

S.P.C
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MINITRAN
(PERPHENAZINE + AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MINITRAN C. TAB.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

MINITRAN 2-10: PERPHENAZINE 2 MG + AMITRIPTYLINE HCl 10 MG /C. TAB.

MINITRAN 2-25: PERPHENAZINE 2 MG + AMITRIPTYLINE HCl 25 MG /C. TAB.

MINITRAN 4-10: PERPHENAZINE 4 MG + AMITRIPTYLINE HCl 10 MG /C. TAB.

MINITRAN 4-25: PERPHENAZINE 4 MG + AMITRIPTYLINE HCl 25 MG /C. TAB.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Αγχώδεις - διεγερτικές καταστάσεις με καταθλιπτική διάθεση.
- Όλες οι μορφές της κατάθλιψης και ιδιαίτερα εκείνες με αγχώδη - διεγερτική κλινική εκδήλωση.
- Λανθάνουσα κατάθλιψη με λειτουργικά σωματικά ενοχλήματα.
- Νευρωτικές καταστάσεις που συνοδεύουν ψυχικά ή νευρολογικά νοσήματα.
- Καταθλιπτικές καταστάσεις στα πλαίσια αλκοολισμού ή τοξικομανίας.
- Άτυπες καταθλιπτικές καταστάσεις των σχιζοφρενών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Λαμβάνεται από το στόμα.

Επί ψυχονευρωτικών ασθενών

Ενήλικες: 1 δισκίο 2 mg - 25 mg ή 4 mg - 25 mg Perphenazine, Amitriptyline hydrochloride αντίστοιχα 3 - 4 φορές την ημέρα.

Ηλικιωμένοι, έφηβοι: 1 δισκίο 4 mg -10 mg Perphenazine, Amitriptyline hydrochloride αντίστοιχα 3 - 4 φορές την ημέρα.

Ψυχωτικοί ασθενείς με σχιζοφρένεια

Ενήλικες: 2 δισκία 4 mg - 25 mg Perphenazine , Amitriptyline hydrochloride αντίστοιχα 3 φορές την ημέρα.

Ηλικιωμένοι - έφηβοι: 1 δισκίο 2 mg - 10 mg ή 4 mg - 10 mg Perphenazine, Amitriptyline hydrochloride αντίστοιχα 2 - 3 φορές την ημέρα.

Παιδιά: Η ασφάλεια της θεραπείας με MINITRAN στα παιδιά δεν έχει διαπιστωθεί και η χορήγηση του φαρμάκου στα παιδιά δεν συνιστάται.

Η δοσολογία σε όλες τις καταστάσεις πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με την κλινική εικόνα για τα καλύτερα αποτελέσματα.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά την ικανοποιητική βελτίωση των συμπτωμάτων η δόση θα μειωθεί σταδιακά και η δόση συντήρησης θα καθορισθεί ανάλογα με την πορεία του ασθενούς για το καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

4.3 Αντενδείξεις

Το MINITRAN αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στα συστατικά του, perphenazine ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, σε πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, υπερτροφία του προστάτη με ιστορικό κατακράτησης ούρων, σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της MAO και σε όσους πρόσφατα, λιγότερο από 2 εβδομάδες, διέκοψαν την θεραπεία με MAO αναστολείς, πορφυρία .

Το MINITRAN αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν αντισταμινικά, βαρβιτουρικά, αναλγητικά, ναρκωτικά ή οινόπνευμα. Η χορήγηση του φαρμάκου αντενδείκνυται σε ασθενείς που βρίσκονται σε κατάσταση κώματος ή και αδυναμίας επικοινωνίας με το περιβάλλον. Το MINITRAN αντενδείκνυται σε ασθενείς με υποφλοιώδη εγκεφαλική βλάβη με συνυπάρχουσα ή όχι υποθαλαμική διαταραχή, επειδή η χορήγηση του φαρμάκου στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να προκαλέσει υπερθερμικό σύνδρομο με θερμοκρασία πάνω από 40°C, ακόμα και 14-16 ώρες μετά την χορήγηση του φαρμάκου.

Υπερπυρεξία, σπασμοί και θάνατος έχουν παρατηρηθεί σε άτομα με ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς της MAO. Αιματολογικές δυσκρασίες, παθήσεις του ήπατος, νεφρική ανεπάρκεια, αποτελούν αντένδειξη για τη χορήγηση του φαρμάκου.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το MINITRAN πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα με καρδιοπάθεια (αρρυθμίες), γλαύκωμα (αύξηση της ενδοφθαλμικής πίεσης) δυσκοιλιότητα (ειλεός), υπερτροφία του προστάτου (κατακράτηση ούρων) όλα αποτελέσματα της αντιχολινεργικής δράσης του σκευάσματος. Η περφεναζίνη αυξάνει την προδιάθεση του ατόμου με ιστορικό σπασμών για επιληπτική κρίση και η χορήγηση της πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη παρακολούθηση στις περιπτώσεις αυτές, όπως και στην περίοδο στερητικών συμπτωμάτων οφειλομένων στην αποχή από οινόπνευματώδη. Εξωπυραμιδικά συμπτώματα και όψιμη δυσκινησία είναι δυνατόν να εμφανισθούν ιδιαίτερα σε άτομα προχωρημένης ηλικίας τόσο σε μακρά, όσο και σε βραχυχρόνια χορήγηση.

Θεραπεία με αντιψυχωτικά φάρμακα προκαλεί ενίοτε το κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο το οποίο χαρακτηρίζεται από υπερπυρεξία, μυϊκή σύσπασση, διανοητικές διαταραχές, αρρυθμίες, διαταραχές της αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία.

Ασθενείς με ιστορικό καρδιοπάθειας πρέπει να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την διάρκεια θεραπείας με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά επειδή τα σκευάσματα αυτά προκαλούν αρρυθμίες, επιμήκυνση του χρόνου αγωγιμότητας του μυοκαρδίου, έμφραγμα του μυοκαρδίου και εγκεφαλικά επεισόδια. Τα αντικαταθλιπτικά φάρμακα αυξάνουν τη συγκέντρωση της προλακτίνης στο πλάσμα. Δεδομένου ότι in vitro μελέτες αναφέρουν ότι 1/3 των περιπτώσεων του καρκίνου του μαστού εξαρτάται από την προλακτίνη, η χορήγηση των φαρμάκων αυτών σε άτομα με ιστορικό καρκίνου του μαστού πρέπει να εξετάζεται με ιδιαίτερη προσοχή και παρά το γεγονός ότι από την υπάρχουσα βιβλιογραφία δεν προκύπτει καθοριστική σχέση μεταξύ αντικαταθλιπτικής θεραπείας/αύξησης της προλακτίνης στο πλάσμα - καρκινογένεση του μαστού. Η αντιεμετική δράση της περφεναζίνης καθιστά δύσκολη τη διάγνωση τοξίκωσης από άλλα φάρμακα και ακόμα παθολογικών διαταραχών από το κεντρικό σύστημα όπως π.χ. όγκων του εγκεφάλου ή άλλης αιτιολογίας αύξησης της ενδοκρανιακής πίεσης. Σε μανιοκαταθλιπτικούς ασθενείς η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσει κρίσεις μανίας και επιδείνωση των παρανοϊκών συμπτωμάτων. Ο συνδυασμός περφεναζίνης με αμιτριπυλίνη μειώνει την πιθανότητα αυτών των επιπλοκών. Στις περιπτώσεις χειρουργικών επεμβάσεων η υποτασική δράση της περφεναζίνης απαιτεί την μείωση της δόσης ή την διακοπή της θεραπείας. Η πιθανότητα αυτοκτονίας με τη λήψη αυξημένης δόσης, είναι πάντα δυνατή στα καταθλιπτικά άτομα και συνιστάται ο ιδιαίτερος έλεγχος και προσοχή στη χορηγούμενη ποσότητα του φαρμάκου στα άτομα αυτά πριν από την βελτίωση των

συμπτωμάτων.

Σοβαρή κρίση υπότασης κατά τη θεραπεία με περφεναζίνη μπορεί να παρουσιαστεί σε ασθενείς με πρόπτωση της μιτροειδούς βαλβίδος-φαιοχρωμοκυτώματος. Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για σπασμούς μπορεί να χρειασθεί η αύξηση της δόσης των αντισπασμοδικών φαρμάκων στα άτομα που βρίσκονται σε θεραπεία με περφεναζίνη, δεδομένου ότι η περφεναζίνη αυξάνει την ευαισθησία του ατόμου για επιληπτική κρίση.

Η χορήγηση της περφεναζίνης σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή και η θεραπεία θα διακόπτεται όταν η ουρία του αίματος εμφανίζεται αυξημένη. Δυσκρασία του αίματος ή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας συνιστούν διακοπή της θεραπείας. Η περφεναζίνη προκαλεί αύξηση του συνδεδεμένου στις πρωτεΐνες ιωδίου. Σπάνια παρατηρείται ίκτερος όπου οφείλεται σε υπερευαισθησία και χοληφόρο στάση.

Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται με προσοχή σε διαβητικούς ασθενείς, επειδή μεταβάλλει (αυξάνει ή ελαττώνει) το επίπεδο σακχάρου του αίματος.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακο για το θυρεοειδή, πρέπει να γίνεται έλεγχος και προσεκτική ρύθμιση της δοσολογίας όλων των φαρμάκων.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις σχετικά με τα έκδοχα:

Το MINITRAN περιέχει Lactose Monohydrate. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, ανεπάρκειας Lapp-λακτάσης ή δυσασπορόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Επίσης το MINITRAN περιέχει Sucrose. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην φρουκτόζη, δυσασπορόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σουκράσης – ισομαλτάσης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Αυτοκτονία / αυτοκτονικές σκέψεις ή κλινική επιδείνωση

Η κατάθλιψη σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας (επεισόδια σχετιζόμενα με αυτοκτονία). Ο κίνδυνος αυτός παραμένει έως ότου επιτευχθεί σημαντική ύφεση. Καθώς μπορεί να μη σημειωθεί βελτίωση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας ή περισσότερων, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά έως ότου επιτευχθεί τέτοια βελτίωση.

Κατά τη γενική κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί κατά τα πρώιμα στάδια ανάρρωσης.

Άλλες ψυχιατρικές καταστάσεις για τις οποίες το MINITRAN συνταγογραφείται μπορεί επίσης να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο επεισοδίων σχετιζόμενων με αυτοκτονία.

Επιπρόσθετα, αυτές οι καταστάσεις μπορεί να συνυπάρχουν με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή. Για το λόγο αυτό, οι ίδιες προφυλάξεις που παίρνονται κατά τη θεραπεία ασθενών με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, θα πρέπει να παίρνονται και κατά τη θεραπεία ασθενών με άλλες ψυχιατρικές διαταραχές.

Ασθενείς με ιστορικό επεισοδίων σχετιζόμενων με αυτοκτονία, ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικού βαθμού αυτοκτονικό ιδεασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας, είναι γνωστό ότι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρών αυτοκτονίας, και γι αυτό θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία μετά-ανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών δοκιμών με αντικαταθλιπτικά φάρμακα σε ενήλικες ασθενείς με ψυχιατρικές διαταραχές, έδειξε αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς με αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 25 ετών. Στενή παρακολούθηση των ασθενών, και ιδιαίτερα αυτών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο, θα πρέπει να συνδυάζεται με τη φαρμακευτική αγωγή, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας και μετά από αλλαγές στη δοσολογία. Οι ασθενείς (και αυτοί που φροντίζουν τους ασθενείς) θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση σχετικά με την ανάγκη παρακολούθησης

για οποιαδήποτε κλινική επιδείνωση, αυτοκτονική συμπεριφορά ή σκέψεις και οποιοσδήποτε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή άμεσα εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνεργική αύξηση της κατασταλτικής επίδρασης με το οινόπνευμα, τα βαρβιτουρικά, τα αναισθητικά και άλλα κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ. Αύξηση των αντιχολινεργικών παρενεργειών κατά την ταυτόχρονη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων. Ταυτόχρονος χορήγηση σιμετιδίνης και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών αυξάνει τη συγκέντρωση στο πλάσμα των αντικαταθλιπτικών με έντονα αντιχολινεργικά συμπτώματα όπως ξηρότητα στόματος, κατακράτηση ούρων, διαταραχές της όρασης. Αμοιβαία αναστολή του μεταβολισμού της αμιτριπυλίνης και της προπρανολόνης, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Η μεθυλφαινιδάτη αναστέλλει το μεταβολισμό της αμιτριπυλίνης και αυξάνει το επίπεδο της στο αίμα. Αναστέλλει το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα της γουαναιθιδίνης και της κλονιδίνης. Ενισχύει την επίδραση των συμπαθομιμητικών αμινών στην αρτηριακή πίεση. Τα θυρεοειδικά σκευάσματα αυξάνουν τις παρενέργειες και την τοξικότητα της αμιτριπυλίνης και άλλων τρικυκλικών. Το κάπνισμα, τα αντιεπιληπτικά και τα αντισυλληπτικά, επιταχύνουν το μεταβολισμό της αμιτριπυλίνης και μειώνουν το επίπεδο της στο αίμα. Ταυτόχρονη χορήγηση κινιδίνης ή προκαΐναμίδης μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες ορθοστατικές παρενέργειες. Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της ΜΑΟ μπορούν να προκληθούν υπερτασικές κρίσεις. Εξωπυραμιδικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί κατά την ταυτόχρονη χορήγηση αλάτων λιθίου και αμιτριπυλίνης και καταστάσεις Delirium κατά ταυτόχρονη χορήγηση αιθυλοχλωροβυδρόλης και αμιτριπυλίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η αμιτριπυλίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επειδή δεν υπάρχουν μελέτες καθοριστικές της επίδρασης του φαρμάκου στο έμβρυο ή στο θηλάζον βρέφος η χορήγηση του σκευάσματος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας δεν συνιστάται.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμό μηχανημάτων

Η κατασταλτική ενέργεια της περφεναζίνης και αμιτριπυλίνης επηρεάζει τις ικανότητες οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων και συνιστάται η ιδιαίτερη προσοχή στη λήψη του φαρμάκου από τα άτομα που προτίθενται να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του MINITRAN αντιστοιχούν στις επί μέρους ενέργειες της περφεναζίνης και αμιτριπυλίνης που περιλαμβάνονται στο σκεύασμα. Κατά τη θεραπεία με αμιτριπυλίνη μπορούν να παρατηρηθούν υπνηλία, επιδρώσεις, ανησυχία, ζάλη, τρόμος, αϋπνία, εφιάλτες, κεφαλαλγία, σπάνια ελαφρά εξωπυραμιδικά συμπτώματα, αταξία, επιληπτικές κρίσεις, συγχυτικές καταστάσεις ιδίως σε γεροντικά άτομα, παραλήρημα, ψευδαισθήσεις, διαταραχές του προσανατολισμού. Από το κυκλοφοριακό σύστημα, ορθοστατική υπόταση, ταχυκαρδία, παλμοί, υπέρταση, αρρυθμίες και διαταραχές της αγωγιμότητας του μυοκαρδίου. Από το αυτόνομο νευρικό σύστημα, ξηροστομία δυσκοιλιότητα, διαταραχές προσαρμογής, μυδρίαση, κατακράτηση ούρων, παραλυτικός ειλεός. Από το γαστρεντερικό, ναυτία, έμετος, υπέρχρωση γλώσσας, διάρροια, ανορεξία, στοματίτιδα, δυσάρεστη γεύση, ίκτερος, διόγκωση των παρωτίδων. Μπορούν ακόμη να παρατηρηθούν ηώσινοφιλία, θρομβοπενία, λευκοπενία, και σπάνια ακοκκιοκυταιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, φωτοευαισθησία, οίδημα, πετέχειες, πυρετός, αιμωδίες των άκρων,

παραισθησίες, μεταβολές της libido και αύξηση ή μείωση του βάρους, διαταραχές του σακχάρου του αίματος, σύνδρομο άκαιρης έκκρισης ADH. Παρατηρείται επίσης διόγκωση των όρχεων και γυναιομαστία στους άρρενες και διόγκωση των μαστών και γαλακτόρροια στις γυναίκες. Παρατηρούνται επίσης διαταραχές στην έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης. Σε μακρόχρονη θεραπεία παρατηρούνται θολώματα του κερατοειδούς και των φακών και επίσης αμφιβλιστροειδίτις.

Μείωση του βάρους, αλωπεκία, αυξημένη όρεξη και αύξηση βάρους (μπορεί να είναι αντίδραση του φαρμάκου που οφείλεται στην ανακούφιση της κατάθλιψης), αίσθημα κακουχίας, μανία ή υπομανία έχει αναφερθεί σπάνια μέσα σε 2-7 ημέρες από την παύση της χρόνιας θεραπείας με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά χάπια.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως σύνδρομο στέρησης, αναπνευστική καταστολή και αναταραχή έχουν αναφερθεί στα νεογνά των οποίων οι μητέρες είχαν πάρει τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά χάπια στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

ΣΤΕΡΗΤΙΚΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ

Η διακοπή της θεραπείας με MINITRAN πρέπει να γίνεται βαθμιαία. Απότομος διακοπή μακρόχρονου θεραπείας συνοδεύεται από εμετό, γαστρίτιδα, τρεμούλα, κεφαλαλγίες.

4.9 Υπερδοσολογία

Η λήψη υπερβολικής δόσης MINITRAN συνοδεύεται από καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, σύγχυση, κώμα, καρδιακές αρρυθμίες (επιμήκυνση του συμπλέγματος QRS στο ηλεκτροκαρδιογράφημα πάνω από 100 χιλιοστά του δευτερολέπτου). Εξωπυραμιδικά συμπτώματα, οφθαλμοκινητική πάρεση. Στα παιδιά μπορεί να προκαλέσει σπασμούς. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική, δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Εμετος συνιστάται με την χορήγηση σιροπιού ιππεκακουάνας με την προϋπόθεση ότι ο ασθενής δεν είναι σε κώμα. Στην περίπτωση αυτή συνιστάται η πλύση του στομάχου. Μετά την εκκένωση του στομάχου συνιστάται η χορήγηση ζωικού άνθρακα και καθαρτικού για την ταχύτερη διάλυση του περιεχομένου του εντέρου.

Για την αντιμετώπιση της καρδιοαγγειακής δυσλειτουργίας θα χορηγηθούν οξυγόνο, στεροειδή, ενδοφλεβίως υγρά και νορεπινεφρίνη για την υπόταση αλλά όχι επινεφρίνη. Για την αρρυθμία συνιστάται φυσοστιγμίνη, νεοστιγμίνη ή προπρανολόλη. Η ενδοφλέβια χορήγηση σαλικυλικής φυσοστιγμίνης 1-3 mg αναστρέφει την αρρυθμία που οφείλεται στα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Η χορήγηση της Σαλικυλικής φυσοστιγμίνης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται ανάλογα με τα συμπτώματα σε σοβαρές καταστάσεις δεδομένου ότι η φυσοστιγμίνη έχει ταχύ μεταβολισμό και η ενέργεια της είναι βραχύχρονος. Για την αντιμετώπιση των σπασμών συνιστάται η χορήγηση DIAZEPAM ή γενικού εισπνευστικού αναισθητικού. Στις περιπτώσεις οξέος παρκινσονισμού συνιστάται η χορήγηση διφενυδραμίνης ή ατροπίνης. Η αιμοδιάλυση δεν έχει πρακτικό αποτέλεσμα δεδομένης της χαμηλής συγκέντρωσης του φαρμάκου στο πλάσμα. Υποθερμία ή υπερθερμία θα αντιμετωπισθούν με συμπτωματική αγωγή. Ψυχιατρική συμβουλευτική αγωγή θεωρείται απαραίτητη στις περιπτώσεις σκόπιμης υπερβολικής δόσης με σκοπό την αυτοκτονία.

«Περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με amitriptyline HCl ή λίγο μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4).»

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντικαταθλιπτικό
Κωδικός ATC: N06CA01.

Το MINITRAN συνδυάζει την καταπραϋντική δράση της περφεναζίνης με την αντικαταθλιπτική δράση της αμιτριπυλίνης. Η περφεναζίνη δρα στο κεντρικό νευρικό αποτελεσματικότερα από άλλες φαινοθειαζίνες που δεν περιέχουν στο συμπλεγμά τους δακτύλιο της περφεναζίνης. Η αμιτριπυλίνη αναστέλλει τη λήψη της νορ-επινεφρίνης και της σεροτονίνης από τους αδρενεργικούς και σεροτονικούς νευρώνες και η δράση αυτή της αμιτριπυλίνης πιστεύεται ότι αποτελεί τη βάση για την αντικαταθλιπτική ενέργεια που παρουσιάζει. Η αμιτριπυλίνη δεν είναι αναστολέας της Μονοαμινο οξειδάσης (ΜΑΟ).

Το MINITRAN είναι πολύ αποτελεσματικό φάρμακο για τη θεραπεία των διαταραχών του ψυχισμού και ιδιαίτερα για τους αρρώστους που εμφανίζουν άγχος, ένταση, ψυχοκινητική διέγερση μαζί με κατάθλιψη.

Η περφεναζίνη καταπολεμά το άγχος, το φόβο, την ανησυχία, την ψυχοκινητική διέγερση ενώ η αμιτριπυλίνη είναι κλασσικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο.

Είναι πολυάριθμες οι μικτές περιπτώσεις που το άγχος συνοδεύεται από μελαγχολία ή αντίστροφα η μελαγχολία κρύβει μια αγχώδη και διεγερτική συνδρομή και που η αγωγή συμπτώματος που προβάλλεται περισσότερο μόνο με αγχολυτικό ή αντικαταθλιπτικό φάρμακο, φέρνει στο προσκήνιο την κρυμμένη παθολογική συνδρομή.

Σ' αυτές τις περιπτώσεις το MINITRAN είναι η θεραπεία εκλογής. Συμπτώματα όπως διέγερση, άγχος, αϋπνία, ψυχοκινητική επιβράδυνση, λειτουργικά σωματικά ενοχλήματα, αίσθημα κόπωσης, έλλειψη ενδιαφέροντος και ανορεξία υποχωρούν γρήγορα μετά τη χορήγηση MINITRAN.

Συνοπτικά τα πλεονεκτήματα του MINITRAN συνίστανται σε

- θεραπεία του άγχους και της κατάθλιψης
- αποφυγή ψυχικών "παρενεργειών" όταν κρύβεται καταθλιπτικό ή διεγερτικό σύνδρομο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η αμιτριπυλίνη διέρχεται του πλακούντα και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η περφεναζίνη αναστέλλει την δράση της επινεφρίνης και στις περιπτώσεις υπότασης στη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται η χορήγηση νορ-επινεφρίνης σαν αγγειοσπαστικής αμίνης για την αντιμετώπιση της επιπλοκής. Τα αντικαταθλιπτικά αναστέλλουν την αντιυπερτασική δράση της γουανεθιδίνης ή των συγγενών με την γουανεθιδίνη φαρμάκων.

Η αμιτριπυλίνη απορροφάται και μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ. Σχεδόν ολόκληρη η ποσότητα του φαρμάκου εκκρίνεται σαν μεταβολίτης συζευγμένη με γλυκουρονικό οξύ ή θειούχα στα ούρα. Προσδιορισμός επιπέδων του φαρμάκου στο πλάσμα είναι χρήσιμος στις περιπτώσεις υπερδοσολογίας και τοξίκωσης. Συγκέντρωση 1μg/ml ή υψηλότερη τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών χαρακτηρίζει περιπτώσεις με υψηλό κίνδυνο σοβαρών ιατρικών επιπλοκών.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Σε τοξικολογικές μελέτες στα κουνέλια η χορήγηση από το στόμα 60mg/Kg την ημέρα αμιτριπυλίνης (20 φορές τη μέγιστη δόση που συνιστάται για τον άνθρωπο) είχε σαν αποτέλεσμα την ατελή οστεοποίηση των οστών του κρανίου. Σε άλλες μελέτες στους αρουραίους η χορήγηση από το στόμα 25 mg /kg την ημέρα αμιτριπυλίνης (8 φορές την μέγιστη δόση που συνιστάται για τους ανθρώπους) είχε σαν αποτέλεσμα την καθυστέρηση της οστεοποίησης των σπονδύλων στο έμβρυο χωρίς άλλη ένδειξη τοξικότητας.

Στον άνθρωπο υπάρχει περιορισμένη βιβλιογραφία ανεπιθύμητων ενεργειών στο έμβρυο όπως ανωμαλίες των άκρων, επίδραση στο κεντρικό νευρικό σύστημα και αναπτυξιακές δυσκολίες.

Μεταλλαξιγόνο δράση - ογκογένηση

Κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες δεν έχουν διαπιστώσει με βεβαιότητα την σχέση καρκινογένεση του μαστού και χρόνιας χορήγησης του φαρμάκου. Η παρατηρούμενη αύξηση της προλακτίνης με τη χορήγηση της περφεναζίνης και η παρατηρούμενη in vitro εξάρτηση 30% των περιπτώσεων του καρκίνου του μαστού από την ορμόνη αυτή, είναι ένα πρόβλημα για περαιτέρω έρευνα. Στα τρωκτικά χρόνια χορήγηση αντικαταθλιπτικών φαρμάκων συνοδεύεται από μία αύξηση του καρκίνου του μαστού.

Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή.

Το MINITRAN διέρχεται τον πλακούντα και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει καθορισθεί. Η χορήγηση του φαρμάκου στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να εξετάζει τη χρησιμότητα του σε σύγκριση με τις πιθανές επιπλοκές στο έμβρυο και βρέφος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

MINITRAN(2-10) (Perphenazine-Amitriptyline hydrochloride)

LACTOSE MONOHYDRATE
TALC
MAGNESIUM STEARATE
SUCROSE
STARCH MAIZE
GELATINE
QUINOLINE YELLOW E104

MINITRAN(4-10) (Perphenazine-Amitriptyline hydrochloride)

LACTOSE MONOHYDRATE
TALC
MAGNESIUM STEARATE
SUCROSE
STARCH MAIZE
GELATINE
QUINOLINE YELLOW E104
PATENT BLUE V E131

MINITRAN(2-25) (Perphenazine-Amitriptyline hydrochloride)

LACTOSE MONOHYDRATE
TALC
MAGNESIUM STEARATE
SUCROSE
STARCH MAIZE
GELATINE
COCHINEAL RED A PONCEAU 4R E124

MINITRAN(4-25) (Perphenazine-Amitriptyline hydrochloride)

LACTOSE MONOHYDRATE
TALC
MAGNESIUM STEARATE
SUCROSE
STARCH MAIZE
GELATINE
YELLOW S SUNSET FCF E110
AZORUBINE CARMOISINE E122
INDIGOTIN E132

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

BLISTER (Αλουμινόφυλλο και PVC)

6.6 Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού

Τα δισκία λαμβάνονται από του στόματος στην συνιστώμενη δοσολογία και συνταγή γιατρού.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας - Παραγωγός

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ. 2104819311-4 FAX: 2104816790

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MINITRAN(2-10): 39516/21-09-2009
MINITRAN(2-25): 39521/21-09-2009
MINITRAN(4-10): 39518/21-09-2009
MINITRAN(4-25): 39523/21-09-2009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

1974

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03/11



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ.: 2104819311-4 FAX: 2104816790