

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

#### 1.1 Referan<sup>®</sup>

- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 750 mg
- Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό των 1500 mg

#### 1.2 Σύνθεση

**Δραστική ουσία:** Ανιρασετάμ / Aniracetam

#### Έκδοχα:

- **Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 750 mg:** Sodium Starch Glycolate, Hypromellose, Docusate Sodium, Magnesium Stearate, Talc, Titanium Dioxide CI 77891 E171, Iron Oxide Yellow CI 77492 E172.
- **Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό των 1500 mg:** Sodium Starch Glycolate, Hypromellose, Docusate Sodium, Aspartame, Saccharin Sodium, Fructose, Banana Flavour, Mint Flavour, Grapefruit Flavour, Xylitol.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο, κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό.

#### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

- Κάθε δισκίο περιέχει 750 mg ανιρασετάμης.
- Κάθε φακελλίδιο περιέχει 1500 mg ανιρασετάμης.

#### 1.5. Περιγραφή- Συσκευασία:

- Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 ή 60 δισκία των 750 mg (υποκίτρινα) σε 2 blisters των 10 δισκίων κάθε ένα και 6 blisters των 10 δισκίων κάθε ένα, αντίστοιχα και φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 ή 30 φακελλίδια με κοκκία (υπόλευκα) μιας δόσης για πόσιμο υγρό των 1500 mg.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Χορηγείται σε ψυχο-οργανικό σύνδρομο.

**1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας - Παρασκευαστής: IASIS PHARMA,**

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Τηλ : 210 2311031

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

### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Referan είναι ένα πρωτότυπο φάρμακο, προϊόν έρευνας Roche που ενεργεί επί του ΚΝΣ εκλεκτικά στον τελεγκέφαλο. Πειραματικά δεδομένα απέδειξαν ότι το Referan διεγείρει το κεντρικό χολινεργικό σύστημα και αλληλεπιδρά με το 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 νευρικού ούτε του καρδιαγγειακού συστήματος. Η κλινική έρευνα έδειξε μια εξειδικευμένη 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 νοστική έκπτωση και ιδιαίτερα βελτίωση της μνήμης προσφάτου και παρελθούσης, της μάθησης, της προσοχής, της συγκέντρωσης, της λογικής και των αφαιρετικών λειτουργιών.

Στον άνθρωπο, η απορρόφηση μετά τη χορήγηση από του στόματος, είναι ταχεία και πλήρης. Η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με 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 ανισοϋλ-GABA.

### 2.2 Ενδείξεις

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

### 2.3 Αντενδείξεις

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

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

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

**2.4.2 Ηλικιωμένοι:** Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

**2.4.3 Κύηση και γαλουχία:** Μελέτες σε πειραμάτζωα δεν έδειξαν τερατογόνο δράση του Referan.

Συνιστάται όμως να ακολουθείται ο γενικός κανόνας να μη χορηγούνται φάρμακα στις έγκυες ή στις θηλάζουσες μητέρες.

**2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Referan δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων από τον ασθενή.

#### **2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

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

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Από τις κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με το Referan σε συνδυασμό με τα πιο κοινά φάρμακα που χορηγούνται για θεραπεία στη γηριατρική.

Η ανιρασετάνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού και θεραπείας με θυρομόνη.

#### **2.6 Δοσολογία**

**Τρόπος χορήγησης:** Λαμβάνονται από το στόμα.

**Δοσολογία:** Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς :

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

Το περιεχόμενο των φακελλιδίων χρησιμοποιείται μετά από ανάμιξη του σε μισό ποτήρι νερό.

Η θεραπεία γίνεται τουλάχιστον για 2-4 μήνες και μπορεί να παραταθεί για μια ακόμη μεγαλύτερη περίοδο που εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς.

**2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα από υπέρβαση της δοσολογίας με το Referan.

#### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Το Referan είναι καλά ανεκτό από όλους τους ασθενείς ακόμα και από 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 προηγουμένως. Σπάνια έχουν αναφερθεί κεφαλαλγία, αίσθημα επιγαστρικού βάρους, υπνηλία, αδυναμία και ίλιγγιο.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:** Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το 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, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr).**

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε να πάρετε μια δόση, λάβετε τη δόση αυτή όσο το δυνατόν συντομότερα. Εάν εντούτοις έχει παρέλθει η μέρα και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά την αγωγή. **Μη διπλασιάσετε 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:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30° C.

#### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 20-10-2014

### **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 χρειάζεστε 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.
- Μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.