

SATURNIL

(ALPRAZOLAM)

ΟΝΟΜΑΣΙΑ: SATURNIL TAB.

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ :

Δραστική ουσία : Alprazolam 0,25 & 0,50 mg /Tab.

Έκδοχα : Lactose Monohydrate , Cellulose Microcrystalline , Starch Maize , Magnesium stearate, Erythrosine E 127.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : SATURNIL 0,25 mg/TAB.: λευκά κοίλα-πλακέ δισκία
SATURNIL 0,50 mg/TAB.: ροζ κοίλα -πλακέ δισκία

ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ : Ηρεμιστικό , αγχολυτικό έναντι του πανικού.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : BTX30 (BLISTER 3X10 TAB.)

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο-Αθήνα
ΤΗΛ. 210 4819 311 - 4 FAX : 4816 790

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ : ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο-Αθήνα
ΤΗΛ. 210 4819 311 - 4 FAX : 4816 790

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

Γενικές πληροφορίες : Η αλπραζολάμη είναι ένα δραστικό αγχολυτικό, αντικαταθλιπτικό και εναντίον του πανικού φάρμακο της κατηγορίας των βενζοδιαζεπινών. Μετά τη χορήγηση από το στόμα απορροφάται ταχέως και φθάνει την υψηλότερη στάθμη στο πλάσμα εντός 1-2 ωρών από τη χορήγηση και ανάλογα με την χορηγούμενη δόση. 50% του φαρμάκου απεκκρίνεται δια των ούρων εντός 12-15 ωρών από τη χορήγηση. Παθήσεις του ήπατος, νεφρών, προχωρημένη ηλικία, κύηση, γαλουχία, παράλληλος χρήση οιοπνευματωδών και κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος φαρμάκων επιτείνουν τη δράση της αλπραζολάμης, όπως και όλων των βενζοδιαζεπινών, και συνιστάται προσοχή στη χορήγηση. Το φάρμακο προκαλεί εξάρτηση ψυχική και σωματική σε μακρόχρονες χορηγήσεις και πρέπει να διακόπτεται σταδιακά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Η Αλπραζολάμη ενδείκνυται για τη θεραπεία του άγχους και της κατάθλιψης. Η δραστηριότητα της αλπραζολάμης για μακροχρόνια χρήση που υπερβαίνει τους 6 μήνες δεν έχει τεκμηριωθεί με συστηματικές κλινικές δοκιμές. Ο γιατρός πρέπει περιοδικά να επανεκτιμά τη σκοπιμότητα συνέχισης της θεραπείας.

Διαταραχές που σχετίζονται με πανικό : Η αλπραζολάμη ενδείκνυται για τη θεραπεία διαταραχών πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Η Αλπραζολάμη (SATURNIL) αντενδείκνυται σε άτομα με υπερευαισθησία στις βενζοδιαζεπίνες, γλαύκωμα κλειστής γωνίας μυασθένεια, βαριές πνευμονοπάθειες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ :

Σε περίπτωση ηπατικής βλάβης, επειδή επιβραδύνεται ο μεταβολισμός, παρατείνεται σημαντικά η διάρκεια δράσης του φαρμάκου.

Σε ηλικιωμένα άτομα πρέπει να χρησιμοποιούνται μικρότερες δόσεις. Συνιστάται αποφυγή οινοπνευματωδών ποτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η αλπραζολάμη είναι δυνατόν να προκαλέσει σωματική και ψυχολογική εξάρτηση. Η χορήγηση υψηλών δόσεων αλπραζολάμης όπως στις διαταραχές πανικού αυξάνει τον κίνδυνο εξάρτησης και για τούτο συνιστάται να εξετάζεται η αναγκαιότητα συνέχισης της θεραπείας μετά 6μηνο χορήγηση. Όπως και με τις άλλες βενζοδιαζεπίνες πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή της αλπραζολάμης. Η δοσολογία πρέπει να μειώνεται βαθμιαία για να αποκλεισθούν τυχόν στερητικά συμπτώματα. Αυτά μπορεί να κυμαίνονται από ελαφρά δυσφορία και αυπνία μέχρι έντονο σύνδρομο, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει κοιλιακές και μυικές συσπάσεις, εμετούς, ιδρώτες, τρόμο και ενδεχόμενα σπασμούς. Τα συμπτώματα αυτά, ειδικά τα πιο σοβαρά, εμφανίζονται γενικά συχνότερα στους ασθενείς που έχουν πάρει μεγάλες δόσεις για διάστημα μεγαλύτερο των δύο μηνών.

Εν τούτοις, συμπτώματα διακοπής έχουν αναφερθεί και μετά από απότομη διακοπή συνήθων θεραπευτικών δόσεων. Γι' αυτό, η απότομη διακοπή πρέπει να αποφεύγεται και να γίνεται βαθμιαία μείωση της δοσολογίας. Με τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς με διαταραχές που σχετίζονται με πανικό, τα συμπτώματα που έχουν σχέση με την υποτροπή των κρίσεων πανικού είναι συχνά όμοια με συμπτώματα απόσυρσης.

Η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με σοβαρή κατάσταση κατάθλιψης ή σε άτομα με τάση αυτοκτονίας θα πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις και την κατάλληλη ποσότητα στην συνταγή. Οι διαταραχές που σχετίζονται με πανικό έχουν σχετισθεί με πρωτογενείς και με δευτερογενείς μείζονες καταθλιπτικές διαταραχές και με αυξημένο αριθμό αναφορών αυτοκτονίας σε ασθενείς που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Κατά συνέπεια θα πρέπει να λαμβάνονται οι ίδιες προφυλάξεις όταν χρησιμοποιούνται οι υψηλότερες δόσεις αλπραζολάμης για θεραπεία ασθενών με διαταραχές που σχετίζονται με πανικό, όπως εκείνες που λαμβάνονται κατά τη χρήση οποιουδήποτε ψυχότροπου φαρμάκου κατά τη θεραπεία καταθλιπτικών ασθενών ή σ' αυτούς που υπάρχουν λόγοι να αναμένεται η ύπαρξη κρυφής σκέψης ή σχεδίων αυτοκτονίας. Πρέπει να τηρούνται οι συνηθισμένες προφυλάξεις για τη θεραπεία ασθενών με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Χρήση κατά την κύηση : Σε μερικές μελέτες έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος συγγενών ανωμαλιών που έχουν σχέση με ελλάσσονα ηρεμιστικά (χλωροδιαζεποξείδη, διαζεπάμη, μεπροβαμάτη) κατά την διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Επειδή η χρήση αυτών των φαρμάκων σπάνια είναι επείγουσα, η χρήση της αλπραζολάμης κατά την διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να αποφεύγεται. Επίσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα να μείνει έγκυος κάποια γυναίκα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ασθενείς που θα μείνουν έγκυες πρέπει να συμβουλευθούν τον γιατρό τους για τον τρόπο διακοπής του φαρμάκου.

Χρήση κατά την γαλουχία : Η χορήγηση της αλπραζολάμης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα : Το SATURNIL περιέχει Lactose Monohydrate. Αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων : Ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων και γενικά δραστηριότητες που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση μπορεί να επηρεασθούν σημαντικά και πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ :

Η κατασταλτική του επίδραση επιτείνεται από το οινόπνευμα και γενικά από τα κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ (νευροληπτικά, αντισπληπτικά, αναισθητικά, αντικαταθλιπτικά κ.λ.π). Επίσης το οινόπνευμα καθώς και η δισουλφιδράμη και η σιμετιδίνη παρατείνουν σημαντικά τη διάρκεια δράσης του φαρμάκου.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΕΩΣ :

Λαμβάνεται από στόμα. Η άριστη δοσολογία της αλπραζολάμης πρέπει να εξατομικεύεται με βάση τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και την ατομική ανταπόκριση του ασθενή. Η ημερησία δοσολογία ανταποκρίνεται στις ανάγκες των περισσότερων ασθενών. Σε λίγους ασθενείς, οι οποίοι χρειάζονται μεγαλύτερες δόσεις η δοσολογία πρέπει να αυξάνεται με προσοχή για να αποφευχθούν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν χρειάζονται μεγαλύτερες δόσεις, η βραδινή δόση πρέπει να αυξάνεται πριν τις ημερήσιες δόσεις.

Γενικά, οι ασθενείς που δεν είχαν πάρει προηγουμένως ψυχοτρόπα φάρμακα θα χρειασθούν μικρότερες δόσεις από εκείνους που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με ελάσσονα ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά ή υπνωτικά ή έχουν ιστορικό χρονίου αλκοολισμού. Συνιστάται η γενική αρχή να χρησιμοποιούμε τη χαμηλότερη δραστική δόση για να αποκλείσουμε την εμφάνιση υπερκαταστολής ή αταξίας.

	Συνηθισμένη Δοσολογία έναρξης.	Σύνηθες εύρος δοσολογίας
Άγχος κατάθλιψη	0,25 ως 0,5 mg χορηγούμενη τρεις φορές την ημέρα.	0,5 ως 4 mg την ημέρα χορηγούμενη σε διηρημένες δόσεις.
Γηριατρικοί ασθενείς	0,25 mg χορηγούμενη δύο ως τρεις φορές την ημέρα.	0,5 ως 0,75 mg την ημέρα χορηγούμενη σε διηρημένες δόσεις. Να αυξάνεται και να μειώνεται βαθμιαία (0,5 mg ανά 3 ημέρες)
Διαταραχές που σχετίζονται με πανικό	0,5 - 1,0 mg χορηγούμενη πριν από την κατάκλιση.	Η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Η ρύθμιση της δοσολογίας θα πρέπει να γίνεται με βαθμιαίες αυξήσεις, που να μην υπερβαίνουν το 1 mg κάθε 3-4 ημέρες. Επιπλέον δόσεις δυνατόν να προστεθούν μέχρις ότου επιτευχθεί δοσολογικό σχήμα τρεις (TID) ή τέσσερις (QID) φορές την ημέρα. Η μέση δόση σε μία ευρεία πολυκλινική μελέτη όταν 5,7 mg ± 2,3 mg ημερησίως και υπήρξαν μόνο σπάνιες περιπτώσεις ασθενών που χρειάστηκαν μέχρι 10 mg ημερησίως.

*Αν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες η δόση πρέπει να μειώνεται.

Παιδιά : Δεν συνιστάται για παιδιά κάτω των 18 ετών.

Διακοπή της θεραπείας : Η δοσολογία θα πρέπει να μειώνεται βαθμιαία σύμφωνα με τους κανόνες της σωστής ιατρικής πρακτικής. Συνιστάται, η ημερησία δοσολογία της αλπραζολάμης να μειώνεται όχι περισσότερο από 0,5 mg κάθε τρεις ημέρες. Πιθανά για μερικούς ασθενείς να

χρειάζεται η μείωση της δοσολογίας με ακόμα βραδύτερο ρυθμό.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ :

Οι κλινικές εκδηλώσεις μετά από λήψη τοξικών δόσεων αλπραζολάμης αποτελούν επέκταση των φαρμακολογικών της ενεργειών, δηλ. αταξία και υπνηλία. Ενδείκνυται πρόκληση εμέτου ή και πλύση στομάχου. Όπως και σε όλες τις περιπτώσεις υπερβολικής δοσολογίας, οι ασθενείς παρακολουθούνται στενά όσον αφορά την αναπνοή, το σφυγμό και την πίεση του αίματος και όταν χρειασθεί πρέπει να υποστηρίζονται με γενικά θεραπευτικά μέσα. Πρέπει να χορηγηθούν υγρά ενδοφλεβίως και να διατηρείται επαρκής αερισμός των πνευμόνων.

Πειράματα σε ζώα έδειξαν ότι μετά από ενδοφλέβια χορήγηση τοξικών δόσεων αλπραζολάμης (πάνω από 195 mg/kg , δηλαδή 975 φορές τη μέγιστη συνήθη ημερησία θεραπευτική δόση για άνθρωπο των 10 mg / ημέρα) μπορεί να εμφανισθεί κυκλοφορική καταπληξία και παράλυση της αναπνοής. Τα ζώα μπορούν να ανανήψουν με θετικό μηχανικό αερισμό και με ενδοφλέβια έγχυση νοραδρεναλίνης. Άλλα πειράματα σε ζώα έδειξαν ότι η αναγκαστική διούρηση ή η αιμοδιάλυση πιθανόν να είναι μικράς αξίας στη θεραπεία της υπερβολικής δοσολογίας. Όπως και σε όλες τις περιπτώσεις δηλητηρίασης, ο γιατρός πρέπει να έχει υπόψη του ότι μπορεί να έχουν ληφθεί πολλά φάρμακα μαζί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ :

Συχνότερες είναι υπνηλία, καταστολή, κόπωση, αστάθεια, αταξία, ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα, που μπορεί επιπλέον να παρουσιάσουν σύγχυση, φαρμακευτική εξάρτηση και ανοχή. Σπανιότερα παρατηρούνται υπόταση, ταχυκαρδία, γαστρεντερικές διαταραχές (ξηροστομία, ναυτία, εμετός, δυσκοιλιότητα, διάρροια, σιελόρροια), διαταραχές στην όραση πονοκέφαλος, ίλιγγος, διαταραχές της libido, διαταραχές της εμμηνορρυσίας, ίκτερος, δερματικά εξανθήματα, τρόμος, δυσκαμψία, ρινική συμφόρηση, αύξηση του βάρους, ελαφρές ηλεκτροεγκεφαλογραφικές διαταραχές και ακοκκιοκυτταραιμία. Μπορεί ακόμη να παρατηρηθούν παράδοξες αντιδράσεις , όπως διέγερση επιθετικότητα, άγχος, διαταραχές του ύπνου, ψευδαισθήσεις. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε ασθενείς με διαταραχές που σχετίζονται με πανικό ήταν καταστολή, υπνηλία, κόπωση, αταξία, διαταραχή συντονισμού, κακή άρθρωση κατά την ομιλία. Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν με μικρότερη συχνότητα ήταν μεταβολή στη διάθεση, γαστρεντερικά συμπτώματα, δερματίτιδα, προβλήματα μνήμης, σεξουαλική δυσλειτουργία, εξασθένηση της πνευματικής λειτουργίας και σύγχυση.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ :

Μη διπλασιάζετε τη δόση επειδή παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση. Στην άμεσο επόμενη καθορισμένη ώρα λήψης του φαρμάκου λάβετε την καθορισμένη δόση και εξακολουθείστε να λαμβάνετε τη δόση κανονικά όπως έχει καθορισθεί από τον Ιατρό.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

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

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

Διατηρείται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (15-30° C), σε σκοτεινό και ξηρό χώρο.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ :

Εγκεκριμένα στοιχεία του φαρμάκου, ΕΟΦ 6/94, 5/06.

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 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 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ : Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, του νόμου 1729/87 Πίνακας Δ´

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 7793 777

adelco

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790