

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

DIPIPERON (πιπαμπερόνη)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: DIPIPERON

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

DIPIPERON ΔΙΣΚΙΑ: Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg piramperone (ως piramperone hydrochloride).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Δυσθυμικές καταστάσεις επί εδάφους παρανοειδούς σχιζοφρένειας με ψευδαισθητικές εκδηλώσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται για κάθε περίπτωση.

Στη θεραπεία συντήρησης θα πρέπει πάντα να καθορίζεται η ελάχιστη δραστική δόση (μέσω τακτικών αναπροσαρμογών της δοσολογίας).

Εκτός και αν καθορίζεται διαφορετικά, οι συνιστώμενες δόσεις είναι:

20-40mg την ημέρα σε δύο δόσεις. Προοδευτικά η δόση αυξάνεται και μπορεί να φθάσει μέχρι 240mg την ημέρα.

Ηλικιωμένοι: Σε ηλικιωμένους ασθενείς συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με την χορήγηση χαμηλότερης δόσης.

4.3 Αντενδείξεις:

Το DIPIPERON αντενδείκνυται σε περιπτώσεις καταστολής του ΚΝΣ, κωματώδεις καταστάσεις και σε άτομα που έχουν στο παρελθόν εκδηλώσει υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ή σε μια άλλη βουτυροφαινόνη. Το DIPIPERON δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Η συγχορήγηση με Levodopa αντενδείκνυται.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση:

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου και ανεξήγητου θανάτου σε ασθενείς που λάμβαναν αντιψυχωσικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου και του DIPIPERON. Τα διαθέσιμα στοιχεία αδυνατούν να συσχετίσουν το DIPIPERON με το παραπάνω φαινόμενο.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT και σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου μετά από χρήση πιπαμπερόνης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται

όταν συντρέχουν άλλοι λόγοι παράτασης του διαστήματος QT, όπως: συγγενής παράταση του διαστήματος QT, υποκαλιαίμια ή υπομαγνησισαίμια, βραδυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT, όπως αντιαρρυθμικά φάρμακα της ομάδας Ia (π.χ. κινιδίνη) και III (π.χ. αμιοδαρόνη).

Το DIPIPERON πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις, εξαιτίας της πιθανής εκδήλωσης υπότασης καθώς και σε ασθενείς με ενδογενή κατάθλιψη.

Ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι, ειδικότερα σε ότι αφορά στις εξωπυραμιδικές εκδηλώσεις.

Το DIPIPERON μπορεί να μειώσει τον ουδό εκδήλωσης επιληπτικών κρίσεων, γι' αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επιληπτικούς ασθενείς ή/και να γίνει προσαρμογή της δόσης του αντιεπιληπτικού φαρμάκου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται κατά την ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT, όπως αντιαρρυθμικά φάρμακα της ομάδας Ia (π.χ. κινιδίνη) και III (π.χ. αμιοδαρόνη) (βλ. λήμμα 4.4). Το DIPIPERON μπορεί να ενισχύσει την καταστολή που προκαλείται από συγκεκριμένα φάρμακα (π.χ. βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, αντισταμινικά) δια τούτο απαιτείται προσοχή κατά την συγχορήγηση.

Η συγχορήγηση με αλκοόλ δεν συνιστάται.

Μπορεί επίσης ν' αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπότασης σε ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν αντιυπερτασικά φάρμακα.

Το DIPIPERON αναστέλλει τη δράση των αγωνιστών της ντοπαμίνης όπως της βρωμοκρυπτίνης, της λισουρίδης και της L-dopa. Ειδικότερα η συγχορήγηση με Levodopa αντενδείκνυται.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Κύηση: Σε αρουραίους και σε κουνέλια δεν έχει διαπιστωθεί τερατογένεση ούτε και έχουν αναφερθεί βλάβες των νεογνών στον άνθρωπο μετά από έκθεση των εμβρύων σε DIPIPERON. Δεν έχει όμως καθιερωθεί σαφώς η ασφάλειά του σε έγκυες γυναίκες. Όταν απαιτείται η χορήγηση του DIPIPERON κατά την διάρκεια της κύησης θα πρέπει να γίνεται προσεκτική στάθμιση των κινδύνων έναντι του αναμενόμενου θεραπευτικού οφέλους. Να αποφεύγεται η χορήγηση κατά το πρώτο τρίμηνο.

Γαλουχία: Η απέκκριση της πιπαπερόνης στο μητρικό γάλα είναι πολύ μικρή. Όμως για λόγους ασφαλείας, να αποφεύγεται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Ασθενείς οι οποίοι χειρίζονται μηχανήματα ή οδηγούν οχήματα, πρέπει να προειδοποιούνται για την πιθανότητα υπνηλίας και διαταραχής της πνευματικής εγρήγορσης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εξωπυραμιδικά φαινόμενα

Η εκδήλωση εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων είναι ανάλογη της δόσης, διαφέρει όμως σημαντικά από ασθενή σε ασθενή.

Τα κλινικά χαρακτηριστικά είναι:

- πιο συχνά: παρκινσονισμός: βραδυκινησία, μυϊκή δυσκαμψία, δυσκολίες στο βάδισμα, μειωμένη εκφραστικότητα του προσώπου, τρόμος και μικρογραφία

- ακαθυσία

Μείωση της δόσης, αν αυτό είναι δυνατό, ή η χρήση ενός αντιχολινεργικού φαρμάκου βοηθά στον έλεγχο των συμπτωμάτων

Όψιμη δυσκινησία

Όπως με όλα τα αντιψυχωσικά φάρμακα, η όψιμη δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα ή μπορεί να εμφανισθεί μετά από διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής. Ο κίνδυνος αυξάνει με την αύξηση της ηλικίας και με την αύξηση της δόσης, ιδιαίτερα στις γυναίκες. Τα συμπτώματα μπορεί να επιμένουν και σε μερικούς ασθενείς φαίνεται να μην είναι αναστρέψιμα. Το σύνδρομο χαρακτηρίζεται κυρίως από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, του προσώπου, ή της γνάθου. Το σύνδρομο μπορεί να μην εκδηλωθεί, όταν η θεραπεία ξαναρχίσει, όταν αυξηθεί η δόση ή όταν γίνει αλλαγή σε ένα άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί το συντομότερο δυνατό.

Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (Οξύ νευροληπτικό σύνδρομο)

Όπως τα άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα, το DIPIPERON έχει συσχετισθεί με περιπτώσεις κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου, μιας σπάνιας ιδιοσυγκρασικής απάντησης που χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, γενικευμένη μυϊκή δυσκαμψία, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, αλλαγή του επιπέδου συνείδησης. Η υπερθερμία είναι συχνά, ένα πρώιμο σημείο του συνδρόμου αυτού. Η αντιψυχωσική θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και να χορηγηθεί κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία και προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς.

Άλλες δράσεις στο ΚΝΣ

Αυτές έχουν αναφερθεί περιστασιακά και περιλαμβάνουν: κατάθλιψη, κακουχία, υπνηλία, αϋπνία, πονοκέφαλο καθώς και επιληπτικές κρίσεις grand mal.

Επιδράσεις στο γαστρεντερικό

Έχουν αναφερθεί ναυτία, έμετος καθώς και απώλεια της όρεξης.

Ενδοκρινικές επιδράσεις

Στις επιδράσεις που ασκούν όλα τα αντιψυχωσικά νευροληπτικά φάρμακα συμπεριλαμβάνονται η υπερπρολακτιναιμία η οποία μπορεί να προκαλέσει γαλακτόρροια, γυναικομαστία και oligo- ή αμηνόρροια.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπονατριαμίας.

Επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα

Έχουν αναφερθεί, περιστασιακά, παροξυσμική ταχυκαρδία και υπόταση. Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT και/ή σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου. Έχουν αναφερθεί, επίσης, μεμονωμένες περιπτώσεις ασυστολίας.

Άλλες επιδράσεις

Έχουν γίνει, περιστασιακά, αναφορές μικρής μείωσης μιας ή όλων των σειρών του αίματος.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας ή χολοστατικής ηπατίτιδας. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, είναι σπάνιες.

Έχουν επίσης, αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις συνδρόμου Stevens Johnson.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιστασιακά είναι: θόλωση της όρασης, κατακράτηση ούρων οίδημα και απορύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος.

4.9 Υπερδοσολογία:

Συμπτώματα

Μετά από χορήγηση υπερβολικής δόσης αναμένεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο έντονες. Έχουν όμως περιγραφεί και μερικές περιπτώσεις ασθενών οι οποίοι ανέχτηκαν καλά το φάρμακο σε ημερήσια δόση 1280mg. Οι πιο σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε αυτούς τους ασθενείς ήταν εξωπυραμидικά συμπτώματα και ήπια υπόταση και/ή καταστολή.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT, κοιλιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου και/ή καρδιακή ανακοπή. Ο κίνδυνος καρδιακών αρρυθμιών πιθανώς σχετιζόμενων με παράταση QT πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Θεραπεία

Στην περίπτωση χορήγησης μεγάλης δόσης, στα πιθανά μέτρα τα οποία μπορούν να εφαρμοσθούν συμπεριλαμβάνονται: γαστρική πλύση και χορήγηση ενεργού άνθρακα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Πρέπει να εφαρμόζεται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση κάτω από σταθερή επίβλεψη, λόγω του κινδύνου παράτασης του διαστήματος QT. Συνιστάται η εφαρμογή υποστηρικτικών μέτρων και συμπτωματικής θεραπείας όπως η εξασφάλιση ελεύθερων αεροφόρων οδών, και αν είναι ανάγκη, μηχανική υποστήριξη της αναπνοής. Πρέπει να γίνει ηλεκτροκαρδιογραφικός έλεγχος. Συνοδός υπόταση και κυκλοφορικό collapsus μπορούν ν' αντιμετωπισθούν με μέτρα υποστήριξης όπως ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, πλάσματος ή συμπυκνωμένης αλβουμίνης και αγγειοσυσπαστικών ουσιών όπως ντοπαμίνη ή ντοβουταμίνη. Τα εξωπυραμидικά συμπτώματα θα πρέπει ν' αντιμετωπίζονται με ένα αντιπαρκινσονικό φάρμακο αντιχολινεργικού τύπου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: N05AD05

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Το DIPIPERON είναι ένα νευροληπτικό φάρμακο που ανήκει στις βουτυροφαινόνες. Συνδυάζει ανταγωνισμό έναντι της σεροτονίνης (δηλαδή αποκλεισμό των 5-HT₂ υποδοχέων) καθώς και μια λιγότερο έντονη αδρενεργική αναστολή (α₁) καθώς και αντντοπαμινεργικές (D₂) δράσεις. Το DIPIPERON δεν έχει γνωστές αντιχολινεργικές ιδιότητες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Η πιπαμπερόνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω οξειδωτικής N-απαλκυλίωσης, οξείδωσης της πιπεριδινικού δακτυλίου και υδρόλυσης του αμιδικού δεσμού. Απορροφάται γρήγορα από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Σε υγιείς ηλικιωμένους, ο μέσος χρόνος ημιζωής είναι 17 ώρες. Αποβάλλεται κυρίως από τα νεφρά με την μορφή μεταβολιτών. Οι μεταβολίτες δεν ασκούν νευροληπτική δράση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ικανότητα σύνδεσης της πιπαμπερόνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

5.3.Προκλινικά στοιχεία

Καρκινογένεση: Παρόλο που η μακροχρόνια χορήγηση αντιψυχωσικών φαρμάκων αύξησε τον αριθμό όγκων μαστού στους αρουραίους, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η μακροχρόνια χορήγησή τους στον άνθρωπο αυξάνει τον κίνδυνο καρκίνου του μαστού.

Εγκυμοσύνη: δεν υπάρχουν επαρκή και σαφή στοιχεία για την επίδρασή τους στον άνθρωπο κατά την εγκυμοσύνη. Χορήγηση κατά τον τοκετό μπορεί να προκαλέσει στο νεογνό λήθαργο και εξωπυραμидικά φαινόμενα λόγω της αργής αποικοδόμησης του φαρμάκου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα: lactose monohydrate, starch maize, sucrose, talc, magnesium stearate.

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής:

60 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Συσκευασία κυψελίδων με 20 δισκία, λευκού χρώματος που φέρουν στη μία όψη την επιγραφή JANSSEN.

BT x 20

BT x 150

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Βλέπε παράγρ. 4.2

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα,
Τηλ: 210 8090000

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

5992/25.2.91

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

3782/1.2.99

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ