

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

PIRIUM™

(πιμοζίδη)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

PIRIUM

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Κάθε δισκίο περιέχει Pimozide 4mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία (χρώματος πράσινου με χαραγή, που φέρουν από τη μία όψη την επιγραφή JANSSEN).

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η πιμοζίδη ενδείκνυται κυρίως σε ψυχωσικούς που ανταποκρίνονται στις ειδικές αντιψυχωσικές ενέργειες των νευροληπτικών, σαν κύρια αγωγή στη μακροχρόνια αντιψυχωσική θεραπεία συντήρησης που βοηθά στην προαγωγή, αποκατάσταση ή στη διατήρηση βέλτιστης κοινωνικής επανένταξης.

Η πιμοζίδη ενδείκνυται επίσης, ως εναρκτήρια θεραπεία σε εξωτερικούς ασθενείς και σε νέους ή επανεισαγόμενους ασθενείς με ψύχωση, που παρουσιάζουν ψυχοκινητική διέγερση, επιθετικότητα ή σοβαρό άγχος .

Η πιμοζίδη, επιπλέον, ενδείκνυται σε ασθενείς με οριακή ψύχωση, που προκαλεί ανάρμοστη κοινωνική συμπεριφορά και απαιτεί βελτίωση ή σταθεροποίηση της κοινωνικής τους επανένταξης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μία μόνη πρωινή λήψη συνιστάται για όλους τους ασθενείς. Επειδή η ατομική ανταπόκριση στην αντιψυχωσική θεραπεία ποικίλλει, η δοσολογία θα πρέπει να καθορίζεται εξατομικευμένα και η έναρξη και ο καθορισμός της ακριβούς δοσολογίας θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από στενή κλινική παρακολούθηση.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση για ασθενείς με χρόνια σχιζοφρένεια είναι 1-2mg την ημέρα, με αυξήσεις ανά εβδομαδιαία τουλάχιστον διαστήματα από 2-4mg έως ότου επιτευχθεί ικανοποιητικό θεραπευτικό επίπεδο ή εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Η μέση δόση συντήρησης είναι 6mg την ημέρα με συνήθη διακύμανση από 2-12mg την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 20mg.

Οι ασθενείς πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά ώστε να επιτευχθεί χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης.

Ηλικιωμένοι

Η δόση συντήρησης είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων αλλά συνιστάται η έναρξη της θεραπείας να γίνεται με τη μισή εναρκτήρια δόση των ενηλίκων.

Παιδιά

Η συνιστώμενη δόση είναι η μισή από αυτή των ενηλίκων. Δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών .

4.3 Αντενδείξεις

Η πιμοζίδη αντενδείκνυται σε ενδογενή κατάθλιψη, κωματώδεις καταστάσεις και σε άτομα που έχουν δείξει υπερευαισθησία στο φάρμακο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καταστάσεις με κατάθλιψη και σε νόσο του Parkinson.

Η πιμοζίδη αντενδείκνυται στην αντιμετώπιση απλών τικ (ακουσίων κινήσεων) ή άλλων τικ, εκτός αυτών που σχετίζονται με το σύνδρομο Tourette.

Η πιμοζίδη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σύνδρομο συγγενούς επιμήκυνσης του QT διαστήματος ή με οικογενειακό ιστορικό του συνδρόμου αυτού και σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακών αρρυθμιών. Προκειμένου να αποκλεισθούν οι καταστάσεις αυτές, συνιστάται να διενεργείται ΗΚΓ πριν τη θεραπεία.

Σε περίπτωση επίκτητου επιμηκυσμένου QT διαστήματος, όπως συσχετίζεται σε ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που είναι γνωστό ότι επιμηκύνουν το διάστημα QT (βλέπε «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»), σε γνωστή υποκαλιαιμία ή υπομαγνησισαιμία, σε κλινικά σημαντική βραδυκαρδία, η πιμοζίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων αναστολέων του CYP 3A4 όπως αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών, αντιικά της ομάδας των αναστολέων πρωτεάσης, αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδών και νεφαζοδόνης. Επίσης, αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων αναστολέων του CYP 2D6 όπως η κινιδίνη. Η αναστολή του ενός ή και των δύο συστημάτων του κυτοχρώματος P450 μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση των συγκεντρώσεων της πιμοζίδης στο αίμα και αύξηση της πιθανότητας επιμήκυνσης του QT διαστήματος. (βλέπε «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Επειδή η υποκαλιαιμία προδιαθέτει στην εμφάνιση αρρυθμιών συνιστάται παρακολούθηση του καλίου του ορού και διόρθωση τυχόν υποκαλιαιμίας .

Λόγω των αντιχολινεργικών ιδιοτήτων της πιμοζίδης χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, υπερτροφία προστάτου ή άλλες καταστάσεις που μπορεί να επιδεινωθούν από την αντιχολινεργική δράση.

Αυξημένη ψυχοκινητική δραστηριότητα

Κλινικές μελέτες με πιμοζίδη δείχνουν ότι δεν είναι ή είναι ελάχιστα αποτελεσματική στην αντιμετώπιση της ανησυχίας, της διέγερσης και του άγχους.

Όψιμη δυσκινησία

Όψιμη δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη μακροχρόνια χορήγηση ή μετά τη διακοπή της χορηγήσεως. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος στους ηλικιωμένους ασθενείς που λαμβάνουν μεγάλες δόσεις, ιδιαίτερα στις γυναίκες. Όμως μπορεί να εμφανισθεί και μετά από βραχυχρόνια θεραπεία και σε μικρές δόσεις. Χαρακτηρίζεται από ακούσιες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του προσώπου του στόματος ή της γνάθου και ενίοτε και των άκρων. Το σύνδρομο μπορεί να υποχωρήσει εάν η χορήγηση του PIRIUM διακοπεί εγκαίρως .Δεν υπάρχει θεραπεία για την εγκατεστημένη όψιμη δυσκινησία . Για τον λόγο αυτό το PIRIUM πρέπει να χορηγείται χρονίως μόνο σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από χρόνια ψύχωση, οι οποίοι ανταποκρίνονται αποτελεσματικά στην θεραπεία και για τους οποίους δεν υπάρχει άλλη εναλλακτική, εξίσου αποτελεσματική αλλά λιγότερο επικίνδυνη

θεραπεία Συνιστάται να χρησιμοποιούνται οι μικρότερες αποτελεσματικές δόσεις και για το βραχύτερο δυνατόν χρονικό διάστημα .

Ηπατική νόσος-Νεφρική ανεπάρκεια

Συνιστάται προσοχή σε περίπτωση ηπατικής νόσου ή νεφρικής ανεπάρκειας γιατί η πιμοζίδη μεταβολίζεται στο ήπαρ και αποβάλλεται από τους νεφρούς .

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο

Το κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο είναι δυνητικώς θανατηφόρο και εμφανίζεται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν αντιψυχωσικά. Χαρακτηρίζεται από υπερπυρεξία, μυϊκή δυσκαμψία, διαταραχές της συνειδήσεως και αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος που εκδηλώνεται με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, της αρτηριακής πίεσεως και εφίδρωση και μπορεί να συνοδεύεται από ραβδομυόλυση και συνεπακόλουθη οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Απαιτεί προσεκτική διαφορική διάγνωση από άλλες όμοιας συμπτωματολογίας καταστάσεις, άμεση διακοπή της χορηγήσεως των νευροληπτικών, αντιμετώπιση των συμπτωμάτων και συνοδών καταστάσεων. Η χορήγηση δανδρολενίου μπορεί να βοηθήσει στην αντιμετώπισή του. Η επαναχορήγηση των νευροληπτικών, εφόσον είναι αναγκαία, πρέπει να γίνεται με προσοχή και αυστηρή παρακολούθηση γιατί υπάρχει ο κίνδυνος της υποτροπής .

Έλεγχος καρδιακής λειτουργίας

Όπως με άλλα νευροληπτικά, περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου έχουν αναφερθεί με την πιμοζίδη, γενικά σε δόσεις που υπερβαίνουν τη μέγιστη συνιστώμενη των 20mg την ημέρα (βλέπε παράγραφο 4.9 – Υπερδοσολογία). Περιοδική εκτίμηση της καρδιακής λειτουργίας, κυρίως με ΗΚΓ, πρέπει να διενεργείται στους ασθενείς που λαμβάνουν δόσεις πιμοζίδης μεγαλύτερες των 16mg την ημέρα. Αν εμφανισθούν διαταραχές επαναπόλωσης (επιμήκυνση του διαστήματος QT ή αλλαγές του επάρματος T ή U) ή εμφανισθούν αρρυθμίες, πρέπει να επανεξετασθεί η αναγκαιότητα της θεραπείας των ασθενών αυτών με πιμοζίδη. Πρέπει να παρακολουθούνται στενά και πρέπει να ελαττωθεί, κατά προτίμηση, η δόση της πιμοζίδης.

Διάρκεια της ανταπόκρισης/διακοπής

Στην σχιζοφρένεια, η ανταπόκριση στην αγωγή με αντιψυχωσικά φάρμακα μπορεί να καθυστερήσει. Αν διακοπούν τα φάρμακα, η επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μπορεί να μην γίνει εμφανής για αρκετές εβδομάδες ή μήνες.

Οξεία συμπτώματα απόσυρσης, που περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο παροδικά δυσκινητικά σημεία και αϋπνία, έχουν πολύ σπάνια περιγραφεί μετά από απότομη διακοπή υψηλών δόσεων αντιψυχωσικών φαρμάκων.

Συνιστάται βαθμιαία διακοπή του φαρμάκου. Να προειδοποιούνται οι ασθενείς για τους κινδύνους από την απότομη διακοπή λήψεως του φαρμάκου .

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η πιμοζίδη μπορεί να επηρεάσει με δοσοεξαρτώμενο τρόπο την αντιπαρκινσονική δράση της λεβοντόπα.

Η πιμοζίδη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ενζυμικού συστήματος κυτόχρωμα P450 τύπος 3A4 (CYP 3A4) και πιο εξειδικευμένα μέσω του τύπου CYP 2D6. Στοιχεία in-vitro υποδηλώνουν ότι ειδικότερα ισχυροί αναστολείς του ενζυμικού συστήματος CYP 3A4 όπως αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών (π.χ. ιτρακοναζόλη,

κετοκοναζόλη), αντιϊκά της ομάδας των αναστολέων πρωτεάσης (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβιρη, σακουιναβίρη), αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδών (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη, διρυθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη) και νεφαζοδόνη θα αναστείλουν το μεταβολισμό της πιμοζίδης, καταλήγοντας σε σημαντικά αυξημένα επίπεδα πλάσματος της πιμοζίδης. In-vitro στοιχεία υποδηλώνουν επίσης, ότι η κινιδίνη ελαττώνει τον εξαρτώμενο από το CYP 2D6 μεταβολισμό της πιμοζίδης. Αυξημένα επίπεδα πιμοζίδης μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμήκυνσης του QT διαστήματος.

Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επιμηκύνουν το διάστημα QT αντενδείκνυνται επίσης. Παραδείγματα περιλαμβάνουν ορισμένα αντιαρρυθμικά, όπως αυτά της Κατηγορίας IA (όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη και προκαϊναμίδη) και της Κατηγορίας III (όπως αμιωδαρόνη και σοταλόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως αμιτριπυλίνη), ορισμένα τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως μαπροτιλίνη), ορισμένα άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως φαινοθειαζίνες και σερτινδόλη), ορισμένα αντισταμινικά (όπως αστεμιζόλη και τερφεναδίνη), σιζαπρίδη, βεπριδίλη, αλοφαντρίνη και σπαρφλοξασίνη.

Επειδή ο χυμός γκρέιπφρουτ είναι γνωστό ότι αναστέλλει το μεταβολισμό των φαρμάκων που μεταβολίζονται μέσω του ενζύμου CYP3A4, η ταυτόχρονη χρήση χυμού γκρέιπφρουτ και πιμοζίδης πρέπει να αποφεύγεται.

Λόγω του ότι το ένζυμο CYP1A2 μπορεί επίσης να συμβάλλει στο μεταβολισμό της πιμοζίδης, οι γιατροί που συνταγογραφούν θα πρέπει να λάβουν υπόψη τη θεωρητική πιθανότητα για φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με αναστολείς αυτού του ενζυμικού συστήματος.

Η πιμοζίδη μειώνει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων και μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή η δοσολογία τυχόν συγχωρηγούμενων αντιεπιληπτικών φαρμάκων . Μπορεί να επιτείνει την κατασταλτική δράση φαρμάκων όπως τα αναλγητικά, τα ηρεμιστικά, τα αγχολυτικά, τα παλαιότερα αντιϊσταμινικά και του οιοπνεύματος. Επίσης μπορεί να αυξήσει την δράση των αντιχολινεργικών . Ο κίνδυνος εκλύσεως καρδιακών αρρυθμιών μπορεί να αυξηθεί όταν χορηγείται με φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν υποκαλιαιμία .

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση: Η ασφάλεια χρήσης της πιμοζίδης κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει τεκμηριωθεί. Γι' αυτό, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι δυνατό να τεκνοποιήσουν, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης, εκτός αν κατά τη γνώμη του θεράποντος γιατρού, τα αναμενόμενα οφέλη από τη χορήγηση του φαρμάκου στην ασθενή αντισταθμίζουν το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Γαλουχία: Η πιμοζίδη είναι δυνατό να εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Αν η χρήση της θεωρείται απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η πιμοζίδη μπορεί να επηρεάσει την εγρήγορση ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής. Η καταστολή μπορεί να ενισχυθεί από την αλκοόλη ή άλλα φάρμακα με κατασταλτική δράση. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν για τον κίνδυνο υπνηλίας και να δοθούν συμβουλές να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα

κατά τη διάρκεια της θεραπείας τουλάχιστον μέχρι να γίνει γνωστό πόσο τους επηρεάζει το φάρμακο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα

Όπως συμβαίνει και με άλλα νευροληπτικά, μπορεί να εμφανισθούν εξωπυραμιδικά συμπτώματα π.χ. τρόμος, δυσκαμψία, σιελόρροια, βραδυκινησία, ακαθισία, οξεία δυστονία, ακαθισία, οπισθότονος .

Αντιπαρκινσονικά φάρμακα αντιχολινεργικού τύπου μπορούν να χορηγηθούν όταν ενδείκνυται, αλλά δεν πρέπει να συνταγογραφούνται σαν προληπτικό μέτρο.

Όψιμη δυσκινησία

Όπως με όλα τα αντιψυχωσικά φάρμακα, όψιμη δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί σε ορισμένους ασθενείς που κάνουν μακροχρόνια θεραπεία ή μετά από διακοπή του φαρμάκου.

Το σύνδρομο χαρακτηρίζεται κυρίως από ρυθμικές ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, του προσώπου, του στόματος ή της γνάθου. Οι εκδηλώσεις μπορεί να είναι μόνιμες σε ορισμένους ασθενείς.

Το σύνδρομο μπορεί να καλυφθεί όταν η θεραπεία ξαναρχίσει, όταν η δόση αυξηθεί ή όταν γίνει αλλαγή της θεραπείας με ένα διαφορετικό αντιψυχωσικό φάρμακο. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί όσο το δυνατό συντομότερα.

Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο

Όπως και τα άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα, η πιμοζίδη σχετίστηκε με κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, μια ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση χαρακτηριζόμενη από υπερθερμία, γενικευμένη μυϊκή δυσκαμψία, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, μεταβολές του επιπέδου συνείδησης. Η υπερθερμία είναι συχνά ένα πρώιμο σημείο του συνδρόμου. Η αντιψυχωσική αγωγή θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία με προσεκτική παρακολούθηση.

Άλλες επιδράσεις από το ΚΝΣ

Σε ορισμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί: λήθαργος, υπνηλία, άγχος, κεφαλαλγία, δυσκινησία, μυαλγίες, μεταβολές στο ΗΕΓ, και σε υψηλές δόσεις ή σε συνδυασμό με άλλα αντιψυχωσικά επιληπτικοί σπασμοί (grand mal).

Ενδοκρινικές επιδράσεις

Ορμονικές επιδράσεις των αντιψυχωσικών νευροληπτικών φαρμάκων περιλαμβάνουν υπερπρολακτιναιμία, που μπορεί να προκαλέσει γαλακτόρροια, γυναικομαστία, oligo-ή αμηνόρροια και ανικανότητα. Αύξηση ή απώλεια βάρους.

Πολύ σπάνια, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπονατριαιμίας οφειλόμενες σε Σύνδρομο Απρόσφορης Εκκρίσης Αντιδιουρητικής Ορμόνης (ADH) ή σε ψυχογενή πολυδιψία.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Μπορεί να εμφανισθεί υπόταση, ορθοστατική υπόταση, υπέρταση, αίσθημα παλμών, στηθάγχη.

Επιμήκυνση του QT διαστήματος και/ή κοιλιακές αρρυθμίες έχουν πολύ σπάνια αναφερθεί κυρίως με υψηλές δόσεις και σε προδιατεθειμένους ασθενείς. Έχουν περιγραφεί περιπτώσεις αιφνιδίου θανάτου που αποδίδονται σε κοιλιακές αρρυθμίες .

Από τα αισθητήρια όργανα

Διαταραχές της οράσεως, θάμβος οράσεως, φωτοφοβία, διαταραχές της γεύσης.

Ουροποιογεννητικό

Ανικανότης, νυκτουρία, δυσουρικά ενοχλήματα .

Διάφορες επιδράσεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως δερματικό εξάνθημα, είναι σπάνιες.

Άλλες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί είναι: ζάλη ή ίλιγγος, αδυναμία, ξηροστομία, υπερβολική εφίδρωση, απορρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος και γαστρεντερικά συμπτώματα όπως ναυτία και δυσκοιλιότητα.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Γενικά, τα σημεία και τα συμπτώματα από υπερδοσολογία με πιμοζίδη εμφανίζονται σαν επίταση των φαρμακολογικών δράσεων της με προεξάρχοντα τα συμπτώματα από το εξωπυραμιδικό σύστημα. Θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψη ο κίνδυνος καρδιακών αρρυθμιών, που πιθανά σχετίζονται με επιμήκυνση του QT διαστήματος. Αν οι αρρυθμίες αυτές είναι σοβαρές, μπορούν να συνοδεύονται με υπόταση και κυκλοφορική ανεπάρκεια. Μπορεί να εμφανισθεί οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια και κώμα.

Θεραπεία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την πιμοζίδη. Συνιστώνται πλύση στομάχου, διατήρηση ανοικτών των αναπνευστικών οδών και, αν είναι απαραίτητο, μηχανική υποστήριξη της αναπνοής. Η ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως και να συνεχίζεται μέχρι το ΗΚΓ να επανέλθει στο φυσιολογικό. Οι σοβαρές αρρυθμίες πρέπει να αντιμετωπίζονται με κατάλληλη αντιαρρυθμική αγωγή. Η συνοδός υπόταση και κυκλοφορική ανεπάρκεια μπορούν να αντιμετωπισθούν με υποστηρικτικά μέτρα όπως ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, πλάσματος ή συμπυκνωμένης λευκοματίνης και αγγειοσυσταλτικών παραγόντων όπως η δοπαμίνη ή δοβουταμίνη.

Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων θα πρέπει να χορηγηθεί αντιπαρκινσονική αγωγή.

Λόγω της μεγάλης ημιπεριόδου ζωής της πιμοζίδης, οι ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολική δόση πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 4 ημέρες.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: (210) 77 93 777 Αθήνα

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: N05AG02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πιμοζίδη είναι ένα διφαινυλοβουτυλπεριδινικό παράγωγο με νευροληπτικές ιδιότητες που διαπιστώθηκε ότι είναι χρήσιμες στην αντιμετώπιση των χρόνιων σχιζοφρενικών ασθενών. Έχει σχετικώς μικρή κατασταλτική δράση και μπορεί να λαμβάνεται με εφάπαξ ημερήσια δοσολογία.

Η πιμοζίδη βελτιώνει εκλεκτικώς τις διαταραχές της αντίληψης και της σκέψης. Προάγει την κοινωνική συναναστροφή, το ενδιαφέρον, την πρωτοβουλία και την εναισθησία.

Θεωρείται ότι ο κύριος μηχανισμός δράσης της πιμοζίδης σχετίζεται με τη δράση της στους κεντρικούς αμινεργικούς υποδοχείς. Φαίνεται ότι κατέχει ικανότητα εκλεκτικού αποκλεισμού των κεντρικών ντοπαμινεργικών υποδοχέων, χωρίς να επιδρά στους υποδοχείς της νοραδρεναλίνης. Τα εξωπυραμιδικά φαινόμενα, τυπικά και των άλλων νευροληπτικών φαρμάκων, εμφανίζονται και με την πιμοζίδη, αλλά φαίνεται ότι αυτή έχει μικρότερη δράση στο αυτόνομο νευρικό σύστημα. Όπως και με τα άλλα νευροληπτικά, έχουν αναφερθεί επιδράσεις στο ενδοκρινικό σύστημα καθώς και μεταβολή του ΗΚΓ κατά την διάρκεια της αγωγής με πιμοζίδη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Περισσότερο από το 50% της δόσης της πιμοζίδης απορροφάται μετά από του στόματος χορήγηση. Τα μέγιστα επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται γενικά 6-8 ώρες (διακύμανση: 4-12 ώρες) μετά την χορήγηση της δόσης. Η πιμοζίδη φαίνεται να υπόκειται σε σημαντικό μεταβολισμό πρώτης διόδου. Η πιμοζίδη μεταβολίζεται εκτενώς, κυρίως με N-απαλκυλίωση, στο ήπαρ. Δύο κύριοι μεταβολίτες έχουν ανιχνευθεί: η 1-(4-πιπεριδυλ)-2-βενζιμιδαζολινόνη και το 4,4-δις(4-φλουοροφαινυλ) βουτυρικό οξύ. Αυτοί οι μεταβολίτες δεν έχουν καμμία αντιψυχωσική δράση. Μόνο ένα πολύ μικρό κλάσμα πιμοζίδης απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα. Η κύρια οδός απομάκρυνσης των μεταβολιτών είναι μέσω των νεφρών.

Η μέση ημιπερίοδος ζωής στον ορό σε σχιζοφρενείς ασθενείς είναι περίπου 55 ώρες. Μεταξύ των ασθενών που μελετήθηκαν διαπιστώθηκε πάνω από δεκαπλάσια διατομική διαφορά στην περιοχή κάτω της καμπύλης των συγκεντρώσεων της πιμοζίδης στο πλάσμα ως προς το χρόνο και αντίστοιχος βαθμός διακύμανσης των μεγίστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα.

Η σημασία των παραπάνω είναι ασαφής λόγω του ότι υπάρχει μικρή συσχέτιση ανάμεσα στα επίπεδα του πλάσματος και τα κλινικά ευρήματα.

5.3.Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Στα ποντίκια η πιμοζίδη προκάλεσε δόσοεξαρτώμενη αύξηση της συχνότητας όγκων της υποφύσεως και των μαστών. Δεν έχει αποδειχθεί ότι έχει μεταλλαξιογόνο δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα: calcium phosphate dihydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, talc, povidone, hydrogenated vegetable oil, iron oxide yellow, indigotine.

6.2 Ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια ζωής: 60 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15-30° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει blister (κυψελίδες) με 25 δισκία.

BT x 25 (BLISTER 1 x 25). Κωδ. Συσκευασίας: 028760101.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος: JANSSEN Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική ΑΕΒΕ, Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα, Τηλ: 61 40 061, Fax: 61 40 072.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

39427/16.10.2000

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16.10.2000

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Νοέμβριος 2004