

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Emetostop

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 30mg μεκλοζίνη υδροχλωρική.

Έκδοχα: Κάθε δισκίο περιέχει 116 mg μονοϋδρικής λακτόζης

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

Υποκίτρινα, στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και αντιμετώπιση του ίλιγγου των ταξιδιωτών, της νόσου Meniere και των άλλων παθήσεων του λαβύρινθου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες:

-Ίλιγγος ταξιδιωτών: 1-2 δισκία(25-50 mg) 1 ώρα πριν από το ταξίδι και αν χρειάζεται επανάληψη, ανά 24 ώρες.

-Νόσος Meniere και άλλες παθήσεις του λαβυρίνθου: 1-4 δισκία την ημέρα (25-100 mg) σε ίσες δόσεις ανάλογα με την απάντηση του ασθενούς.

Παιδιά:

-Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση του φαρμάκου σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένα άτομα:

-Όπως οι ενήλικες εφόσον δεν πάσχουν από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, συμπτωματική υπερτροφία προστάτου ή υπόταση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις πιπεραζίνες, παιδιά κάτω των 12 ετών, γαλουχία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε υπερήλικες, σε ασθενείς που πάσχουν από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, άσθμα, στένωση πλωρού ή δωδεκαδακτύλου, συμπτωματική υπερτροφία του προστάτου ή απόφραξη του ουρηθρικού στομίου υπόταση ή σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της MAO.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η μεκλοζίνη αυξάνει την κατασταλτική δράση του οινοπνεύματος επί του ΚΝΣ καθώς και των ηρεμιστικών και αντιψυχωσικών φαρμάκων. Αυξάνει επίσης την ατροπινική δράση των αντιχολινεργικών αλλά και τη δράση των αναστολέων MAO.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Χρήση κατά την κύηση

Παρατηρήσεις και προοπτικές μελέτες σε μεγάλο αριθμό εγκύων έχουν δείξει ότι η μεκλοζίνη δεν έχει καμία βλαπτική επίδραση στην ανάπτυξη του εμβρύου, συνιστάται όμως να χορηγείται κατά την κύηση μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Η ασφάλεια της χρήσης της μεκλοζίνης κατά την περίοδο της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Προβλήματα πάντως από τη χρήση της δεν έχουν αναφερθεί παρά το γεγονός ότι ενδέχεται να απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Τέλος η μεκλοζίνη λόγω των αντιχολινεργικών της ιδιοτήτων μπορεί να καταστείλει την παραγωγή γάλακτος.

Δεν συνιστάται η χρήση της κατά τη γαλουχία.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Συνιστάται προσοχή λόγω κινδύνου μειωμένης ικανότητας αντίδρασης σε άτομα που λαμβάνουν μεκλοζίνη και οδηγούν οχήματα ή χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές είναι: υπνηλία, θάμβος οράσεως, ξηρότητα στόματος-φάρυγγος και αδυναμία. Μπορεί επίσης να εμφανισθούν: κνίδωση, εξάνθημα, ανησυχία, διέγερση, αϋπνία, ευφορία, ψευδαισθήσεις, ανορεξία, ναυτία, έμετοι, διάρροια, δυσκοιλιότητα, διπλωπία, ίλιγγος, ζάλη, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, υπόταση, δυσουρία, επίσχεση ούρων.

4.9 Υπερδοσολογία

Επί υπερβολικής λήψεως εμφανίζεται υπερδιέγερση που εναλλάσσεται με καταστολή, σπασμούς, ψευδαισθήσεις, καταστολή της αναπνευστικής λειτουργίας.

Αντιμετώπιση: Πλύση στομάχου και υποστήριξη της καρδιοαγγειακής και αναπνευστικής λειτουργίας.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μεκλοζίνη είναι αντισταμινικό της ομάδας των πιπεραζινών με έντονη αντιεμετική δράση και μικρότερη αντιχολινεργική και ηρεμιστική.

Στον άνθρωπο η μεκλοζίνη ελαττώνει τη διάρκεια του πειραματικώς προκαλούμενου νυσταγμού και την αίσθηση ζάλης, χάρη στην παρατεταμένη καταστολή του λαβυρίνθου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όταν η μεκλοζίνη χορηγηθεί από το στόμα, ανώτατες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 1 ώρα. Η αντιεμετική της δράση καθώς και η καταστολή του λαβυρίνθου διαρκούν επί 12-24 ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα: Η LD_{50} μετά από χορήγηση από του στόματος σε μύς είναι 1600 mg/kg βάρους.

Χρόνια τοξικότητα: Χορήγηση σε σκύλους για διάστημα 6 μηνών και σε ημερήσια δόση από 5-50 mg/kg/ημέρα δεν προκάλεσε αλλαγή στη συμπεριφορά των πειραματόζωων, ούτε συμπτώματα διαταραχής κάποιου οργάνου.

Οι τιμές των αιματολογικών και βιοχημικών παραμέτρων καθώς και οι δοκιμασίες της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας που διεξήχοντο κάθε μήνα παρέμειναν μέσα σε φυσιολογικά όρια.

Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή: Η μεκλοζίνη χορηγούμενη στους επίμυες σε δόσεις 25-50 φορές μεγαλύτερες των θεραπευτικών για τον άνθρωπο προκάλεσε

λυκόστομα των εμβρύων. Η μεκλοζίνη όμως δεν είναι τερατογόνος σε άλλα πειραματόζωα όπως ο μύς, ο κόνικλος, ο χοίρος και ο πίθηκος *Macaca mulata* ακόμη και σ' αυτή την υψηλή δοσολογία.

Επιδημιολογικές μελέτες σε έγκυες γυναίκες που ελάμβαναν μεκλοζίνη κατά την αρχή της κύησης, καθώς και η μακρόχρονη εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου για τον έλεγχο της υπέρμεσης των εγκύων βεβαίωσαν ότι η χρήση της μεκλοζίνης δεν συνδέεται με αυξημένη επίπτωση σχιστιών στο νεογνό.

Αντίθετα η ασφάλεια της στη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί και πιθανόν να απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επιπλέον η αντιχολινεργική της δράση μπορεί να προκαλέσει αναστολή της γαλουχίας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate

Starch maize

Cellulose microcrystalline

Polyvidone

Quinoline yellow lake (E104)

Magnesium stearate

Sodium starch glycolate

Talc purified

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Δισκία συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/Aluminium σε συσκευασίες των 10 ή 50 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SPECIFAR ABEE

28^{ης} Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα

12351, Αθήνα

Τηλ: 2105401500

E-mail: info@specifar.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

15523/15-7-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

01-10-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
08-10-1996