

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. ORIENS**
Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 10mg/TAB
- 1.2. Σύνθεση**
Δραστική ουσία : Mizolastine 10 mg
Έκδοχα :
Πυρήνας : Hydrogenated castor oil, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Tartaric acid, Polyvidone, Anhydrous colloidal silica, Magnesium stearate.
Επικάλυψη : Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Propylene glycol.
- 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή**
Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης.
- 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**
10 mg ανά δισκίο
- 1.5. Περιγραφή - Συσκευασία**
Σε blister των 30 δισκίων.
- 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία** : Αντιισταμινικό
- 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας**
GALENICA A.E.
Ελευθερίας 4, 145 64, Κηφισιά
Τηλ.: 210 52 81 700
- 1.8. Παρασκευαστής :**
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, Tours, France

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1. Γενικές πληροφορίες**
Το ORIENS περιέχει ως δραστική ουσία μιζολαστίνη, η οποία έχει αντιισταμινικές και αντιαλλεργικές ιδιότητες. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι αναστέλλει την έκλυση ισταμίνης από τα μαστοκύτταρα και τη μετανάστευση ουδετεροφίλων σε μοντέλα ζώων αλλεργικών αντιδράσεων. Μελέτες που έγιναν στον άνθρωπο έδειξαν ότι η μιζολαστίνη στην περιεκτικότητα των 10 mg, είναι ένα ταχύ, ισχυρό και παρατεταμένης δράσης αντιισταμινικό. Δεν παρατηρήθηκε εξασθένηση της δράσης μετά από μακρόχρονη χορήγηση. Προκλινικές και κλινικές μελέτες δεν έδειξαν αντιχολινεργική δράση.
- 2.2. Ενδείξεις**
Η μιζολαστίνη είναι ένα μακράς δράσεως H₁ αντιισταμινικό που ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της εποχιακής αλλεργικής ρινοεπιπεφυκίτιδας (πυρετός εκ χόρτου), της χρόνιας αλλεργικής ρινοεπιπεφυκίτιδας και της κνίδωσης.
- 2.3. Αντενδείξεις**
Υπερευαίσθησια στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σύγχρονη χορήγηση της μιζολαστίνης με μακρολιδικά αντιβιοτικά και συστηματικά αντιμυκητιασικά ιμιδαζόλης.

Σημαντική έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας.

Κλινικά σημαντική καρδιακή νόσος ή ιστορικό συμπτωματικών αρρυθμιών.

Ασθενείς με γνωστή ή πιθανή επιμήκυνση του διαστήματος QT ή διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, και ιδιαίτερα υποκαλιαιμία.

Κλινικά σημαντική βραδυκαρδία.

Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επιμηκύνουν το διάστημα QT, όπως τα αντιαρρυθμικά της τάξης I και III.

2.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η μιζολαστίνη παρουσιάζει μια μικρή δυνατότητα επιμήκυνσης του διαστήματος QT, σε ορισμένα άτομα. Ο βαθμός επιμήκυνσης είναι μέτριος και δεν έχει συνδυασθεί με καρδιακή αρρυθμία.

Οι ηλικιωμένοι είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στην καταπραϋντική ενέργεια της μιζολαστίνης και τις δυνητικές παρενέργειες του φαρμάκου στην καρδιακή επαναπόλωση.

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση

Όπως με όλα τα φάρμακα, η μιζολαστίνη θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου.

2.4.3 Χρήση κατά τη γαλουχία

Η μιζολαστίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, επομένως η χρήση της κατά τη γαλουχία δεν συνιστάται.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Με σκοπό την αποκάλυψη ευαίσθητων ατόμων με ασυνήθιστες αντιδράσεις στα φάρμακα, συνιστάται ο έλεγχος των ατομικών αντιδράσεων πριν από την οδήγηση ή την εκτέλεση πολύπλοκων εργασιών.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η συστηματική συγχρόνηση κετοκοναζόλης και ερυθρομυκίνης αυξάνουν σε μέτριο βαθμό τη συγκέντρωση της μιζολαστίνης στο πλάσμα και για το λόγο αυτό η σύγχρονη χορήγησή τους δεν ενδείκνυται. Σύγχρονη χορήγηση άλλων ισχυρών αναστολέων ή υποστρωμάτων ηπατικής οξειδωσης (κυτόχρωμα P450 3A4) με τη μιζολαστίνη θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με επιφύλαξη. Σ' αυτά περιλαμβάνονται η σιμετιδίνη, η κυκλοσπορίνη και η νιφεδιπίνη.

Αλκοόλ : Σε μελέτες με μιζολαστίνη, δεν έχουν παρατηρηθεί ενίσχυση της κατασταλτικής δράσης και των άλλων διαταραχών της συμπεριφοράς που προκαλούνται από την αλκοόλη.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς :

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω : Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg.

2.7. Υπερδοσολογία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, συνιστάται γενική συμπτωματική επίβλεψη με καρδιακή παρακολούθηση, περιλαμβανομένων του διαστήματος QT και του καρδιακού ρυθμού για τουλάχιστον 24 ώρες, καθώς και τα συνηθισμένα μέτρα για την απομάκρυνση του μη απορροφηθέντος φαρμάκου.

Μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια υποδεικνύουν ότι η αιμοκάθαρση δεν αυξάνει την κάθαρση του φαρμάκου.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γαστρεντερικές διαταραχές

Ασυνήθειες : διάρροια κοιλιακοί πόνοι (συμπεριλαμβανομένης δυσπεψίας), ξηρότητα στόματος, ναυτία

Διαταραχές Κεντρικού Νευρικού Συστήματος και ψυχιατρικές

Συνήθειες : υπνηλία συχνά παροδική, κεφαλαλγία

Ασυνήθειες : άγχος και κατάθλιψη, ζάλη

Ηπατικές διαταραχές

Ασυνήθειες : αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Αιματολογικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες : χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων

Σώμα ως σύνολο

Συνήθειες : αδυναμία συχνά παροδική, αυξημένη όρεξη σχετιζόμενη με αύξηση βάρους.

Πολύ σπάνιες : αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, γενικευμένα εξανθήματα/κνίδωση, κνησμό και υπόταση.

Καρδιαγγειακές διαταραχές

Σπάνιες : Υπόταση, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών

Πολύ σπάνιες : παρασυμπαθητικοτονική κρίση

Μυοσκελετικές διαταραχές

Ασυνήθειες : αρθραλγία και μυαλγία

Αναφέρθηκε βρογχόσπασμος και επιδείνωση άσθματος, αλλά λόγω της υψηλής συχνότητας άσθματος στον πληθυσμό των ασθενών που υποβλήθηκαν στη θεραπεία, η αιτιολογική σχέση παραμένει αβέβαιη.

Η αγωγή με ορισμένα αντισταμινικά συνδέεται με την επιμήκυνση του διαστήματος QT αυξάνοντας τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών καρδιακών αρρυθμιών σε επιρρεπείς ασθενείς.

Σπανίως παρατηρήθηκαν μικρές μεταβολές στο σάκχαρο του αίματος και τους ηλεκτρολύτες. Η κλινική σημασία των μεταβολών, σε υγιή κατά τα άλλα άτομα, παραμένει ασαφής. Ασθενείς υψηλού κινδύνου (ιδιαίτερα διαβητικοί, με διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και καρδιακές αρρυθμίες), θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά περιόδους.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να παίρνετε το φάρμακο τακτικά και παραλείψατε μία δόση θα πρέπει να την πάρετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εν' τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να πάρετε τη δόση που παραλείψατε.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξη του προϊόντος.

Μη λαμβάνετε τα δισκία αν έχουν αποχρωματιστεί.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών
24-8-2004

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.