δρουν στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά), όπως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (βλέπε ειδικές προειδοποιήσεις) εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, αλοπεριδόλη, τραζοδόνη, διαζεπάμη, μερικά αντιεπιληπτικά (φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη) και επίσης διλτιαζέμη, βεραπαμίλη, ριφαμπικίνη, σιμετιδίνη, κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, δεξαμεθαζόνη, αντιπηκτικά φάρμακα και διγοξίνη, διότι απαιτείται προσοχή κατά την συγχορήγηση ή/και ρύθμιση της δοσολογίας.

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση με νεφαζοδόνη, ερυθρομυκίνη, ιτρακοναζόλη.

Αν πρέπει, κατά την κρίση του ιατρού, το **Loxapin®** να χορηγηθεί σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα, ο ιατρός θα σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση **Loxapin®** (π.χ. 2,5mg δύο φορές την ημέρα).

Χρήση με οινόπνευμα: Είναι φρόνιμο να αποφεύγεται η χρήση οινοπνεύματος όταν λαμβάνεται **Loxapin®**.

Χυμός γκρέϊπ- φρούτ: Να αποφεύγετε να καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέϊπ-φρούτ (βλέπε Δοσολογία και Χορήγηση).

Αλληλεπιδράσεις στις εργαστηριακές δοκιμασίες: Το **Loxapin®** δεν φαίνεται να επηρεάζει τις συνήθεις εργαστηριακές δοκιμασίες.

2.6. Δοσολογία: Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται από τον θεράποντα ιατρό, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Μην αλλάζετε μόνοι σας το δοσολογικό σχήμα που σας όρισε ο γιατρός σας.

Η συνιστώμενη αρχική ημερήσια δόση είναι 5mg, 2 ή 3 φορές ημερησίως, η οποία μπορεί να αυξάνεται ανά 2 ή 3 ημέρες κατά τις απαιτήσεις, χωρίς ωστόσο η μέγιστη ημερήσια να υπερβαίνει τα 45mg. Συνήθως η άριστη θεραπευτική ανταπόκριση επιτυγχάνεται με προσαρμογή της δοσολογίας σε 20-30mg ημερησίως, χορηγούμενα σε 2 ή 3 διαιρεμένες δόσεις.

Η τροφή αυξάνει την βιοδιαθεσιμότητα του **Loxapin®**. Το **Loxapin®** πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε μέρα και σταθερά με ή χωρίς τροφή.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν **Loxapin®** θα πρέπει να αποφεύγουν να καταναλώνουν

μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέϊπ-φρούτ.

Η δόση θα πρέπει να ελαττώνεται σε περιπτώσεις ήπιας νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας (βλ. Αντενδείξεις).

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Σε περίπτωση ακούσιας ή εκούσιας λήψης μεγάλου αριθμού δισκίων να απευθυνθείτε ή να μεταφερθείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο όπου θα γίνει αντιμετώπιση με πλύση στομάχου και ότι άλλα υποστηρικτικά μέτρα χρειασθούν.

Αριθ. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 77 93 777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όταν εμφανιστούν, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να δώσει τις κατάλληλες οδηγίες. Μπορεί να εμφανισθούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες: ζάλη, κεφαλαλγία, νευρικότητα, αίσθημα κενής κεφαλής, ναυτία, διέγερση και εφίδρωση.

Σε συχνότητα ίση ή μεγαλύτερη του 1% μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες καρδιαγγειακό σύστημα, το κεντρικό νευρικό σύστημα, τους οφθαλμούς, από το γαστρεντερικό σύστημα, το μυοσκελετικό, το νευρικό ή το δέρμα, αλλά και αλλαγές στις κλινικές εργαστηριακές μετρήσεις.

Μην ανησυχήσετε με αυτόν τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι πιθανόν να μη παρουσιάσετε καμία από αυτές. Ωστόσο, πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας οποιοδήποτε ασυνήθιστο πρόβλημα εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Εάν παραλείψετε μία 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.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του. Μη χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την ημερομηνία αυτή.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να διατηρείται προστατευμένο από το φως.

Κρατήστε το μακριά από τα παιδιά

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Ιούνιος 2004 (Σύμφωνα με την εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ. 41091/5-8-03)

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 εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνεται 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 λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Norma Hellas S.A.
Βιομηχανία Φαρμάκων
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα
Τηλ: 210 52 22 282, Fax: 210 52 41 368
E-mail: info@normahellas.gr
<http://www.normahellas.gr>

