

S.P.C

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

S A T U R N I L

(Alprazolam)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

SATURNIL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

SATURNIL TAB., **0,25 mg Alprazolam** / TAB.

SATURNIL TAB., **0,50 mg Alprazolam** / TAB.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

SATURNIL **0,25** mg / TAB: λευκά πλακέ - κοίλα δισκία.

SATURNIL **0,50** mg / TAB: ροζέ πλακέ - κοίλα δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

41 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η αλπραζολάμη ενδείκνυται για τη θεραπεία του άγχους και της κατάθλιψης.

Η δραστηριότητα της αλπραζολάμης για μακροχρόνια χρήση , που υπερβαίνει τους 6 μήνες δεν έχει τεκμηριωθεί με συστηματικές κλινικές δοκιμές. Ο γιατρός πρέπει περιοδικά να επανεκτιμά τη σκοπιμότητα συνέχισης της θεραπείας.

Διαταραχές που σχετίζονται με πανικό : Η αλπραζολάμη ενδείκνυται για τη θεραπεία διαταραχών πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία.

42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες :

Η άριστη δοσολογία της αλπραζολάμης πρέπει να εξατομικεύεται με βάση τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και την ατομική ανταπόκριση του ασθενή. Η ημερησία δοσολογία (βλ.πίνακα) ανταποκρίνεται στις ανάγκες των περισσότερων ασθενών. Σε λίγους ασθενείς, οι οποίοι χρειάζονται μεγαλύτερες δόσεις η δοσολογία πρέπει να αυξάνεται με προσοχή για να αποφευχθούν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν χρειάζονται μεγαλύτερες δόσεις, η βραδυνή δόση πρέπει να αυξάνεται πριν από τις ημερήσιες δόσεις.

Γενικά οι ασθενείς που δεν είχαν πάρει προηγουμένως ψυχότροπα φάρμακα θα χρειασθούν μικρότερες δόσεις από εκείνους που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με ελάσσονα ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά ή υπνωτικά ή έχουν ιστορικό χρονίου αλκοολισμού. Συνιστάται η γενική αρχή να χρησιμοποιούμε τη χαμηλότερη δραστική δόση για να αποκλείσουμε την εμφάνιση υπερκαταστολής ή αταξίας.

	Συνηθισμένη δοσολογία έναρξης	Σύνηθες εύρος δοσολογίας
Άγχος κατάθλιψη	0,25 ως 0,5 mg χορηγούμενη τρεις φορές την ημέρα	0,5 ως 4 mg την ημέρα χορηγούμενη σε διηρημένες δόσεις.
Διαταραχές που σχετίζονται με πανικό	0,5 -0,1 mg χορηγούμενη πριν από την κατάκλιση	Η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με την ανταπόκριση της δοσολογίας και θα πρέπει να γίνεται με βαθμιαίες αυξήσεις , που να μην υπερβαίνουν το 1 mg κάθε 3-4 ημέρες. Επιπλέον δόσεις δυνατόν να προστεθούν μέχρις ότου επιτευχθεί

		<p>δοσολογικό σχήμα τρεις (TID) ή τέσσερις (QID) φορές την ημέρα. Η μέση δόση σε μια ευρεία πολυκλινική μελέτη ήταν 5,7 mg \pm 2,3 mg ημερησίως και υπήρξαν μόνο σπάνιες περιπτώσεις ασθενών που χρειάστηκαν μέχρι 10 mg ημερησίως.</p>
--	--	--

Ηλικιωμένοι : Οι δόσεις στα ηλικιωμένα άτομα πρέπει να είναι μικρότερη των υγιών ενηλίκων.

Παιδιά : Δεν συνιστάται η χορήγηση των βενζοδιαζεπινών στα παιδιά.

43 **Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις βενζοδιαζεπίνες, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, βαρεία μυασθένεια, βαρείες πνευμονοπάθειες, σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια, σύνδρομο καθ' ύπνον αποφρακτικής άπνοιας, σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

44 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :**

Ανοχή : Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση για λίγες εβδομάδες δυνατόν να εμφανισθεί μείωση της υπνωτικής δράσης των βενζοδιαζεπινών.

Εξάρτηση : Η χρήση βενζοδιαζεπινών δυνατόν να δημιουργήσει σωματική και ψυχική εξάρτηση απ' αυτά τα φάρμακα.

Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής και είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες. Όταν αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση η απότομη διακοπή της αγωγής συνοδεύεται από στερητικά συμπτώματα.

Αυτά πιθανόν να αποτελούνται από κεφαλαλγία, μυϊκό άλγος, υπέρβολικό άγχος, ένσταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε βαρείς περιπτώσεις δυνατόν να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα : αποπραγματισμός ή αποπροσωποποίηση, υπερηκία , αιμωδία και παραισθησίες των άκρων, υπερευαισθησία στο φως , τον θόρυβο και την σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί παροξυσμοί. Υποτροπή αϋπνίας και άγχους : πρόκειται για παροδικό σύνδρομο όπου τα συμπτώματα τα οποία οδήγησαν στην αγωγή με βενζοδιαζεπίνες επανεμφανίζονται σε πιο έντονη μορφή , και είναι δυνατόν να παρουσιασθεί κατά την διακοπή της αγωγής. Μπορεί να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις όπως αλλοιώσεις της ψυχική διάθεσης, άγχος ή διαταραχές του ύπνου και ανησυχία. Επειδή ο κίνδυνος του στερητικού φαινομένου ή του φαινομένου υποτροπής είναι μεγαλύτερος μετά την απότομη διακοπή αγωγής , συνιστάται η διακοπή να γίνεται σταδιακά.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα

Το SATURNIL περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην λακτόζη την ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσασπορόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης πρέπει να μην πάρουν αυτό το φάρμακο.

45 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :**

Δεν συνιστάται : Παράλληλη λήψη οιοπνεύματος.

Η κατασταλτική δράση επιτείνεται όταν το φάρμακο χορηγείται μαζί με οινόπνευμα. Αυτό επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι σε συνδυασμό με κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ. είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ενίσχυση της κεντρικής κατασταλτικής δράσης σε περιπτώσεις συγχορήγησης με αντιψυχωτικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά /ηρεμιστικά αντικαταθλιπτικά , ναρκωτικά, αναλγητικά αντιεπιληπτικά, αναισθητικά και ηρεμιστικά αντισταμινικά.

Στην περίπτωση αναλγητικών ναρκωτικών μπορεί επίσης να παρουσιασθεί ενίσχυση της ευεξίας που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της ψυχικής εξάρτησης.

Φάρμακα που αναστέλλουν συγκεκριμένα ηπατικά ένζυμα (ιδιαίτερα το κυτόχρωμα P450) δυνατόν να επιτείνουν τη δραστηριότητα των βενζοδιαζεπινών.

Σε μικρότερο βαθμό αυτό ισχύει επίσης και για τις βενζοδιαζεπίνες που μεταβολίζονται μόνον με σύζευξη.

46 Κύηση και γαλουχία :

Σε μερικές μελέτες έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος συγγενών ανωμαλιών που έχουν σχέση με ελάσσονα ηρεμιστικά (χλωροδιαζεποξείδη, διαζεπάμη, μεπροβαμάτη) κατά την διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Επειδή η χρήση αυτών των φαρμάκων σπάνια είναι επείγουσα , η χρήση της αλπραζολάμης κατά την διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να αποφεύγεται. Επίσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα να μείνει έγκυος κάποια γυναίκα κατά την διάρκεια της θεραπείας. Οι ασθενείς που θα μείνουν έγκυες πρέπει να συμβουλευθούν τον γιατρό τους για τον τρόπο διακοπής του φαρμάκου.

Κύηση : Δεν συνιστάται εκτός εάν Ιατρικώς είναι παραδεκτό.

Γαλουχία : Το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λήθαργος και απώλεια βάρους παρατηρείται στο νεογνό σε περίπτωση που η θηλάζουσα μητέρα λαμβάνει αλπραζολάμη και κατά συνέπεια δεν συνιστάται η χορήγηση της στη γαλουχία.

4.7.Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Η ικανότητα για οδήγηση, ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων και γενικά δραστηριότητες που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση μπορεί να επηρεασθούν σημαντικά και πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

48 Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Συχνότερες είναι υπνηλία, καταστολή, κόπωση, αστάθεια, αταξία, ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα, που μπορεί επιπλέον να παρουσιάσουν σύγχυση, φαρμακευτική εξάρτηση και ανοχή. Σπανιότατα παρατηρούνται υπόταση, ταχυκαρδία, γαστρεντερικές διαταραχές (ξηροστομία , ναυτία , έμετος , δυσκοιλιότητα, διάρροια, σιελόρροια), διαταραχές στην όραση, πονοκέφαλος, ίλιγγος, διαταραχές της libido, διαταραχές της εμμηνορρυσίας, ίκτερος, δερματικά εξανθήματα, τρόμος, δυσκαμψία, ρινική συμφόρηση, αύξηση του βάρους, ελαφρές ηλεκτροεγκεφαλικές διαταραχές και ακοκκιοκυτταραιμία. Μπορεί ακόμη να παρατηρηθούν παράδοξες αντιδράσεις, όπως διέγερση , επιθετικότητα, άγχος, διαταραχές του ύπνου, ψευδαισθήσεις. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε ασθενείς με διαταραχές που σχετίζονται με πανικό ήταν καταστολή/ υπνηλία, κόπωση, αταξία/ διαταραχή συντονισμού, κακή άρθρωση. Μικρότερη συχνότητα ήταν μεταβολή στη διάθεση , γαστρεντερικά συμπτώματα, δερματίτιδα, προβλήματα μνήμης, σεξουαλική δυσλειτουργία, εξασθένηση της πνευματικής λειτουργίας και σύγχυση. Υπνηλία (όταν το φάρμακο χορηγείται ως υπνωτικό θα πρέπει να δηλώνεται σαφώς η δυνατότητα υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας) αίσθημα αιμωδίας , μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, κεφαλαλγία, ίλιγγος, μυϊκή αδυναμία, αταξία ή διπλωπία. Τα φαινόμενα αυτά εμφανίζονται κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Ενίοτε αναφέρθηκαν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως γαστρεντερικές διαταραχές, αλλοιώσεις της libido ή δερματικές αντιδράσεις.

Αμνησία: Κατά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων μπορεί να παρουσιασθεί προχωρητική αμνησία. Ο κίνδυνος αυτός αυξάνει με μεγαλύτερες δοσολογίες. Τα φαινόμενα της αμνησίας μπορεί να συνοδεύονται με ανάρμοστη συμπεριφορά.

Κατάθλιψη : Κατά τη χορήγηση βενζοδιαζεπινών είναι δυνατόν να εκδηλωθεί προϋπάρχουσα κατάθλιψη.

Ψυχιατρικές και παράδοξες αντιδράσεις: Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες ή σκευάσματα βενζοδιαζεπινών είναι γνωστό ότι παρουσιάζονται αντιδράσεις τέτοιες όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις μανία εφιάλτες, ψευδαισθήσεις . ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριφοράς. Με κάποιο φάρμακο δυνατόν να είναι βαριάς μορφής:Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανισθούν σε παιδιά και υπερήλικες.

Εξάρτηση: Η χρήση (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε φαινόμενα στέρησης ή υποτροπής του προβλήματος. Μπορεί επίσης να παρουσιασθεί ψυχική εξάρτηση. Έχει αναφερθεί κατάχρηση βενζοδιαζεπινών. Πρέπει να τηρούνται οι συνηθισμένες προφυλάξεις για την θεραπεία ασθενών με νεφρική ηπατική ανεπάρκεια.

49 Υπερδοσολογία : Οπως ισχύει και με τις άλλες βενζοδιαζεπίνες η υπερδοσολογία δεν αποτελεί κίνδυνο για τη ζωή, εκτός και αν συνδυασθεί με άλλα κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ (συμπεριλαμβανομένου και του οιοπνεύματος). Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με κάποιο φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα να έχουν ληφθεί πολλαπλά φάρμακα. Για να αντιμετωπισθεί η υπερδοσολογία με από του στόματος λαμβανόμενες βενζοδιαζεπίνες, πρέπει να προκληθεί έμετος (εντός μιας ώρας) εφόσον ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του ή πλύση στομάχου αφού έχουν προστατευθεί οι αναπνευστικές οδοί, αν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του. Αν δεν αναμένεται ωφέλεια από την κένωση του στομάχου χορηγείται ενεργοποιημένος άνθρακας για να ελαττωθεί η απορρόφηση. Θα πρέπει να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή για τις αναπνευστικές και καρδιαγγειακές λειτουργίες σε εντατική μονάδα. Η υπερδοσολογία με βενζοδιαζεπίνες συνήθως εκδηλώνεται με ποικίλου βαθμού καταστολή του Κ.Ν.Σ που κυμαίνεται από υπνηλία μέχρι κώμα. Σε ήπιες περιπτώσεις τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υπνηλία, πνευματική σύγχυση και λήθαργο. Σε πιο σοβαρές καταστάσεις εκδηλώνονται αταξία, υποτονία, υπόταση, καταστολή της αναπνοής, σπάνια κώμα και πολύ σπάνια θάνατος. Η φλουμαζενίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αντίδοτο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

51 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Οι βενζοδιαζεπίνες δρουν στο ΚΝΣ και προκαλούν το θεραπευτικό αποτέλεσμά τους διά της ενισχύσεως της ανασταλτικής στο ερέθισμα ιδιότητας του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) στις συνάψεις που έχει σαν αποτέλεσμα και εκφράζεται θεραπευτικώς με την βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων, σπασμού, πόνου ή άγχους.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

α . Γενικά χαρακτηριστικά :

Το Saturnil (alprazolam) απορροφάται αμέσως μετά την από του στόματος χορήγηση., Υψηλότερα στάθμη στο πλάσμα παρατηρείται εντός 1-2 ωρών. Ο μέσος χρόνος ζωής της αλπραζολάμης είναι 12-15 ώρες. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι το α-Hydroxy-alprazolam και ένα benzophenone παράγωγο της αλπραζολάμης. Η βιολογική δράση των μεταβολιτών αυτών είναι 50% εκείνης της αλπραζολάμης. Η συγκέντρωση των μεταβολιτών της αλπραζολάμης στο πλάσμα παραμένει χαμηλή αλλά η ημισία ζωή είναι της ίδιας βιολογικής τάξης όπως και η αλπραζολάμη. Η αλπραζολάμη και οι μεταβολίτες εκκρίνονται κυρίως δια των ούρων.

Η δέσμευση του φαρμάκου στις πρωτεΐνες είναι της τάξης του 80%. Οιοπνευματώδη, ηπατική ή νεφρική νόσος επηρεάζουν την απορρόφηση της αλπραζολάμης. Η αλπραζολάμη είναι αγχολυτικό και αντικαταθλιπτικό φάρμακο με χημική ονομασία 8-χλωρο-1-μεθυλο-6-φαινυλο-4H-s- τριαζολο{ 4,3-α } {1,4} βενζοδιαζεπίνη. Είναι λευκή κρυσταλλική σκόνη, διαλυτή στη μεθυλική αλκοόλη, αλλά χωρίς αξιόλογη διαλυτότητα στο νερό. Έχει μοριακό βάρος 308,76.

Οι στάθμες του στο πλάσμα είναι ανάλογες με τη δόση που χορηγήθηκε. Δόσεις μεγαλύτερες της τάξης των 0,5 μέχρι 3 mg, πραγματοποίησαν ανώτατες στάθμες από 8 μέχρι 37 ng/ml.

Η αλπραζολάμη συγκρίθηκε με placebo σε διπλές -τυφλές κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με διάγνωση άγχους ή αγχώδους κατάθλιψης και αποδείχθηκε σημαντικά καλύτερη από το placebo σε κάθε μία από τις εκτιμήσεις μελετών διάρκειας τεσσάρων

εβδομάδων με βάση τους ακόλουθους ψυχομετρικούς συντελεστές : Τη σφαιρική εκτίμηση του γιατρού, τη συνολική βαθμολογία της κλίμακας του άγχους του HAMILTON, τη συνολική βαθμολογία της κλίμακας κατάθλιψης του HAMILTON , τη σφαιρική εντύπωση του ασθενή και τη βαθμολογία της κλίμακας αυτο-βαθμολόγησης των συμπτωμάτων. Η αλπραζολάμη προκάλεσε μια γενικά μικρότερη συχνότητα ανεπιθυμητών ενεργειών σε σύγκριση με τη διαζεπάμη. Ειδικά αναφέρθηκε σημαντικά χαμηλότερη συχνότητα εμφάνισης υπνηλίας, ζάλης και σύγχυσης.

Εργαστηριακές μελέτες ύπνου στον άνθρωπο έδειξαν ότι η αλπραζολάμη μείωσε τον χρόνο επέλευσης του REM ύπνου, αύξησε τη διάρκειά του και μείωσε τον αριθμό των νυκτερινών αφυπνίσεων. Η αλπραζολάμη προκάλεσε μικρές μειώσεις στα στάδια 3-4 και REM ύπνου.

Η αλπραζολάμη δεν επηρέασε το χρόνο προθρομβίνης ή τις στάθμες της βαρφαρίνης στο πλάσμα σε άρρνες εθελοντές που χρησιμοποιούσαν από το στόμα νατριούχο βαρφαρίνη.

In Vitro η αλπραζολάμη δεσμεύεται κατά 80% από τις πρωτεΐνες του ορού στον άνθρωπο. Όταν χρησιμοποιήθηκε η αλπραζολάμη -140 c σε έγκυα ποντίκια , τα σχετιζόμενα με το φάρμακο υλικά εμφανίσθηκαν ομοιόμορφα κατανομημένα στο έμβρυο με πυκνότητα 14 C κατά προσέγγιση ίδια με το αίμα και με τους σκελετικούς μύς της μητέρας. Στο βραχυπρόθεσμο τμήμα της πολυκεντρικής μελέτης στις ΗΠΑ για τον Πανικό, 526 ασθενείς με διάγνωση αγοραφοβίας με κρίσεις πανικού ή με διάγνωση διαταραχών πανικού με ή χωρίς κάποια φοβική αποφυγή, μελετήθηκαν είτε με placebo (N=259) ή με αλπραζολάμη (N=267). Σε αυτήν την ελεγχόμενη με placebo μελέτη, η αλπραζολάμη σε δοσολογία που κυμαίνεται από 1,0 mg μέχρι 10,0 mg ημερησίως (μέση ημερησία δοσολογία στο τέλος των 8 εβδομάδων θεραπείας, 5,7 mg \pm 2,27 mg) βρέθηκε αποτελεσματική στον αποκλεισμό ή στην ελάττωση των κρίσεων πανικού καθώς και στη μείωση του παθολογικού φόβου (φοβίας) και αποφυγής.

Η αλπραζολάμη βελτίωσε σημαντικά την ποιότητα της ζωής των ασθενών της παρούσης μελέτης, όπως κρίθηκε από την αξιολόγηση των διαταραχών της εργασίας , τις κοινωνικές δραστηριότητες, τις δραστηριότητες στον ελεύθερο χρόνο καθώς και τις ευθύνες στην οικογενειακή ζωή και στο σπίτι.

Στην συνέχεια της βραχυπρόθεσμης Πολυκεντρικής Μελέτης στις ΗΠΑ για τον πανικό, μια υποομάδα ασθενών (N=180) που ελάμβαναν αλπραζολάμη τέθηκε υπό παρακολούθηση για χρονικό διάστημα μέχρι 8 μηνών. Οι ασθενείς εξακολούθησαν να εμφανίζουν παρατεταμένη βελτίωση στις κρίσεις του πανικού και στα φοβικά συμπτώματα. Σε γενικές γραμμές , κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας, η δοσολογία που χορηγήθηκε στους ασθενείς ήταν χαμηλότερη από εκείνη που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια της βραχυχρόνιας θεραπείας.

β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς :

Η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με σοβαρή κατάσταση κατάθλιψης ή σε άτομα με τάση αυτοκτονίας θα πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις και την κατάλληλη ποσότητα στην συνταγή. Οι διαταραχές που σχετίζονται με πανικό έχουν σχετισθεί με πρωτογενείς και με δευτερογενείς μείζονες καταθλιπτικές διαταραχές και με αυξημένο αριθμό αναφορών αυτοκτονίας σε ασθενείς που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνονται οι ίδιες προφυλάξεις όταν χρησιμοποιούνται οι υψηλότερες δόσεις αλπραζολάμης για θεραπεία ασθενών με διαταραχές που σχετίζονται με πανικό, όπως εκείνες που λαμβάνονται κατά τη χρήση οποιουδήποτε ψυχότροπου φαρμάκου κατά την θεραπεία καταθλιπτικών ασθενών ή σ' αυτούς που υπάρχουν λόγοι να αναμένεται η ύπαρξη κρυφής σκέψης ή σχεδίων αυτοκτονίας.

Οι βενζοδιαζεπίνες δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά χωρίς προσεκτική εκτίμηση της ανάγκης χορηγήσεως. Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι η ελάχιστη δυνατή. Οι υπερήλικες λαμβάνουν μειωμένη δόση. Επίσης μικρότερη δόση

συνιστάται σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια λόγω του κινδύνου αναστολής της αναπνοής. Η χορήγηση βενζοδιαζεπινών δεν συνιστάται σε ασθενείς με βαριάς μορφής ηπατική ανεπάρκεια επειδή υπάρχει η προδιάθεση για εγκεφαλοπάθεια. Οι βενζοδιαζεπίνες δεν συνιστώνται για την αρχική αντιμετώπιση ψυχωτικών παθήσεων. Οι βενζοδιαζεπίνες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνες για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους που συνοδεύεται από κατάθλιψη (μπορεί να επιφέρουν πράξεις αυτοκτονίας).

Οι βενζοδιαζεπίνες θα πρέπει να χορηγούνται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες.

53 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία) :

Οξεία τοξικότητα :

Οξεία τοξικότητα συνοδεύεται από υπνηλία, αταξία, κυκλοφοριακή καταπληξία και παράλυση της αναπνοής. Άμεσος αντιμετώπιση περιλαμβάνει πλύση στομάχου , αν η λήψη είναι πρόσφατος, συμπτωματική αγωγή και τη χορήγηση αντιδότη όπως είναι η φλουμαζενίλη.

Χρόνια τοξικότητα :

Χρόνια τοξικότητα συνοδεύεται από εξάρτηση, σωματική και ψυχική , στο φάρμακο , παράδοξες αντιδράσεις όπως επιθετικότητα, παραισθησίες, μανία, εφιάλτες, αμνησία, κατάθλιψη διαταραχές του αίματος (ακοκιοκυτταραιμία) ίκτερο, δερματικά εξανθήματα, ηλεκτροεγκεφαλογραφικές διαταραχές.

Μεταλλαξιγόνο δράση- ογκογένεση :

Δόσεις στους αρουραίους μέχρι και 375 φορές μεγαλύτερες της δόσης που συνήθως χορηγείται στον άνθρωπο δεν είχαν μεταλλαξιγόνο δράση.

Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή :

Δόσεις μέχρι και 62.5 φορές υψηλότερες εκείνων που χορηγούνται στον άνθρωπο δεν προκαλούν τοξικότητα στην αναπαραγωγή των αρουραίων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

61 Κατάλογος εκδόχων :

Lactose Monohydrate, Starch Maize, Cellulose Microcrystalline, Magnesium Stearate, Erythrosine E 127.

6.2 Ασυμβατότητες :

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής :

Ο χρόνος ζωής του προϊόντος είναι 24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :

Το προϊόν διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο.

65 Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Blister από PVC και αλουμινόφυλλο.

6.6 Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού :

Δεν είναι απαραίτητες

67 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

ADELCO- ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, ΜΟΣΧΑΤΟ-ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 4819 311 -4 FAX. 4816 790

Υπεύθυνος κυκλοφορίας :

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
Πειραιώς 37, - 183 46 Μοσχάτο - Αθήνα.
ΤΗΛ. 4819 311 -4 FAX : 4816 790

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SATURNIL TAB., 0,25 mg / TAB.: Αριθμ. Αδ. Κυκλ. 100/5-1-2004

SATURNIL TAB., 0,50 mg / TAB.: Αριθμ. Αδ. Κυκλ. 100/5-1-2004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
30.11.93

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
10/08



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