

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** **REFERAN®**

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΣΤΑΣΗ** σε δραστικά συστατικά

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο : Ανιρασετάμη 750 mg

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό: Ανιρασετάμη 1500 mg

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο των 750 mg ( υποκίτρινα ). ( Μήκος: περ. 19,1 mm, Πλάτος: περ. 9,1 mm, Πάχος : περ. 7,5 mm και Βάρος : περ. 888 mg )
- Κοκκία (υπόλευκα) μιας δόσης για πόσιμο υγρό των 1500 mg ( Βάρος : περ. 5 g / φακελλίδιο).

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### ***4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις***

Πιθανώς αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων που αποδίδονται στην εγκεφαλική ατροφία των ηλικιωμένων και εκφράζονται με διανοητική έκπτωση και ανεπάρκεια των γνωστικών λειτουργιών.

#### ***4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης***

Τρόπος χορήγησης : Λαμβάνονται από το στόμα.

Δοσολογία : Η δόση εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 1500 mg χορηγούμενη εφάπαξ ή σε 2 λήψεις ( 1 δισκίο των 750 mg το πρωί και ένα το απόγευμα ή ένα φακελλίδιο των 1500 mg το πρωί).

Το περιεχόμενο των φακελλιδίων χρησιμοποιείται μετά την ανάμιξή του σε μισό ποτήρι νερό. Η θεραπεία γίνεται για τουλάχιστον 2-4 μήνες και μπορεί να παραταθεί για μια ακόμη μεγαλύτερη χρονική περίοδο που εξαρτάται οπωσδήποτε από την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς.

#### ***4.3. Αντενδείξεις***

Το REFERAN® αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο και σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (  $Cl_{cr} < 10$  ml/min).

#### ***4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση***

Στην περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα όπως ανησυχία, άγχος , νυχτερινή διέγερση ή αϋπνία, συνιστάται η λήψη της δεύτερης δόσης τις πρώτες απογευματινές ώρες ή να ακολουθηθεί η εφάπαξ χορήγηση του φαρμάκου λαμβάνοντας ένα φακελλίδιο των 1500 mg το πρωί.

Τα φακελλίδια με κοκκία 1500 mg περιέχουν ασπαρτάμη . Η περιεκτικότητα ασπαρτάμης που μπορεί να λαμβάνεται ανά ημέρα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg/ kg βάρους σώματος. Απαγορεύεται η λήψη των φακελλιδίων 1500 mg από ασθενείς που πάσχουν από φαινυλκετονουρία.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Από τις κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με το REFERAN® σε συνδυασμό με τα πιο κοινά φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία στη γηριατρική. Η ανιρασετάμη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού και θεραπείας με θυρορμόνη.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν τερατογόνο δράση του REFERAN®. Συνιστάται όμως να ακολουθείται ο γενικός κανόνας, να μη χορηγούνται φάρμακα στις έγκυες ή στις θηλάζουσες μητέρες.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το REFERAN® δεν έχει καμία επίδραση πάνω στην ικανότητα οδήγησης και της χρήσης μηχανημάτων από τον ασθενή.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το REFERAN® είναι καλά ανεκτό από όλους τους ασθενείς ακόμη και τους πολύ ηλικιωμένους.

Έχουν αναφερθεί τυχαίες περιπτώσεις υπερβολικής αντίδρασης του ασθενούς στο φάρμακο (διέγερση, άγχος, ανησυχία, αϋπνία). Τέτοιες ενέργειες υποχωρούν αμέσως εφόσον αλλάξει η συχνότητα χορήγησης του φαρμάκου όπως αναφέρθηκε προηγούμενα. Σπάνια έχουν αναφερθεί καφαλαλγία, αίσθημα επιγαστρικού βάρους, υπνηλία, αδυναμία και ίλιγγοι.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα από υπέρβαση δοσολογίας με το REFERAN®.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το REFERAN® είναι ένα πρωτότυπο φάρμακο, προϊόν της έρευνας ROCHE που ενεργεί επί του ΚΝΣ εκλεκτικά στον τελεγκέφαλο.

Πειραματικά δεδομένα απέδειξαν ότι το REFERAN® διεγείρει το κεντρικό χολινεργικό σύστημα και αλληλεπιδρά με τον μεταβολισμό των νευρώνων, ιδιαίτερα με τον καταβολισμό των νευροπεπτιδίων.

Το REFERAN® δεν έχει άμεσες διεγερτικές ή ανασταλτικές ενέργειες επί του ΚΝΣ, δεν επηρεάζει τη δραστηριότητα ούτε του αυτόνομου κεντρικού συστήματος, ούτε του καρδιαγγειακού συστήματος.

Η κλινική έρευνα έδειξε σαφώς μια ειδικευμένη θεραπευτική δράση του φαρμάκου για την αντιμετώπιση των ηλικιωμένων ασθενών που εμφανίζουν αλλοιώσεις των ανωτέρω λειτουργιών του φλοιού. Συγκεκριμένα, περιγράφεται μια σημαντική βελτίωση των γνωστικών λειτουργιών σε ηλικιωμένους ασθενείς με διανοητική έκπτωση, και ιδιαίτερα βελτίωση της μνήμης προσφάτου και παρελθούσης, της μάθησης, της προσοχής, της συγκέντρωσης, της λογικής και των αφαιρετικών λειτουργιών.

#### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Στα πειραματόζωα η ανιρασετάμη απορροφάται ταχέως και εντελώς από το γαστρεντερικό

και αποβάλλεται κατά 98% με τα ούρα, αφού προηγούμενα μεταβολισθεί στο ήπαρ. Η ανώτατη πυκνότητα στο αίμα επέρχεται 5 έως 30 λεπτά μετά τη λήψη του φαρμάκου από το στόμα. Οι κύριοι μεταβολίτες ( η 2-πυρρολιδινόνη, η 5- υδρόξυ-2- πυρρολιδινόνη, το σουξινιμίδιο, το ανισοϊκό οξύ και η ανισουλ-GABA) εμφανίζουν μια φαρμακολογική δράση παρόμοια με το αναλλοίωτο φάρμακο και ανιχνεύονται στο αίμα 6-12 ώρες μετά τη λήψη.

Στον άνθρωπο η απορρόφηση μετά από τη χορήγηση από του στόματος είναι ταχεία και πλήρης. Η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με την τροφή δεν επηρεάζει την ποσότητα απορρόφησης, αλλά αποκλειστικά και μόνο την ταχύτητα. Η απέκκριση του φαρμάκου κατά τις πρώτες 24 ώρες γίνεται κατά 80 % από τα ούρα μετά από ένα ταχύ μεταβολισμό στο ήπαρ. Ο κύριος μεταβολίτης είναι το ανισουλ-GABA.

### **5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Η τοξικότητα της ανιρασετάμης είναι εξαιρετικά χαμηλή. Η LD<sub>50</sub> στον ποντικό είναι μεγαλύτερη από 4000 mg/kg per os, πάνω από 1300 mg/kg ενδοπεριτοναϊκά και πάνω από 8000 mg/kg υποδόρια. Μελέτες για χρόνια τοξικότητα που έγιναν σε αρουραίους για χρονικό διάστημα 18 μηνών, με δοσολογία 250 mg/ kg την ημέρα δεν έδειξαν καμία τοξική δράση. Μελέτες μεταλλαξιγένεσης που έγιναν με διάφορες δοκιμασίες δεν έδειξαν καμία μεταλλαξιγόνο δράση της ανιρασετάμης. Η ανιρασετάμη δεν έχει τερατογόνο δράση και δεν επηρεάζει την περιγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος των εκδόχων**

Για τα δισκία 750 mg : Sodium Starch Glycollate, Hypromellose, Docusate Sodium, Magnesium Stearate, Talc, Titanium Dioxide CI 77891 E171, Iron Oxide Yellow CI 77492 E172.

Για τα φακελλίδια με κοκκία μιας δόσης των 1500 mg : Sodium Starch Glycollate , Hypromellose, Docusate Sodium, Aspartame, Saccharin Sodium, Fructose, Banana Flavour, Mint Flavour, Grapefruit Flavour, Xylitol.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν υπάρχει καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

36 μήνες. Το REFERAN® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30 °C.

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

- Κουτιά 20 ή 60 δισκίων επικαλυμμένων με υμένιο των 750 mg ( υποκίτρινα ) σε 2 blisters των 10 δισκίων το κάθε ένα και σε 6 blisters των 10 δισκίων το κάθε ένα, αντίστοιχα.
- Κουτιά 10 ή 30 φακελλιδίων με κοκκία (υπόλευκα) μιας δόσης για πόσιμο υγρό των 1500 mg.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Δεν είναι απαραίτητες

**6.7. Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας**

IASIS PHARMA

Λεωφ.Φυλής 137

13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 750 mg : 75988/10/11-3-11

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό 1500 mg : 75990/10/11-3-11

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

13-10-1994

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ( ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ)**

Μάρτιος 2011

Προσοχή : Τα φάρμακα πρέπει να φυλάγονται μακριά από τα παιδιά

**Τηλέφωνο « Κέντρου Δηλητηριάσεων » : 210 77.93.777**