

SPC

DISTEDON
DIAZEPAM + CLIDINIUM BROMIDE

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:
DISTEDON

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

DIAZEPAM 2MG / TAB.
CLIDINIUM BROMIDE 2,5 MG/ TAB.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ζαχαρόπηκτα δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία του γαστρικού και δωδεκαδακτυλικού έλκους, γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλίτιδα, “ σπασμοί “ του στομάχου, δυσκινησία των χοληφόρων οδών, σπαστική κολίτιδα, ήπια ελκώδης κολίτιδα, λειτουργική δυσκοιλιότητα και διάρροια, σπασμοί των ουροτήρων και της κύστης, δυσμηνόρροια.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Λαμβάνεται από το στόμα

Η δόση εξατομικεύεται ανάλογα με την ανταπόκριση και την κατάσταση του ασθενούς. Συνηθισμένη δόση συντήρησης 1-2 δισκία 3-4 φορές την ημέρα.

Παιδιά άνω των 6 ετών : 1-2 δισκία ημερησίως ανάλογα με την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς. Χορηγείται εφόσον κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

Ηλικιωμένοι : 1-2 δισκία ημερησίως που αυξάνονται μέχρι την καλά ανεκτή και αποτελεσματική δόση.

Η θεραπεία να μην υπερβαίνει τις 8-12 εβδομάδες συμπεριλαμβανομένης της περιόδου μείωσης της δοσολογίας πριν από την διακοπή.

4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε αρρώστους με μυασθένεια γλαύκωμα , υπερτροφία του προστάτου καθώς και σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη διαζεπάμη και ή το βρωμιούχο κλιδίνιο. Να αποφεύγεται η χρήση του DISTEDON στο πρώτο τρίμηνο της κύησης και από θηλάζουσες μητέρες.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Γενικά

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή

με ασθενείς με υπερτροφία του προστάτη η βαρεία μυασθένεια

σε αλκοολικούς και ασθενείς που παίρνουν ψυχοφάρμακα

σε ασθενείς που εμφανίζουν τάση για ανάπτυξη εξάρτησης

σε ηπατοπαθείς νεφροπαθείς

σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια

σε υπερήλικες και παιδιά

Κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας συνιστάται να πραγματοποιείται αιματολογικός έλεγχος καθώς επίσης έλεγχος ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

Συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης. Απότομη διακοπή μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης.

Το DISTEDON περιέχει lactose. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Επίσης το DISTEDON περιέχει sucrose. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην φρουκτόζη, δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης ή ανεπάρκεια sucrase – isomaltase δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η σύγχρονη λήψη του φαρμάκου με άλλες αντιχολινεργικές ουσίες π.χ. αμανταδίνη, διάφορα αντισταμινικά, βουτυροφαινόνες, φαινοθειαζίνες, τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά, ενισχύει την αντιχολινεργική δράση του κλιδινίου.

Όπως όλα τα κατασταλτικά του ΚΝΣ επιτείνει τη δράση της αλκοόλης, των αγχολυτικών, βαρβιτουρικών, αντιψυχωσικών, αναστολέων της MAO και αντιπαρκισονικών. Τα από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά μεταβάλλουν τον μεταβολισμό της διαζεπάμης επιτείνοντας τη δράση της τα δε αντιόξινα, μπορεί να ελαττώσουν το ρυθμό απορροφήσεως.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Η χρήση ήπιων ηρεμιστικών σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών κυρίως όταν χορηγούνται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Χρήση κατά την γαλουχία

Η διαζεπάμη και το βρωμιούχο κλιδίνιο διέρχονται στο μητρικό γάλα και επομένως το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ανάλογα με την ένδειξη, τη δοσολογία και την ατομική ευαισθησία, το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης, συμπεριφορά στην οδική κυκλοφορία)

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ζάλη, ναυτία, ίλιγγος, αταξία, συγχυτικές εκδηλώσεις, εξανθήματα, οίδημα, διαταραχές της εμμήνου ρύσεως, δυσκοιλιότητα, εξωπυραμιδικές εκδηλώσεις, διαταραχές της libido. Έχουν επίσης αναφερθεί λευκοπενία, ίκτερος, διαταραχές ηπατικής λειτουργίας, ξηροστομία, θάμβος οράσεως, επίσχεση ούρων.

Επί διακοπής έχουν εμφανισθεί συμπτώματα στέρησης. Τα σοβαρότερα συμπτώματα συνήθως περιορίζονται στους ασθενείς που έλαβαν εξαιρετικά υψηλές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς μπορεί να εμφανισθεί ελαφρά υπνηλία- κυρίως στην αρχή της θεραπείας - που συνήθως υποχωρεί από μόνη της ή μετά από την ελάττωση της δόσης.

4.9. Υπερδοσολογία

Κατά την εκούσια ή ακούσια υπέρβαση της δοσολογίας συνιστάται η άμεση πλήση στομάχου, παρακολούθηση σφύξεων, πίεσεως, αναπνοής, υποστηρικτική αντιμετώπιση, ενυδάτωση.

Χορήγηση φυσοστιγμίνης 0,5 - 2 MG. Εάν υπάρχει υπόταση, χορηγείται μια συμπαθητικομιμητική αμίνη (λεβοτερενόλη, μεταραμινόλη).

Εάν υπερισχύσουν τα συμπτώματα που οφείλονται στη διαζεπάμη, τότε ενδείκνυται η χορήγηση Anexate® (flumazenil).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.5. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δράση της διαζεπάμης και του βρωμιούχου κλιδινίου αλληλοσυμπληρώνονται στην αντιμετώπιση των λειτουργικών διαταραχών του γαστρεντερικού. Η διαζεπάμη είναι

μια καλά ανεκτή βενζοδιαζεπίνη η οποία ανακουφίζει από το άγχος και τη ψυχική ένταση και επίσης έχει μυοχαλαρωτική δράση.

Ενδείκνυται όταν το άγχος ή η ψυχική ένταση έχουν ένα αιτιολογικό ή δευτερογενή ρόλο στην κλινική εικόνα.

Το βρωμιούχο κλιδίνιο είναι μία συνθετική αντιχολινεργική ουσία, που παρουσιάζει σπασμολυτική δράση στις λείες μυϊκές ίνες και αναστέλλει τις εκκρίσεις. Ο συνδυασμός των δύο αυτών δραστικών ουσιών ασκεί συγχρόνως περιφερική και κεντρική δράση ως προς τα συμπτώματα που παρατηρούνται κατά τις λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού. Όταν χορηγείται στις συνιστώμενες ενδείξεις επαναφέρει γρήγορα στη φυσιολογική κατάσταση τις διαταραγμένες αυτόνομες λειτουργίες.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το μεγαλύτερο μέρος του βρωμιούχου κλιδίνιου απορροφάται υπό αμεταβόλιση μορφή από το λεπτό έντερο και γρήγορα υδρολύεται στο ήπαρ προς την αντίστοιχη τεταρτογενή αμιναλκοόλη. Αυτή αποβάλλεται από τα ούρα και ανευρίσκεται μαζί με την αμεταβόλιση μορφή του βρωμιούχου κλιδίνιου στα κόπρανα. Ένα μικρό ποσοστό της από του στόματος χορηγούμενης δραστικής ουσίας ανιχνεύεται υπό αμεταβόλιση μορφή στην εντεροηπατική κυκλοφορία. Η αποβολή δια των ούρων είναι διφασική με μέσες τιμές ημιαποβολής 1 ½ - 20 ώρες.

Η διαζεπάμη απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό. Μετά την χορήγηση 10 mg διαζεπάμης υψίστη συγκέντρωση στο πλάσμα παρατηρείται εντός 1- 1 ½ ώρα. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση διαζεπάμης ο μέσος χρόνος ζωής - απέκκρισης του φαρμάκου κυμαίνεται από 21-37 ώρες. Ο υπολογιζόμενος όγκος διανομής του φαρμάκου είναι 160-205 % του σωματικού βάρους.

Η διαζεπάμη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σχεδόν 99%. Ο κύριος μεταβολίτης της διαζεπάμης Desmethyl diazepam έχει ήμισυ χρόνο ζωής απέκκρισης 50-99 ώρες. Γενικώς ο ρυθμός απέκκρισης του φαρμάκου μετά από χορήγηση από το στόμα είναι περίπου όμοιος μετά από τον παρατηρούμενο με ενδοφλέβια χορήγηση. 70% από του στόματος χορηγούμενης διαζεπάμης εκκρίνεται από τα ούρα και 10% δια των κοπράνων.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Στοιχεία για την ασφάλεια

Επίδραση στην αναπαραγωγή

Το βρωμιούχο κλιδίνιο είναι αποτελεσματικό σαν πρόσθετη θεραπεία του πεπτικού έλκους. Το βρωμιούχο κλιδίνιο δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην θεραπεία του πεπτικού έλκους, στην μείωση της επανεμφάνισης του ή στην αποτροπή επιπλοκών. Μία σειρά από μελετών σχετικά με την αναπαραγωγή αρουραίων πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας δοσολογίες 1, 10, 80, και 100 mg/kg διαζεπάμης. Στα 100 mg /kg υπήρξε μείωση στον αριθμό νεογέννητων αρουραίων κυμαίνεται σε φυσιολογικά πλαίσια όταν η δοσολογία ήταν μικρότερη από 100 mg/kg. Πολλά νεογέννητα σε αυτές τις μελέτες αναπαραγωγής έδειξαν ελαττώματα στο σκελετό και σε άλλα σημεία. Επί πλέον οι μελέτες στις οποίες οι δοσολογίες δεν ξεπέρασαν τα 80 mg/kg ημερησίως δεν παρουσίασαν τερατολογικές επιδράσεις στο νεογέννητο.

Στους ανθρώπους, μετρήσεις της διαζεπάμης στο αίμα έγιναν στις μητέρες και στους αρουραίους ομφάλιους λώρους, και απέδειξαν την μεταφορά του ναρκωτικού στον πλακούντα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

LACTOSE MONOHYDRATE

STARCH MAIZE

MAGNESIUM STEARATE

SUCROSE

QUINOLINE YELLOW

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3. Διάρκεια ζωής :

60 Μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-30° C) σε σκοτεινό μέρος μακριά από παιδιά

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister από PVC και αλουμινόφυλλο.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. Κάτοχος- Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας :

ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, ΜΟΣΧΑΤΟ.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

6829/2-2-2006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

29/11/1974

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

7/00



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 4819311 - 14 FAX: 4816790