

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STELAZINE®

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STELAZINE®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

α) Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά που περιέχουν:

Trifluoperazine 2mg

Trifluoperazine 10mg

Trifluoperazine 15mg

β) Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που περιέχουν:

Trifluoperazine 5mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό και Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Ψυχωσικές καταστάσεις όπως σχιζοφρένεια, μανία, οργανικό ψυχοσύνδρομο, ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται από έντονο άγχος, επιθετικότητα, ανησυχία και ψυχοκινητική διέγερση, νοητική καθυστέρηση με διαταραχές της συμπεριφοράς, ναυτία και έμετος.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Τα καψάκια και τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα

Δοσολογία:

Ενήλικες:

Χαμηλή δοσολογία: Ένα ή δύο καψάκια των 2mg την ημέρα, σύμφωνα με την σοβαρότητα της κατάστασης του ασθενή

Υψηλή δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση έναρξης της θεραπείας σε ενήλικες με φυσιολογικό βάρος σώματος είναι 5mg δύο φορές την ημέρα (ή ένα καψάκιο 10mg την ημέρα). Μετά από μία εβδομάδα η δόσης μπορεί να αυξηθεί μέχρι 15mg την ημέρα. Η δοσολογία αυτή μπορεί να αυξάνεται κατά 5mg ανά διαστήματα τριών ημερών.

Παιδιά:

Για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, η αρχική από το στόμα δοσολογία, δεν πρέπει να ξεπερνά τα 5mg ημερησίως. Όποια αύξηση της δόσης χρειαστεί στη συνέχεια, αυτή δεν πρέπει να γίνεται σε μικρότερα μεσοδιαστήματα των 3 ημερών, λαμβάνοντας υπόψη την ηλικία, το βάρος του σώματος και την σοβαρότητα των συμπτωμάτων.

Δοσολογία συντήρησης:

Αφού επιτευχθεί ένα ικανοποιητικό θεραπευτικό αποτέλεσμα, η δοσολογία του STELAZINE είναι δυνατόν να μειωθεί μέχρι να ανευρεθεί η κατάλληλη δόση συντήρησης. Τα καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης STELAZINE είναι τα καταλληλότερα στη δοσολογία συντήρησης για να αποφεύγεται η χορήγηση πολλών δισκίων την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις φαινοθειαζίνες, παθήσεις του αίματος και του ήπατος.

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις & Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Σε αλλεργικά άτομα, σε ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις, γλαύκωμα, επιληψία, ηπατοπάθεια, χρόνια αναπνευστική πάθηση, οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος και στη νόσο του PARKINSON.

Σε γεροντικά άτομα και παιδιά συνιστώνται μικρότερες δόσεις. Σε άτομα εκτεθειμένα σε υψηλές θερμοκρασίες. Σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση μπορεί να προκαλέσει έντονα συμπτώματα από το Κ.Ν.Σ.

Η λήψη οινοπνεύματος πρέπει να αποφεύγεται στη διάρκεια της θεραπείας καθώς και φαρμάκων, όπως η φαινυλβουταζόνη, που μπορεί να περιορίσουν την παραγωγή λευκοκυττάρων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Η κατασταλτική της επίδραση αυξάνεται συνεργικά με το οινόπνευμα, τα βαρβιτουρικά, τα αναισθητικά και άλλα κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ. Ανταγωνίζεται το αντιύπερτασικό αποτέλεσμα της γουανεθιδίνης, της κλονιδίνης και της α-μεθυλντόπα. Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με προπρανολόλη αυξάνονται τα επίπεδα στο πλάσμα και των δύο φαρμάκων.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Στο πρώτο τρίμηνο της κύησης καθώς και στο θηλασμό πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση της ή να σταθμίζεται με την θεραπευτική αναγκαιότητα.

4.7 Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων.

Το STELAZINE πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε οδηγούς αυτοκινήτων, χειριστές μηχανών και γενικά σε καταστάσεις όπου απαιτείται αυξημένη ετοιμότητα και

εγρήγορση.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Υπνηλία, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, όπως δυστονικές αντιδράσεις, παρκινσονισμός και ακαθισία, όψιμη δυσκινησία, διαταραχές της θερμορρύθμισης (υποθερμία, σπανιότερα πυρετός και υπερπυρεξία) και σπάνια επιληπτικές κρίσεις.

Εγκεφαλικό οίδημα έχει αναφερθεί.

Από το αυτόνομο νευρικό σύστημα: ορθοστατική υπόταση, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ταχυκαρδία, σπανιότερα βραδυκαρδία), ΗΚΓραφικές ανωμαλίες, ξηρότητα στόματος, διαταραχές προσαρμογής των οφθαλμών, ρινική συμφόρηση και κατακράτηση ούρων. Τα συμπτώματα αυτά συχνά μειώνονται ή εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Από το ενδοκρινικό σύστημα: μεταβολές της libido, επιβράδυνση της εκσπερμάτωσης, γαλακτόρροια, διόγκωση των μαστών, αναστολή της εμμηνορυσίας, θετικοποίηση του τεστ εγκυμοσύνης στα ούρα, υπογλυκαιμία και αύξηση του σωματικού βάρους. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ίκτερος (ενδοηπατική χολόσταση), αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, δερματικές, ακοκκιοκυτταραιμία (πολύ σπάνια), θρομβοπενία. Περιφερικό οίδημα, ζάλη, ίλιγγος και μελάγχρωση του δέρματος και του αμφιβληστροειδή μετά παρατεταμένη χορήγηση μεγάλων δόσεων.

Γενικά η τριφθοριοπεραζίνη προκαλεί ηπιότερες και σπανιότερες παρενέργειες από το αυτόνομο νευρικό σύστημα, ενώ έχει μεγαλύτερη τάση να προκαλεί εξωπυραμιδικά συμπτώματα.

4.9 Υπερδοσολογία

Συνιστάται πλύση του στομάχου ή χορήγηση αντιπαρκινσονικού ή βαρβιτουρικού και αν χρειάζεται η χορήγηση διεγερτικού. Σε περίπτωση που εμφανισθεί υπόταση απαιτείται έλεγχος των υποτασικών συμπτωμάτων.

Δεν συνιστάται η πρόκληση εμέτου διότι είναι δυνατόν να εμφανισθεί μια δυστονική αντίδραση της κεφαλής ή του αυχένα με αποτέλεσμα την εισρόφηση των εμερμάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τριφθοριοπεραζίνη είναι ένα ηρεμιστικό με ισχυρή αντιψυχωσική, αγχολυτική και αντιεμετική δράση. Ασκεί ήπια κατασταλτική και υποτασική δράση ενώ έχει μεγαλύτερη τάση να προκαλεί εξωπυραμιδικά συμπτώματα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η τριφθοριοπεραζίνη απορροφάται καλά αλλά υπόκειται σε εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου. Κατανέμεται ευρέως και απεκκρίνεται στη χολή και στα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των Εκδόχων

1. STELAZINE MOD.R.CAP.H 2MG, 10MG, 15MG

Glyceryl distearate, Microcrystalline wax, Indigotin, Docusate sodium, Starch maize, Talc purified, Kaolin heavy, Sugar granulated, Titanium dioxide, Gelatin, Sugar caster.

2. STELAZINE F.C.TAB 5MG

Calcium sulfate dehydrate, Sucrose, Stearic acid, Gelatin, Starch maize, Talc purified, **Coating:** Opadry blue (Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol 400, Indigo carmine), Carnauba wax, Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια Ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις Κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Τα καψάκια και τα δισκία φυλάσσονται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$

6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Κουτί που περιέχει:

- α. STELAZINE MOD.R.CAP.H_2MG: 20 καψάκια σε PVC/Alu blisters
- β. STELAZINE MOD. R.CAP.H_10MG: 20 καψάκια σε PVC/Alu blisters
- γ. STELAZINE MOD. R.CAP.H_15MG: 15 καψάκια σε PVC/Alu blisters
- δ. STELAZINE F.C.TABS_5MG: 20 δισκία σε PVC/Alu blisters

6.6 Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες

6.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοίου, 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ: 210 8009111

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- α. STELAZINE MOD.R.CAP.H_2MG: 42010/07/6-6-08
- β. STELAZINE MOD. R.CAP.H_10MG: 42012/07/6-6-08
- γ. STELAZINE MOD. R.CAP.H_15MG: 42014/07/6-6-08

δ. STELAZINE F.C.TABS_5MG:

42016/07/6-6-08

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

6-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

9-4-1984