

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

MINITRAN (Perphenazine + Amitriptyline hydrochloride)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MINITRAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MINITRAN
3. Πως να πάρετε το MINITRAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το MINITRAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MINITRAN και ποια είναι η χρήση του

Το MINITRAN περιέχει δύο δραστικές ουσίες:

Την περφαιναζίνη που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστών ως φαινοθειαζίνες οι οποίες δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα με αγχολυτικές και αντιψυχωσικές και την αμιτριπτιλίνη που είναι ένα τρικυκλικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο.

Η χρήση του MINITRAN ενδείκνυται για ασθενείς που πάσχουν από:

- Αγχώδεις - διεγερτικές καταστάσεις με καταθλιπτική διάθεση.
- Όλες τις μορφές της κατάθλιψης και ιδιαίτερα εκείνες με αγχώδη - διεγερτική κλινική εκδήλωση.
- Λανθάνουσα κατάθλιψη με λειτουργικά σωματικά ενοχλήματα.
- Νευρωτικές καταστάσεις που συνοδεύουν ψυχικά ή νευρολογικά νοσήματα.
- Καταθλιπτικές καταστάσεις στα πλαίσια αλκοολισμού ή τοξικομανίας.
- Άτυπες καταθλιπτικές καταστάσεις των ασθενών με σχιζοφρένεια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MINITRAN

Μην πάρετε το MINITRAN:

- εάν έχετε ιστορικό υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά (περφαιναζίνη και αμιτριπτιλίνη) ή σε άλλα παρόμοια φάρμακα ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες δύο εβδομάδες φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψη γνωστά ως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ), βλ. ενότητα «Άλλα φάρμακα και MINITRAN»
- εάν έχετε πρόσφατο ιστορικό εμφράγματος μυοκαρδίου
- εάν πάσχετε από γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)
- εάν πάσχετε από υπερτροφία του προστάτη με ιστορικό κατακράτησης ούρων
- εάν πάσχετε από μυϊκή νόσο, γνωστή ως μυασθένεια gravis
- εάν πάσχετε από μία κληρονομική ασθένεια στο αίμα, γνωστή ως πορφυρία ή άλλες αιματολογικές διαταραχές
- εάν πάσχετε από διαταραχές στην παραγωγή αιμοσφαιρίων ή λαμβάνετε φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων
- εάν εμφανίζετε καταστολή του μυελού των οστών
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο ή νεφρική ανεπάρκεια
- εάν έχετε μειωμένο βαθμό συνείδησης και αδυναμία επικοινωνίας με το περιβάλλον
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που επιδρούν στη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος (όπως βαρβιτουρικά, αιθυλική αλκοόλη, ναρκωτικά, αναλγητικά, αντιισταμινικά), βλ. ενότητα «Άλλα φάρμακα και MINITRAN»
- εάν παρουσιάζετε υπερθερμικό σύνδρομο (μία κατάσταση με θερμοκρασία σώματος πάνω από 40°C , ακόμα και 14-16 ώρες μετά την χορήγηση του φαρμάκου
- Το MINITRAN αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 6 ετών

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το MINITRAN

Προσέξτε ιδιαίτερα με το MINITRAN:

- Εάν λαμβάνετε θεραπεία για σπασμούς μπορεί να χρειασθεί η αύξηση της δόσης των αντισπασμωδικών φαρμάκων δεδομένου ότι η περφαιναζίνη αυξάνει την ευαισθησία για επιληπτική κρίση
- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα με παρόμοια δράση (νευροληπτικά)
- Εάν λαμβάνετε φάρμακο για το θυρεοειδή, πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος και προσεκτική ρύθμιση της δοσολογίας όλων των φαρμάκων σας.
- Εάν είστε διαβητικός ασθενής, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται με προσοχή επειδή το MINITRAN μεταβάλλει (αυξάνει ή ελαττώνει) τα επίπεδα σακχάρου του αίματος.
- Εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένεια έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς φάρμακα σαν αυτά έχουν συσχετιστεί με τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα.
- Εάν εκτίθεστε σε πολύ υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, η περφαιναζίνη μπορεί να επηρεάσει το μηχανισμό ρύθμισης της θερμοκρασίας του σώματος
- Εάν διακόψατε πρόσφατα το αλκοόλ
- Εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία

Ένα καρδιακό πρόβλημα που ονομάζεται «παρατεταμένο διάστημα QT» (που παρουσιάζεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημά σας, ΗΚΓ) και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) έχουν αναφερθεί με το MINITRAN.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν:

- έχετε αργό καρδιακό ρυθμό,
- έχετε ή είχατε πρόβλημα όπου η καρδιά σας δεν μπορεί να αντλήσει το αίμα στο σώμα σας όσο καλά θα έπρεπε (κατάσταση που ονομάζεται καρδιακή ανεπάρκεια),
- παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην καρδιά, ή έχετε πρόβλημα που σας προκαλεί χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου, ή υψηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας
- έχετε ή είχατε επεισόδια επιληψίας ή σπασμών

- πάσχετε από φαιοχρωμοκύτωμα (όγκος στα επινεφρίδια)
- πάσχετε από καρκίνο του μαστού
- πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση
- έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία ή σοβαρή νεφρική νόσο
- πάσχετε από νόσο του Πάρκινσον ή έχετε άλλες κινητικές διαταραχές
- έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα με την κένωση της ουροδόχου κύστης (κατακράτηση ούρων)
- έχετε ή είχατε ποτέ δυσκολία κένωσης του στομάχου (πυλωρική στένωση) ή δυσκοιλιότητα
- έχετε κάποια ασθένεια του αναπνευστικού (λοίμωξη, άσθμα ή εμφύσημα)
- κάνετε κατάχρηση αλκοόλ ή άλλων ουσιών
- έχετε συμπτώματα γνωστικών διαταραχών (άνοια)
- έχετε αλλοιώσεις των τοιχωμάτων των αγγείων, ειδικά των εγκεφαλικών (εγκεφαλική αρτηριοσκλήρωση)
- πάσχετε από ψυχικές διαταραχές όπως η διπολική διαταραχή ή μια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από την επίμονη τάση να ερμηνεύουν τις συμπεριφορές των άλλων με δυσπιστία και υποψία (παρανοϊκή διαταραχή)

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και / ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξηθούν στην αρχή της θεραπείας με τα αντικαταθλιπτικά, καθώς η αποτελεσματικότητα εμφανίζεται συνήθως μετά από περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Δεδομένα από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που λαμβάνουν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Σταματήστε να παίρνετε το MINITRAN και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν:

- εμφανίσετε αύξηση της θερμοκρασίας που δεν οφείλεται σε συγκεκριμένη αιτία
- εμφανίσετε ένα σύνολο συμπτωμάτων που ονομάζεται νευροληπτικό κακοήθη σύνδρομο και χαρακτηρίζεται από: αυξημένη θερμοκρασία σώματος, μυϊκή δυσκαμψία, μείωση ή απώλεια της ικανότητας εκτέλεσης κινήσεων (ακινησία), αύξηση αρτηριακής πίεσης, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό (αρρυθμίες), αλλαγές στη συνείδηση που μπορούν προοδευτικά να οδηγήσουν σε μερική απώλεια συνείδησης (stupor) και κώμα

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MINITRAN θα πρέπει να πραγματοποιείτε περιοδικά ελέγχους για τις τιμές των ερυθρών αιμοσφαιρίων και τη λειτουργία του ήπατος και των νεφρών. Σε περίπτωση μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων, ο γιατρός θα διακόψει τη θεραπεία. Η λήψη του MINITRAN μπορεί επίσης να καλύψει τα συμπτώματα υπερβολικής δόσης άλλων φαρμάκων ή άλλων ασθενειών που επηρεάζουν τη λειτουργία του εγκεφάλου (π.χ όγκοι εγκεφάλου)

Στερητικό σύνδρομο:

Η διακοπή της θεραπείας με MINITRAN πρέπει να γίνεται βαθμιαία. Απότομη διακοπή μακρόχρονης θεραπείας ενδέχεται να συνοδεύεται από εμετό, γαστρίτιδα, τρεμούλα, κεφαλαλγίες.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια της θεραπείας με MINITRAN στα παιδιά δεν έχει διαπιστωθεί και η χορήγηση του φαρμάκου στα παιδιά δεν συνιστάται.

Σε εφήβους ασθενείς η δόση θα πρέπει να είναι μικρότερη εκείνης των ενηλίκων.

Άλλα φάρμακα και MINITRAN

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Οι επιδράσεις αυτών των φαρμάκων μπορεί να αλλάξουν, ειδικά αν παίρνετε:

- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, ιδιαίτερα αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) όπως σελεγιλίνη, φαινελζίνη και ισοκαρβοξαζίδη ή σιταλοπράμη, φλουοξετίνη, παροξετίνη, ντουλοξετίνη.
- Φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης και τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας όπως διαζοξίδη, κλονιδίνη, μεθυλντόπα, δοξαζοσίνη και γουανεθιδίνη.
- Αντιχολινεργικά φάρμακα (όπως υοσκίνη και προπανθελίνη) για την αντιμετώπιση προβλημάτων του εντέρου.
- Πausίπονα όπως ασπιρίνη, παρακεταμόλη, πενταζοσίνη, τραμαδόλη.
- Αναισθητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια εγχειρήσεων (ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε MINITRAN).
- Αγχολυτικά όπως διαζεπάμη, λοραζεπάμη, τεμαζεπάμη.
- Φάρμακα για την καλή λειτουργία του καρδιακού ρυθμού όπως αμιοδαρόνη, δισοπυραμίδη, φλεκαϊνίδη, προκαϊναμίδη, προπαφαινόνη, κινιδίνη, σοταλόλη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία των σπασμών όπως φαινοτοΐνη, πριμιδόνη, καρβαμαζεπίνη, βαρβιτουρικά και αμοβαρβιτάλη νατρίου, βαλπροϊκό οξύ
- Αντιισταμινικά για τη θεραπεία αλλεργιών και της αλλεργικής ρινίτιδας όπως ακριβαστίνη, σετιριζίνη και χλωροφαιναμίνη, τερφεναδίνη.
- Φάρμακα για τη διαχείριση της νοητικής σας κατάστασης, όπως χλωροπρομαζίνη, κλοζαπίνη, αλοπεριδόλη, σουλπιρίδη, τριφλουπεραζίνη, λίθιο, τιμοζίδη.
- Σιμετιδίνη για τη θεραπεία του έλκους στομάχου.
- Φάρμακα που σταματούν τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα, όπως βαρφαρίνη.
- Νιτρικά για τη θεραπεία της στηθάγχης, όπως τρινιτρική γλυκερίνη.
- Διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη για τη θεραπεία της στηθάγχης ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Δισουλφιράμη ως βοήθεια για την απόσυρση από την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ.
- Διουρητικά –φάρμακα που αυξάνουν την ούρηση- όπως αμιλορίδη, τριαμερένη, σπειρονολακτόνη.
- Αντιβιοτικά όπως μοξιφλοξασίνη και ριφαμπικίνη.
- Ριτοναβίρη για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV.
- Βαλσαμόχορτο (St. John's wort ή υπερικό) που χρησιμοποιείται συχνά για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- Σελεγιλίνη, για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.
- Σιβουτραμίνη, ένα φάρμακο που καταστέλλει την όρεξη, για τη θεραπεία της παχυσαρκίας.
- Θειοριδαζίνη για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας.
- Θυρεοειδικές ορμόνες, λεβοθυροξίνη ή λιοθυρονίνη, για την αύξηση της ποσότητας της θυροξίνης που έχετε στο σώμα σας.

- **Φάρμακα που βρίσκονται σε θεραπείες για το βήχα και το κρυολόγημα, όπως η φαινυλεφρίνη**

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος συζητήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Επειδή δεν υπάρχουν μελέτες καθοριστικές της επίδρασης του φαρμάκου στο έμβρυο, η χορήγηση του φαρμάκου αυτού κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται.

Το MINITRAN εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η χορήγηση του κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν συνιστάται. Εάν ο γιατρός κρίνει απαραίτητη την συνέχιση της θεραπείας στην μητέρα τότε θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός.

Το MINITRAN με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη.

Δεν θα πρέπει να πίνετε αλκοόλ ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο καθώς μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις του MINITRAN, συμπεριλαμβανομένης της αυτοκτονικότητας και της μείωσης της αρτηριακής πίεσης (υπόταση).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η κατασταλτική ενέργεια της περφαιναζίνης και αμιτριπυλίνης επηρεάζει τις ικανότητες οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων και συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή στη λήψη του φαρμάκου, εάν πρόκειται να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το MINITRAN περιέχει Lactose Monohydrate και Sucrose. Εάν είστε ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, στην φρουκτόζη, ανεπάρκειας Lapp-λακτάσης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν γνωρίζετε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πως να πάρετε το MINITRAN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ψυχονευρωτικοί ασθενείς

Ενήλικες: Συνιστάται να χορηγείται 1 δισκίο MINITRAN των 2 mg -25 mg ή των 4mg -25 mg, (περφαιναζίνη και αμιτριπυλίνη αντίστοιχα), 3-4 φορές την ημέρα.

Ηλικιωμένοι, έφηβοι ασθενείς: Συνιστάται να χορηγείται 1 δισκίο MINITRAN των 4 mg -10 mg (περφαιναζίνη και αμιτριπυλίνη αντίστοιχα), 3-4 φορές την ημέρα.

Ψυχωσικοί ασθενείς με σχιζοφρένεια

Ενήλικες: Συνιστάται να χορηγούνται 2 δισκία MINITRAN των 4 mg -25 mg (περφαιναζίνη και αμιτριπυλίνη αντίστοιχα), 3 φορές την ημέρα.

Ηλικιωμένοι – έφηβοι ασθενείς: Συνιστάται να χορηγείται 1 δισκίο MINITRAN των 2 mg - 10 mg ή 4 mg -10 mg (περφαιναζίνη και αμιτριπυλίνη αντίστοιχα) 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά: Η ασφάλεια της θεραπείας με MINITRAN στα παιδιά δεν έχει διαπιστωθεί και επομένως η χορήγηση του φαρμάκου στα παιδιά δεν συνιστάται.

Η δοσολογία σε όλες τις καταστάσεις πρέπει να ρυθμίζεται από τον γιατρό σας ανάλογα με την κλινική -ανταπόκριση για την επίτευξη των καλύτερων θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

Θεραπεία συντήρησης:

Μετά την ικανοποιητική βελτίωση των συμπτωμάτων η δόση σας μπορεί να μειωθεί σταδιακά από τον γιατρό σας και η δόση συντήρησης θα καθορισθεί ανάλογα με την πορεία του ασθενούς για το καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MINITRAN από την κανονική

- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης MINITRAN, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας όσα δισκία έχουν απομείνει (εάν έχουν απομείνει) και αυτό το φυλλάδιο ώστε να γνωρίζει επακριβώς το ιατρικό προσωπικό τι έχετε πάρει.
- Συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, σύγχυση, κώμα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, σπασμωδικές κινήσεις (σπασμούς), γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία, έμετο, μακριά και βαθιά αναπνοή, δυσκολία στην αναπνοή και αυξημένες τιμές σε κάποιες παραμέτρους αίματος.
- Το φάρμακο αυτό είναι πολύ επικίνδυνο εάν ληφθεί από παιδιά και θα πρέπει να προσέχετε ώστε να το φυλάτε ασφαλές σε μέρος που δεν μπορούν να προσεγγίσουν τα παιδιά.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MINITRAN

Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται να πάρετε τη δόση του φαρμάκου σας όσο πιο γρήγορα μπορείτε και να συνεχίσει τη θεραπεία του με δόσεις, κανονικά, όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το φάρμακο αυτό, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία ή και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν:

- Εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, έντονο κνησμό δέρματος με εξογκώματα.
- Εμφανίσετε ακούσιες κινήσεις των μυών (όψιμη δυσκινησία), ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος
- Εμφανιστεί σοβαρή παρενέργεια στο αίμα, όπως χαμηλά επίπεδα νατρίου. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό ή ρίγη, πόνο στο λαιμό, έλκη στο

στόμα ή το λαιμό, ασυνήθιστη κούραση ή αδυναμία, ασυνήθιστη αιμορραγία ή ανεξήγητες μελανίες.

Ενημερώστε αμέσως με το γιατρό σας:

- Εάν νιώθετε περισσότερο θλιμμένοι και/ή σκέφτεστε την αυτοκτονία.

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τα εργαστηριακά ευρήματα που παρατηρήθηκαν κατά την διάρκεια κλινικών δοκιμών και αυθόρμητων αναφορών. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι όροι συχνότητας που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), πολύ σπάνιες ($<1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Διαταραχές του Αιμοποιητικού και Λεμφικού Συστήματος	Σπάνιες: Καταστολή του μυελού των οστών, συμπεριλαμβανομένων ακοκκιοκυτταραιμίας, λευκοπενίας, ηωσινοφιλίας, πορφύρας και θρομβοκυτοπενίας
Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος	Μη-γνωστές: Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος
Ενδοκρινολογικές διαταραχές	Μη-γνωστές: <i>Σύνδρομο</i> της απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH), Υπερπρολακτιναιμία.
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: σύγχυση, μειωμένη λίμπιντο. Μη-συχνές: υπομανία, μανία, άγχος, αϋπνία, εφιάλτης. Σπάνιες: παραλήρημα (σε ηλικιωμένους ασθενείς), ψευδαισθήσεις Μη-γνωστές: σκέψεις ή συμπεριφορά αυτοκτονίας*, διέγερση, ανησυχία, επιθετικότητα, μειωμένη αίσθηση οργασμού, αυξημένη λίμπιντο, αποπροσανατολισμός, ενθουσιασμός
Διαταραχές Νευρικού Συστήματος	Πολύ συχνές: υπνηλία, τρόμος, ζάλη, κεφαλαλγία. Συχνές: διαταραχές στην προσοχή, δυσγευσία, παραισθησία, αταξία. Μη-συχνές: σπασμοί Μη-γνωστές: υπνηλία, μυόκλονος, συγκοπή, περιφερική νευροπάθεια, κώμα, εξωπυραμιδικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων μη φυσιολογικών τυχαίων κινήσεων και όψιμης δυσκινησίας), δυσαρθρία, αφασία, εγκεφαλικό επεισόδιο, υπαισθησία, σύνδρομο σεροτονίνης, χοριοειδείς κινήσεις των άκρων, δυστονία, υπερρεφλεξία, διαταραχές στη συνείδηση, συμπεριλαμβανομένης της δυσφορίας, παρκινσονισμός, σεισμικές δονήσεις, επιληπτικές κρίσεις, ανωμαλίες πρωτεΐνης CSF, μειωμένη ρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος, κακήθες <i>νευροληπτικό σύνδρομο</i> .

Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ συχνές: διαταραχή προσαρμογής. Συχνές: μυδρίαση, μειωμένη όραση Μη-συχνές: γλαύκωμα Μη-γνωστές: οφθαλμική κρίση, διαταραχές της όρασης όπως θόλωση της όρασης, εναποθέσεις στον κερατοειδή και στο φακό, μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια, ξηροθαλμία.
Καρδιαγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία. Συχνές: κοιλιακή δυσλειτουργία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αποκλεισμός σκέλους, διαταραχή αγωγιμότητας, παράταση διαστήματος QT. Σπάνιες: αρρυθμία Μη-γνωστές: έμφραγμα του μυοκαρδίου, σύνδρομο Brugada, καρδιακή ανακοπή και πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία, καρδιοαναπνευστική ανακοπή, κοιλιακή αρρυθμία VF, VT.
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: υπόταση (συμπεριλαμβανομένης της ορθοστατικής) Μη- συχνές: υπέρταση
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ συχνές: ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, ναυτία. Μη-συχνές: διάρροια, έμετος, οίδημα της γλώσσας. Σπάνιες: διόγκωση σιελογόνων αδένων, παραλυτικός ειλεός. Μη-γνωστές: κοιλιακός πόνος, στοματίτιδα, διόγκωση παρωτιδικών αδένων, αποχρωματισμός της γλώσσας, διαφραγματοκήλη.
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών	Σπάνιες: ίκτερος Μη-γνωστές: χολόσταση, ηπατίτιδα, διαταραχή ηπατικής λειτουργίας, αποφρακτικός ίκτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ συχνές: υπεριδρωσία Μη-συχνές: εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα προσώπου. Σπάνιες: αλωπεκία, αντίδραση φωτοευαισθησίας. Μη-γνωστές: κνησμός, πορφύρα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Συχνές: διαταραχή ούρησης. Μη-συχνές: κατακράτηση ούρων. Μη-γνωστές: Πολυουρία (αυξημένη συχνότητα ούρησης).
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: στυτική δυσλειτουργία Σπάνιες: γυναιομαστία Μη-γνωστές: δυσλειτουργία εκσπερμάτωσης, γαλακτόρροια, οίδημα των όρχεων, διόγκωση του μαστού, εμμηνόρροια με μειωμένη αιμορραγία, αμηνόρροια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής	Σπάνιες: μειωμένη όρεξη. Μη-γνωστές: υπονατρίαμια
Διαταραχές του αυτιού και του λαβύρινθου	Μη-συχνές: εμβοές
Διαταραχές του αναπνευστικού, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Μη-γνωστές: ρινική συμφόρηση
Εγκυμοσύνη, λοχεία και περιγεννητικές καταστάσεις	Μη-γνωστές: σύνδρομο απόσυρσης φαρμάκου νεογνού (αναταραχές, υπέρταση, υποτονία, τρόμος, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή σίτισης).

Γενικές διαταραχές	Συχνές: κόπωση Σπάνιες: πυρεξία Μη-γνωστές: θάνατος, άσθμα, οίδημα, αδυναμία, αύξηση βάρους, πονοκέφαλος
--------------------	--

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το MINITRAN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Να φυλάσσεται σε σκοτεινό και ξηρό χώρο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα.
Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

Τι περιέχει το MINITRAN

Οι δραστικές ουσίες είναι:

MINITRAN 2-10 : Perphenazine 2 mg + Amitriptyline HCl 10 mg /C.TAB

MINITRAN 2-25 : Perphenazine 2 mg + Amitriptyline HCl 25 mg /C.TAB

MINITRAN 4-10 : Perphenazine 4 mg + Amitriptyline HCl 10 mg /C.TAB

MINITRAN 4-25 : Perphenazine 4 mg + Amitriptyline HCl 25 mg /C.TAB

Τα έκδοχα είναι:

MINITRAN 2-10: Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Sucrose, Starch Maize, Gelatin, Quinoline Yellow E104

MINITRAN 2-25: Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Sucrose, Starch Maize, Gelatin, Cochineal red A Ponceau 4R E124

MINITRAN 4-10: Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Sucrose, Starch Maize, Gelatin, Quinoline Yellow E104, Patent blue V E131

MINITRAN 4-25: Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Sucrose, Starch Maize, Gelatin, Orange Yellow S Sunset FCF E110, Azorubine Carmoisine E122, Indigotin E132

Εμφάνιση του MINITRAN και περιεχόμενο της συσκευασίας:

MINITRAN 2-10 : Κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία

MINITRAN 2-25 : Ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία

MINITRAN 4-10 : Πράσινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία

MINITRAN 4-25 : Καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία

Το MINITRAN διατίθεται σε κουτί συσκευασίας blister που περιέχει 50 δισκία (5 blisters x 10 δισκία) και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας -Παρασκευαστής

ADELCO – ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε

Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο – Αθήνα, Ελλάδα.

ΤΗΛ. 2104819311-4, FAX: 2104816790

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

adelco

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ.: 2104819311-4 FAX: 2104816790



0223-0620

MINITRAN - οδηγίες, από THERAPIA.GR