

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANTIL®

(Tolfenamic acid)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GANTIL®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

GANTIL® σκληρό καψάκιο 200mg/cap: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200mg τολφαιναμικού οξέος.

GANTIL® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml: Κάθε 5 ml εναιωρήματος περιέχουν 10mg τολφαιναμικού οξέος.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο, πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλίτιδα και ανάλογες καταστάσεις που συνοδεύονται από άλγος. Επίσης, για την αντιμετώπιση της κρίσης της ημικρανίας και σε δυσμηνόρροια. Το **GANTIL® εναιώρημα** χορηγείται στα παιδιά ως αντιπυρετικό.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

GANTIL® σκληρό καψάκιο 200mg/cap

Ενήλικες: Ρευματικές διαταραχές: 100 έως 200mg, 3 φορές την ημέρα. Η αγωγή μπορεί να ξεκινήσει τις πρώτες ημέρες με την υψηλή δόση. Σε μακροχρόνια αγωγή όμως, πολλοί ασθενείς μπορεί να ανταποκρίνονται καλά στη χαμηλότερη δόση. Σε ασθενείς με πρωινή δυσκαμψία, μπορεί να αποδειχθεί ιδιαίτερα ευεργετική η λήψη της πρώτης δόσης αμέσως μετά την αφύπνιση και της τελευταίας αμέσως πριν από την κατάκλιση και κατά προτίμηση με μικρή ποσότητα τροφής.

Ημικρανία-Οξείες προσβολές: 200mg με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ημικρανίας. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 2 έως 3 ώρες, αν το αποτέλεσμα δεν είναι ικανοποιητικό.

Δυσμηνόρροια: 200mg, 3 φορές την ημέρα μόλις εμφανισθούν τα πρώτα συμπτώματα της εμμηνορρησίας. Η αγωγή θα πρέπει να συνεχισθεί για 4 ημέρες.

Παιδιά: Δεν έχει προσδιορισθεί δοσολογικό σχήμα, γι' αυτό τα σκληρά καψάκια Gantil® να μην χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένοι: Να χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις για τους ενήλικες.

GANTIL® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml

Παιδιά 6 μηνών έως 12 ετών: 1mg/kg βάρους σώματος κάθε 6-8 ώρες. Το φιαλίδιο με το εναιώρημα να ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, εφόσον χρησιμοποιούνται για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. λήμμα 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια. Ενεργός πεπτική εξέγκωση. Μεγάλη έκπτωση της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Το **GANTIL®** αντενδίδνεται σε ασθενείς οι οποίοι μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων παρουσίασαν άσθμα, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα. Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

Να μην χορηγείται σε νεογνά ή νεαρά βρέφη, σε παιδιά με αιματολογικά ή γαστρεντερολογικά προβλήματα, σε πάσχοντα από ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, σε παιδιά που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις.

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. λήμμα 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και καρδιαγγειακό).

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες αποδεικνύουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες), μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για το τολφαιναμικό οξύ.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με τολφαιναμικό οξύ μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Όπως συμβαίνει και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, το τολφαιναμικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικού έλκους ή με έκπτωση της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Αντιπηκτικά: Είναι γνωστό ότι τα μη στεροειδή αντιρευματικά φάρμακα, μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις να αυξήσουν τη δράση ορισμένων αντιπηκτικών. Για το λόγο αυτό το GANTIL® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική αγωγή. Στους ασθενείς αυτούς συνιστάται να γίνεται τακτικός έλεγχος της πυκνότητας του αίματος.

Διουρητικά: Επειδή το GANTIL® είναι ένας ισχυρός αναστολέας της σύνθεσης των προσταγλανδινών, μπορεί να μειώσει τη δράση των διουρητικών της αγκύλης και των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης.

Λίθιο: Η δράση του λιθίου μπορεί να αυξηθεί.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Οι μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα δεν έδειξαν οποιαδήποτε εμβρυϊκή βλάβη. Ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους δεν υπάρχουν. Επομένως λόγω έλλειψης επαρκών κλινικών δεδομένων να μην χορηγείται κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης.

Χρήση κατά την γαλουχία

Λόγω έλλειψης επαρκών κλινικών δεδομένων να μην χορηγείται κατά την περίοδο της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων

Το τολφαιναμικό οξύ δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Το GANTIL® παρουσιάζει καλή ανοχή στη συνιστώμενη δοσολογία. Δεν αναφέρθηκαν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Γαστρεντερικό σύστημα: Διάρροια, ναυτία, γαστρικός πόνος, έμετος, δυσπεψία. (Γαστρεντερικά έλκη έχουν αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις).

Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις: Φαρμακευτικό εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός, κνίδωση.

Ουροποιητικό σύστημα: Μπορεί να εκδηλωθεί περιστασιακά αβλαβής δυσουρία με καυσαλγία κατά τη διάρκεια της ούρησης, κυρίως σε άνδρες. Η εκδήλωση συσχετίζεται με τη συγκέντρωση ενός μεταβολίτη και στις περισσότερες περιπτώσεις οφείλεται σε τοπικό ερεθισμό της ουρήθρας. Αυξημένη κατανάλωση υγρών ή μείωση της δόσης περιορίζει την πιθανότητα εκδήλωσης καυσαλγίας. Τα ούρα είναι δυνατόν, λόγω έγχρωμων μεταβολιτών, να είναι λίγο πιο κίτρινα (σαν το κίτρινο χρώμα του λεμονιού).

Κατά τη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, έχουν αναφερθεί σπάνια οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Κεφαλαλγία, ίλιγγος, τρόμος, ευφορία, κόπωση.

Αναπνευστικό σύστημα: Μεμονωμένες περιπτώσεις δύσπνοιας, πνευμονικής διήθησης, βρογχόσπασμου και κρίσης άσθματος.

Αιματολογία: Μεμονωμένες περιπτώσεις θρομβοκυτταροπενίας, αναιμίας και λευκοπενίας.

Ήπαρ: Μεμονωμένες περιπτώσεις αναστρέψιμων διαταραχών της ηπατικής λειτουργίας και τοξικής ηπατίτιδας.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες), μπορεί να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο - βλ. λήμμα 4.4).

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο. Σε περιπτώσεις στις οποίες θα απαιτηθεί αγωγή, η αγωγή αυτή θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ειδικό αντίδοτο για το GANTIL® δεν υπάρχει. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το τολφαιναμικό οξύ είναι μη στεροειδές φάρμακο με αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Το τολφαιναμικό οξύ είναι αναστολέας της σύνθεσης των προσταγλανδινών, αναστολέας των υποδοχέων της προσταγλανδίνης και αναστολέας της σύνθεσης των λευκοτριενίων.

Χάρη στο εξαιρετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα, τη χαμηλή τοξικότητα, τα ευρέα θεραπευτικά περιθώρια ασφαλείας και τη καλή γαστρική ανεκτικότητα, το GANTIL® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Το τολφαιναμικό οξύ απορροφάται ταχύτατα και σχεδόν πλήρως μετά την από του στόματος χορήγηση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του πλάσματος επιτυγχάνονται μετά από 2 ώρες. Η ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 2 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται μετά από 2 – 8 ώρες.

Ο ηπατικός μεταβολισμός πρώτης διόδου είναι μόλις 15% (βιοδιαθεσιμότητα 85%). Το τολφαιναμικό οξύ συνδέεται εκτεταμένα στις πρωτεΐνες του πλάσματος (99%). Μεταβολίζεται στο ήπαρ και το τολφαιναμικό οξύ όπως και οι μεταβολίτες του συνδέονται με γλυκουρονικό οξύ. Το 90% περίπου μιας δεδομένης δόσης τολφαιναμικού οξέος απεκκρίνεται με τα ούρα συνδεδεμένο με γλυκουρονικό οξύ και το 10% περίπου απεκκρίνεται με τα κόπρανα. Υφίσταται εντεροηπατική κυκλοφορία.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Ο θεραπευτικός δείκτης για το τολφαιναμικό οξύ είναι υψηλός. Γαστρεντερικά έλκη και ηπατικές μεταβολές παρατηρήθηκαν μόνο με δόσεις από του στόματος που ήταν κατά προσέγγιση 6-10 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη θεραπευτική δόση που συνιστάται για το τολφαιναμικό οξύ. Σε ανθρώπους εθελοντές, το τολφαιναμικό οξύ δεν επηρέασε τη νεφρική λειτουργία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

Gantil® σκληρό καψάκιο 200mg/cap: Lactose monohydrate, starch maize, macrogol 6000, povidone, talc. *Σύνθεση κενού καψακίου:* Titanium dioxide (E171), erythrosine (E127), iron oxide black (E172), gelatin.

Gantil® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml: Aluminium magnesium silicate, sodium benzoate, polyvidone, glucono-delta-lactone, sodium hydroxide, hydrochloric acid, sucrose, sorbitol solution 70%, carboxymethylcellulose sodium, saccharin sodium, chocolate flavor, contramarum flavor, alcohol, water purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμμία.

6.3 Διάρκεια Ζωής

GANTIL® σκληρό καψάκιο 200mg/cap: 60 μήνες.

GANTIL® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml: 48 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά την Φύλαξη του Προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

GANTIL® σκληρό καψάκιο 200mg/cap: Σκληρά καψάκια με βυσσινί αδιαφανές σώμα και καπάκι, σε συσκευασία blister. Κουτί των 30 σκληρών καψακίων (blister 3x10).

GANTIL® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml: Υπόλευκο έως μπεζ εναιώρημα, με ευχάριστη γεύση σοκολάτας, σε γυάλινο σκουρόχρωμο φιαλίδιο των 125ml. Κουτί του 1 φιαλιδίου.

6.6 Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Καμία ειδική απαίτηση.

7. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ: 210 6039326-9.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Gantil® σκληρό καψάκιο 200mg/cap: 38345/20-8-2008 (ανανέωση)

GANTIL® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml: 38347/20-8-2008 (ανανέωση)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

20-8-2008 (Ανανέωση).

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12/2/07.