ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΙΑ
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

HELLENIC
HEADACHE
SOCIETY

ΕΤΟΣ ΙΔΡΥΣΗΣ 1991

Διημερίδα

ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

26 - 27 Νοεμβρίου 2021

Από το Α έως το Ω
στη Θεραπεία της Ημικρανίας & των Κεφαλαλγιών

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: ONE TO ONE S.A.
Νίκης 16, 105 57 Αθήνα •Τηλ.: 2107254383-385-386 •Fax: 2107254384
E-mail: info@one2onesa.com •http://www.onetoone-congress.gr onetoonecongress

Domotel Xenia Volos
ΒΟΛΟΣ

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την **«ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

EMGALITY/ADV_01/02-2021 CONVEY

Lilly ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **ΤΗΛ.:** 210 6294600 **Fax:** 210 6294610
info@lilly.gr www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ στα κοινωνικά δίκτυα

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Αγγελόπουλος Πέτρος

Γερακούλης Ευστάθιος

Γκουλιοβάκη Αντιγόνη

Θωμοπούλου Σταυρούλα

Καλοχριστιανάκης Δημήτριος

Μαλτέζου Μαριάννα

Μεϊδάνη Ελένη

Μπαχλάβα Ευαγγελία

Ξηρού Σοφία

Ρίκος Δημήτριος

Ρομποτής Αλέξανδρος

Σακαλάκης Ευάγγελος

Τσίκα Αντωνία

Τσούρης Ζήσης

Φιρινίδης Παύλος

Χαϊνά Βασιλική

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ
HELLENIC HEADACHE SOCIETY

Διημερίδα
ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

Από το Α έως το Ω
στη Θεραπεία της Ημικρανίας & των Κεφαλαλγιών

26 - 27 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Domotel Xenia Volos • ΒΟΛΟΣ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 26 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

13.30 - 13.45 **ΕΝΑΡΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ**
Γ. Τσιβγούλης, Δ.Δ. Μητσικώστας

13.45 - 14.15 **Δορυφορική Διάλεξη**
teva
Η θεραπεία της ημικρανίας στην κλινική πρακτική.
Ταυτοποίηση των ασθενών που θα ωφεληθούν με το Fremanezumab
Προεδρείο: **Κ. Ε. Καραγεωργίου**

Ομιλήτρια: **Ε. Γιαννούλη**

14.15 - 17.30 **ΑΛΛΕΣ ΠΡΩΤΟΠΑΘΕΙΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΕΣ**
Προεδρείο: **Χρ. Αρβανίτη, Α. Κωδούνης**

14.15 - 14.35 Πρωτοπαθής διαξιφιστική Κεφαλαλγία
Ομιλητής: **Κ. Αραβαντινού**

14.35 - 15.05 Πρωτοπαθής κεραυνοβόλος Κεφαλαλγία
Ομιλητής: **Θ. Μαυρίδης**

15.05 - 15.25 Κεφαλαλγία που συνδέεται με εξωτερική πίεση
Ομιλητής: **Ε. Γιαννούλη**

15.25 - 15.45 Κεφαλαλγία που συνδέεται με ψυχρό ερέθισμα
Ομιλητής: **Μ. Κουτσοκέρα**

15.45 - 16.05 Κεφαλαλγία που συνδέεται με γυμναστική
Ομιλητής: **Χρ. Δεληγιάννη**

16.05 - 16.25 Πρωτοπαθής Κεφαλαλγία βήχα
Ομιλητής: **Α. Αλεξούδη**

16.25 - 16.45 Νομισματοειδής Κεφαλαλγία
Ομιλητής: **Γ. Καραγιώργης**

16.45 - 17.05 Υπνική Κεφαλαλγία
Ομιλητής: **Α. Κωδούνης**

17.05 - 17.25 Πρόσφατης έναρξης επίμονη καθημερινή Κεφαλαλγία
Ομιλητής: **Δ. Ράλλης**

17.25 - 17.30 Ερωτήσεις - Συζήτηση

17.30 - 18.00 **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ**

18.00 - 20.30 **TACs & ΑΙΘΟΥΣΑΙΑ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑ**
Προεδρείο: **Θ. Κωνσταντινίδης, Θ. Αβραμίδης**

18.00 - 18.30 Διάγνωση και θεραπεία TACs
Ομιλήτρια: **Α. Αλεξούδη**

18.30 - 19.00 Παρουσίαση περιπτώσεων TACs
Ομιλήτρια: **Α. Καργάδου**

19.00 - 19.30 Αιθουσαία ημικρανία: Αλήθειες και μύθοι
Ομιλητής: **Ε. Αναγνώστου**

19.30 - 20.30 Ερωτήσεις - Συζήτηση

ΛΗΞΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ 1ης ΗΜΕΡΑΣ - ΔΕΙΠΝΟ

ΣΑΒΒΑΤΟ 27 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

09.00 - 12.00 **ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ**
Προεδρείο: **Ν. Φάκας, Π. Αγγελιδάκης**

09.00 - 09.30 Καλοήθης ενδοκράνια υπέρταση
251 Γ.Ν.Α. Αθηνών
Ομιλητής: **Δ. Ναούμης**

09.30 - 10.00 Κλινικό περιστατικό Κεφαλαλγίας
401 Γ.Σ.Ν.Α. Αθηνών
Ομιλητής: **Β. Γκοτζαμάνης**

10.00 - 10.30 Galganezoumab στην Αθροιστική Κεφαλαλγία
Αιγινήτειο Νοσοκομείο
Ομιλητής: **Γ. Καραγιώργης**

10.30 - 11.00 Κεραυνοβόλος Κεφαλαλγία
Νοσοκομείο Παπαγεωργίου
Ομιλητής: **Φ. Καραλής**

11.00 - 11.30 Ημικρανικό έμφρακτο
Αιγινήτειο Νοσοκομείο
Ομιλήτρια: **Λ. Αποστολακοπούλου**

11.30 - 12.00 Κεφαλαλγία και υποφυσίτιδα
Αιγινήτειο Νοσοκομείο
Ομιλητής: **Ν. Γιάγκου**

Σχολιαστές: **Ε. Δαρδιώτης, Ε. Κουρεμένος**

BOTOX®

Botulinum Toxin Type A

Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (τηλ. 213-2040380 ή 213-2040337 ή μέσω της ιστοσελίδας **http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral**) ή/και στην Allergan Hellas (τηλ. +30 2107473300 ή e mail: **safety.greece@allergan.com**)

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

GR-BTX-2150004

Allergan
an AbbVie company

BOTOX®
Botulinum Toxin Type A

Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον
Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (τηλ. 213-2040380 ή 213-2040337
ή μέσω της ιστοσελίδας **http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral)**
ή/και στην Allergan Hellas (τηλ. +30 2107473300
ή e mail: **safety.greece@allergan.com)**

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε την
Περίληψη Χαρακτηριστικών
του Προϊόντος.

GR-BTX-2150004

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ
HELLENIC HEADACHE SOCIETY

Διημερίδα
ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

Από το Α έως το Ω
στη Θεραπεία της Ημικρανίας & των Κεφαλαλγιών

26 - 27 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Domotel Xenia Volos • ΒΟΛΟΣ

12.00 - 12.30 **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ**

12.30 - 13.00 **Δημόσια Υγεία**
Προεδρείο: **Α. Αλεξούδη, Ε. Γιαννούλη**

Προσβασιμότητα στις νέες αντι-ημικρανικές θεραπείες
Ομιλήτρια: **Κ.Ε. Καραγεωργίου**

13.00 - 16.00 **ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ – ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΟ ΓΕΥΜΑ**

16.00 - 17.40 **ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ 1 : ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ ΣΤΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ**
Κεφαλαλγία στα Επείγοντα, Ημικρανία και Τριδυμικές Κεφαλαλγίες από το Α ως το Ω. Όσα θα πρέπει να ξέρει ένας ειδικευόμενος νευρολόγος
Προεδρείο: **Θ. Δαρδιώτης, Σ. Γιαννόπουλος**

16.00 - 16.20 Αιμορραγία ΚΝΣ στα επείγοντα
Ομιλητής: **J. Rudolf**

16.20 - 16.40 Μη αγγειακές Κεφαλαλγίες στα επείγοντα
Ομιλήτρια: **Χ. Αρβανίτη**

16.40 - 17.00 Ημικρανία στα επείγοντα και στα τακτικά ιατρεία
Ομιλητής: **Θ. Καλαμάτας**

17.00 - 17.20 Αθροιστική κεφαλαλγία στα επείγοντα και στα τακτικά ιατρεία
Ομιλητής: **Δ. Λυκομάνος**

17.20 - 17.40 Ερωτήσεις - Συζήτηση

17.40 - 18.00 **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ**

18.00 - 19.20 **ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ 2 : ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑ ΚΑΙ ΙΣΧΑΙΜΙΑ ΚΝΣ**
Προεδρείο: **Σ. Γιαννόπουλος, Θ. Κωνσταντινίδης**

18.00 - 18.20 Ημικρανική αύρα και ΤΙΑ
Ομιλήτρια**: Ι. Σπανού**

18.20 - 18.40 Σύνδρομα αγγειοσπάσμου ΚΝΣ και κεφαλαλγία
Ομιλήτρια**: Α. Τουντοπούλου**

18.40 - 19.00 Σύνδρομα φλεβοθρόμβωσης ΚΝΣ και κεφαλαλγία
Ομιλήτρια**: Β. Γκουρμπαλή**

19.00 - 19.20 Ερωτήσεις - Συζήτηση

19.20 - 21.00	**ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑΣ** Προεδρείο: **Θ. Αβραμίδης, J. Rudolf**
19.20 - 19.40	Gepants Ομιλήτρια: **Ε. Γιαννούλη**
19.40 - 20.00	Ditans Ομιλητής: **Ν. Φάκας**
20.00 - 20.20	Τοξίνη αλλαντίασης στη χρόνια ημικρανία Ομιλητής: **Α. Αργυρίου**
20.20 - 20.40	Anti-CGRP mAbs στην προφύλαξη της Ημικρανίας Ομιλητής: **Θ. Κωνσταντινίδης**
20.40 - 21.00	Ο ρόλος του σφηνουπερώιου γαγγλίου στην Κεφαλαλγία και οι θεραπευτικές του προσεγγίσεις Ομιλήτρια: **Χ. Αρβανίτη**
21.00 - 21.15	**ΣΥΝΟΨΗ & ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ**
	Ομιλητής: **Δ. Δ. Μητσικώστας**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ
HELLENIC HEADACHE SOCIETY

Διημερίδα
ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

Από το Α έως το Ω
στη Θεραπεία της Ημικρανίας & των Κεφαλαλγιών

26 - 27 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Domotel Xenia Volos • ΒΟΛΟΣ

Ομιλητές Διημερίδα Βόλος

Από το Α ως το Ω στη Θεραπεία της Ημικρανίας & των Κεφαλαλγιών, 26-27 Νοεμβρίου 2021

Rudolf Jobst	Νευρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Νευρολογική Κλινική Νοσοκομείου «Παπαγεωργίου» Θεσσαλονίκη
Αβραμίδης Θεόδωρος	Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Κοργιαλένειο-Μπενάκειο Ε.Ε.Σ.Ν.» Αθήνα
Αγγελιδάκης Παναγιώτης	Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Αλεξούδη Αθανασία	Νευρολόγος, PhD, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Α' Νευροχειρουργικής Κλινικής, Ε.Κ.Π.Α.
Αναγνώστου Ευάγγελος	Δρ. Νευρολόγος, Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α. «ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ» Νοσοκομείο, Ταμίας Ε.Ε.Κ.Ν.
Αποστολακοπούλου Λ.	Ειδικευόμενη Νευρολόγος« Αιγινητείου Νοσοκομείου»
Αραβαντινού - Φατώρου Κωνσταντίνα	Ειδικευόμενη Νευρολόγος« Αιγινητείου Νοσοκομείου»
Αρβανίτη Χρύσα	Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Β' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, «Αττικό Νοσοκομείο»
Αργυρίου Ανδρέας	MD, PhD, Νευρολόγος, Επιμελητής Α', Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας», Υπεύθυνος Λειτουργίας Ειδικού Ιατρείου Κεφαλαλγίας
Γιάγκου Νικόλαος	Ειδικευόμενος Νευρολογίας «Αιγινήτειο Νοσοκομείο»
Γιαννόπουλος Σωτήριος	Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροψυχολογίας Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»
Γιαννούλη Ερμιόνη	Νευρολόγος - Νευρολογικό Τμήμα «Ιατρικού Κέντρου Αθηνών»
Γκοτζαμάνης Βίκτωρ	Ειδικευόμενος Νευρολογίας «401 Γ.Σ.Ν.Α.»
Γκουρμπαλή Βασιλική	MD, PhD, Επιμελήτρια Α΄ Νευρολογική Κλινική Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Δαρδιώτης Ευθύμιος	Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
Δεληγιάννη Χριστίνα	Νευρολόγος, MD, FEBN, Research Fellow, Department of Neurology, Danish Headache Center, Copenhagen, Denmark

Καλαμάτας Θέμης	Νευρολόγος, Νευρολογικό Τμήμα,«Ιατρικό Κέντρο Αθηνών»
Καραγεωργίου Ε. Κλημεντίνη	MD, PhD, Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής, «Ιατρικό Κέντρο Αθηνών», , Πρόεδρος Ε.Ε.Σ.Π.Ο.Φ.
Καραγιώργης Γεώργιος	Νευρολόγος, Νευρολογική Κλινική «401 Γ.Σ.Ν.Α.»
Καραλής Φίλιππος	Επιμελητής Β' Νευρολογίας, Νοσοκομείο «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»
Καργάδου Αλτάνη	Νευρολόγος, Νευρολογικό Τμήμα, « Ιατρικό Κέντρο Αθηνών»
Κουρεμένος Ευάγγελος	Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «251 Γ.Ν.Α.» Αθήνα, Ταμίας Ε.Ε.Κ.
Κουτσοκέρα Μαρία	Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α', Νευρολογική Κλινική Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας «Θριάσιο»
Κωδούνης Αντώνιος	Νευρολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Γεν. Γραμματέας Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας, τ. Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «251 Γ.Ν.Α.»
Κωνσταντινίδης Θεόδωρος	Δρ. Νευρολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κλινικής Νευροφυσιολογίας
Λυκομάνος Δημήτριος	Νευρολόγος, Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής «251 Γ.Ν.Α»., Ιατρείο Κεφαλαλγίας
Μαυρίδης Θεόδωρος	Επιστημονικός Συνεργάτης 1ης Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής «Αιγινήτειο Νοσοκομείο»
Μητσικώστας Δήμος-Δημήτριος	Καθηγητής Νευρολογίας, Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., «Αιγινήτειο Νοσοκομείο» Αθήνα, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας, Πρόεδρος Τμήματος Κεφαλαλγίας, Ευρωπαϊκή Ακαδημία Νευρολογίας
Ναούμης Δημήτριος	Νευρολόγος, Επιμελητής Νευρολογικής Κλινικής 251 Γ.Ν.Α., Ιατρείο Κεφαλαλγίας
Ράλλης Δημήτριος	Επιμελητής Α΄ Νευρολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «Τζάνειο»
Σπανού Ιωάννα	Νευρολόγος, Επιμελήτρια Νευρολογικής Κλινικής«251 Γ.Ν.Α.»
Τουντοπούλου Αργυρώ	Νευρολόγος, ΕΔΙΠ «Αιγινήτειο Νοσοκομείο» Ε.Κ.Π.Α. Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Αννοβέρου
Τσιβγούλης Γεώργιος	Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β' Νευρολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α. Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ», Πρόεδρος Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας
Φάκας Νικόλαος	Νευρολόγος, MD, PhD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής «401 Γενικού Στρατιωτικού Νοσοκομείου Αθηνών»

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ
HELLENIC HEADACHE SOCIETY

Διημερίδα
ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

Από το Α έως το Ω
στη Θεραπεία της Ημικρανίας & των Κεφαλαλγιών

26 - 27 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2021

Domotel Xenia Volos • ΒΟΛΟΣ

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΜΑΓΝΗΣΙΑΣ

ΧΟΡΗΓΟΙ

BIANEΞ Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

teva

MERCK

gsk

Allergan
an AbbVie company

ELPEN

Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

TIKUN
REPAIR THE WORLD

Επιστημονικός Φορέας Διοργάνωσης Συνεδρίου

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

HELLENIC HEADACHE SOCIETY

ΕΤΟΣ ΙΔΡΥΣΗΣ 1991

www.kefalalgia.gr | info@kefalalgia.gr
Τ.: 210 7254383 | F.: 210 7254384

Γραμματεία Συνεδρίου

one to one

ΤΗΛ: 210 72 54 383 – 385 – 386 | FAX: 210 72 54 384
www.onetoone-congress.gr | info@one2onesa.com

Πλατφόρμα Διαδικτυακής Παρακολούθησης
https://kefalalgia2021.events.podimatas.gr/

Για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία κατά τη διάρκεια του e-συνεδρίου καλείτε στα τηλέφωνα: +30 6932 392005, +30 6932 644420, +30 6937 324629

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Panmigran 250 mg / 250 mg / 65 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέως, 250 mg παρακεταμόλης και 65 mg καφεΐνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Λευκό, επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με το γράμμα «Ε» χαραγμένο στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Panmigran ενδείκνυται για ενήλικες για την άμεση θεραπεία της κεφαλαλγίας και των με ή χωρίς αύρα κρίσεων ημικρανίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες (18 ετών και άνω)

Για την κεφαλαλγία:

Η συνηθισμένη προτεινόμενη δόση είναι 1 δισκίο σε περίπτωση μετρίου πόνου και 2 δισκία σε περίπτωση έντονου πόνου. Εάν χρειαστεί, 1-2 επιπλέον δισκία μπορούν να ληφθούν με ένα διάστημα 4-6 ωρών μεταξύ των δόσεων. Ένα επιπλέον δισκίο μπορεί να ληφθεί με διάστημα 4 με 6 ωρών μεταξύ των δόσεων. Σε περίπτωση έντονου πόνου, μπορούν να ληφθούν 2 δισκία. Εάν απαιτείται μπορούν να ληφθούν επιπλέον 2 δισκία, με ένα διάστημα 4 με 6 ωρών μεταξύ των δόσεων. Το Panmigran προορίζεται για χρήση κατά επεισόδιο, μέχρι 4 ημέρες για την κεφαλαλγία.

Για την ημικρανία:

Να ληφθούν 2 δισκία όταν εμφανιστούν τα συμπτώματα. Εάν απαιτείται μπορούν να ληφθούν επιπλέον 2 δισκία, με ένα διάστημα 4 με 6 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Το Panmigran προορίζεται για χρήση κατά επεισόδιο, μέχρι 3 ημέρες για την ημικρανία.

Και για την κεφαλαλγία και για την ημικρανία η λήψη πρέπει να περιορίζεται στα 6 δισκία σε 24 ώρες. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγαλύτερο διάστημα ή σε μεγαλύτερη δοσολογία χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Πίνετε ένα ολόκληρο ποτήρι νερό με κάθε δόση.

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Panmigran στα παιδιά και τους εφήβους δεν έχει αξιολογηθεί. Συνεπώς, η χρήση του Panmigran στα παιδιά και στους εφήβους δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένοι

Βασιζόμενοι σε γενικές ιατρικές εκτιμήσεις, απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση σε ηλικιωμένους, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Η επίδραση της ηπατικής ή νεφρικής νόσου στη φαρμακοκινητική του Panmigran δεν έχει αξιολογηθεί. Λόγω του μηχανισμού δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέως και της παρακεταμόλης, το Panmigran μπορεί να ενισχύσει την νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Για το λόγο αυτό το Panmigran αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3) και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, την παρακεταμόλη, την καφεΐνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ασθενείς στους οποίους η χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, όπως η δικλοφενάκη ή η ιβουπροφένη, επισπεύδει τις κρίσεις άσθματος, την κνίδωση ή την οξεία ρινίτιδα.
- Γαστρικό ή εντερικό έλκος εν ενεργεία, γαστρεντερική αιμορραγία ή διάτρηση και σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικής εξέλκωσης.
- Αιμοφιλία ή άλλες αιμορραγικές διαταραχές.
- Σοβαρού βαθμού ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια
- Σοβαρού βαθμού καρδιακή ανεπάρκεια
- Πρόσληψη άνω των 15 mg μεθοτρεξάτη εβδομαδιαίως (βλ. παράγραφο 4.5)
- Τελευταίο τρίμηνο της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά:

- Το Panmigran δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρακεταμόλη.
- Όπως και με άλλες θεραπείες για την οξεία ημικρανία, πριν την αντιμετώπιση μιας ημικρανίας σε ασθενείς που δεν έχουν προηγουμένως διαγνωστεί ως ασθενείς με ημικρανίες, και σε ασθενείς με ημικρανίες που παρουσιάζουν άτυπα συμπτώματα, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποκλειστούν άλλες πιθανές σαβαρές νευρολογικές καταστάσεις.
- Το Panmigran δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που εμφανίζουν έμετο σε ποσοστό > 20% κατά τις κρίσεις ημικρανίας ή από ασθενείς που χρειάζονται ανάπαυση σε ποσοστό > 50% κατά τις κρίσεις ημικρανίας.
- Εάν ο ασθενής δεν ανακουφιστεί από την ημικρανία από τη δόση των 2 πρώτων δισκίων Panmigran, τότε θα πρέπει να συμβουλευτεί ιατρό.
- Η παρατεταμένη χρήση οποιουδήποτε τύπου παυσίπονου για τον πονοκέφαλο μπορεί να επιβαρύνει την κατάσταση. Εάν η κατάσταση αυτή βιώνεται ή υπάρχουν υπόνοιες, ιατρικές συμβουλές πρέπει να λαμβάνονται και η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται. Θα πρέπει να υπάρχει υπόνοια για τη διάγνωση κεφαλαλγίας από κατάχρηση φαρμάκων (ΜΟΗ) σε ασθενείς που έχουν χρόνιες κεφαλαλγίες (15 ή περισσότερες ημέρες ανά μήνα) με ταυτόχρονη κατάχρηση φαρμάκων για τη θεραπεία του πονοκέφαλου για περισσότερο από 3 μήνες. Συνακόλουθα, αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 10 ημέρες ανά μήνα για περισσότερους από 3 μήνες.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο αφυδάτωσης (π.χ. από ασθένεια, διάρροια, ή πριν ή μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση).
- Το Panmigran μπορεί να αποκρύψει τα σημεία και τα συμπτώματα λοίμωξης λόγω των φαρμακοδυναμικών του ιδιοτήτων.

Λόγω της παρουσίας ακετυλοσαλικυλικού οξέος:

- Το Panmigran πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από ουρική αρθρίτιδα, μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, αφυδάτωση, αρρύθμιστη υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη.
- Το Panmigran θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή ανεπάρκεια του ενζύμου αφυδρογονάση της φωσφορικής-6-γλυκόζης (G6PD), καθότι το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει αιμόλυση ή αιμολυτική αναιμία. Παράγοντες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμόλυσης είναι π.χ. υψηλή δοσολογία, πυρετός ή οξείες λοιμώξεις
- Το Panmigran μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη τάση για αιμορραγία κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις (συμπεριλαμβανομένων και χειρουργικών επεμβάσεων ήσσονας σημασίας π.χ. οδοντιατρικές εξαγωγές) λόγω της αναστολικής δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέως στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων η οποία παραμένει για περίπου 4 ημέρες μετά τη χορήγηση.
- Το Panmigran δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με αντιπηκτικά ή άλλα φάρμακα που αναστέλλουν τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων χωρίς ιατρική επίβλεψη (βλ. παράγραφο 4.5). Ασθενείς με προβλήματα αιμόστασης θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Προσοχή απαιτείται σε περίπτωση μητρορραγίας ή μηνορραγίας.
- Αν προκύψει γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση σε ασθενείς που λαμβάνουν Panmigran, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακοπεί. Γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση ή διάτρηση, που μπορεί να είναι θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί με όλα τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και μπορεί να εκδηλωθούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών επεισοδίων. Γενικά αυτά έχουν πιο σοβαρές συνέπειες στους ηλικιωμένους. Ο κίνδυνος για γαστρεντερική αιμορραγία μπορεί να ενισχυθεί από το αλκοόλ, τα κορτικοστεροειδή και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (βλ. παράγραφο 4.5).
- Το Panmigran μπορεί να επιπεύσει την εμφάνιση βρογχοσπασμού και να επάγει τις εξάρσεις άσθματος (λεγόμενη ανοχή σε αναλγητικά / άσθμα αναλγητικών) ή άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Παράγοντες κινδύνου είναι η παρουσία βρογχικού άσθματος, εποχική αλλεργική ρινίτιδα, ρινικοί πολύποδες, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια ή χρόνια λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος (ειδικά αν σχετίζονται με συμπτώματα που παρουσιάζουν ομοιότητα με αυτά της αλλεργικής ρινίτιδας). Αυτό επίσης ισχύει για ασθενείς που εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. δερματικές αντιδράσεις, κνησμός, κνίδωση) σε άλλες ουσίες. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς (ετοιμότητα για επείγουσα κατάσταση).
- Το Panmigran δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και έφηβους κάτω των 18 ετών, εκτός εάν ενδείκνυται ειδικά επειδή υπάρχει πιθανή συσχέτιση μεταξύ του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και του συνδρόμου του Reye όταν χορηγείται σε παιδιά και έφηβους. Το σύνδρομο του Reye είναι μία πολύ σπάνια ασθένεια, που επηρεάζει τον εγκέφαλο και το ήπαρ και μπορεί να είναι θανατηφόρα.
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να αλλοιώσει τις εξετάσεις της θυρεοειδικής λειτουργίας λόγω ψευδώς χαμηλών συγκεντρώσεων λεβοθυροξίνης (T4) ή τρι- ιωδοθυρονίνης (T3) (βλ. παράγραφο 4.5).

Λόγω της παρουσίας παρακεταμόλης:

- Το Panmigran θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή αλκοολισμό.
- Ο κίνδυνος τοξικότητας από την παρακεταμόλη μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα δυνητικώς ηπατοτοξικά φάρμακα ή φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα μικροσωμάτων (π.χ. ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη, χλωραμφενικόλη, υπνωτικά και αντιεπιληπτικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένων φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη). Ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης οινοπνεύματος έχουν αυξημένο κίνδυνο για ηπατική βλάβη (βλ. παράγραφο 4.5).
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην λάβουν ταυτόχρονα άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη, λόγω του κινδύνου σοβαρής βλάβης του ήπατος σε περίπτωση υπερβολικής δόσης (βλέπε παράγραφο 4.9)
- Τα οινοπνευματώδη ποτά πρέπει να αποφεύγονται ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, επειδή η χρήση αλκοόλ σε συνδυασμό με παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει ηπατική βλάβη (βλέπε παράγραφο 4.5). Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με εξάρτηση από το αλκοόλ

Λόγω της παρουσίας καφεΐνης:

- Το Panmigran θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ουρική αρθρίτιδα, υπερθυρεοειδισμό και αρρυθμία.
- Ο/Η ασθενής θα πρέπει να περιορίσει τη χρήση προϊόντων που περιέχουν καφεΐνη όταν λαμβάνει το Panmigran, καθώς η υπερβολική καφεΐνη μπορεί να προκαλέσει νευρικότητα, ευερεθιστότητα, αϋπνία και περιστασιακά ταχυκαρδία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες που μπορεί να προκληθούν από το κάθε συστατικό ξεχωριστά είναι γνωστές και δεν υπάρχει ένδειξη ότι αυτές μπορεί να αλλάξουν από τη συνδυασμένη χρήση. Δεν υπάρχουν σχετιζόμενες με την ασφάλεια αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και της παρακεταμόλης.

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

Συνδυασμός ακετυλοσαλικυλικού οξέος με:	Πιθανό αποτέλεσμα:
Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)	Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για γαστρεντερικά έλκη και αιμορραγίες λόγω των συνεργικών επιδράσεων. Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση είναι απαραίτητη, εφόσον απαιτείται, η χρήση γαστροπροστασίας μπορεί να εξεταστεί για την προφύλαξη από γαστρεντερική βλάβη που επάγεται από τα ΜΣΑΦ. Συνεπώς, ταυτόχρονη χρήση δεν συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.4).
Κορτικοστεροειδή	Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για γαστρεντερική εξέλκωση ή αιμορραγία λόγω των συνεργικών επιδράσεων. Μπορεί να είναι σκόπιμο να εξεταστεί η χρήση γαστροπροστασίας σε ασθενείς που λαμβάνουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ και κορτικοστεροειδή, ειδικά εάν είναι ηλικιωμένοι. Συνεπώς, ταυτόχρονη χρήση δεν συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.4).
Από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά (π.χ. παράγωγα κουμαρίνης)	Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει την αντιπηκτική δράση. Πρέπει να πραγματοποιείται κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση του χρόνου αιμορραγίας και του χρόνου προθρομβίνης. Κατά συνέπεια, η ταυτόχρονη χρήση, δε συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.4).
Θρομβολυτικά	Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για αιμορραγία. Συγκεκριμένα, δε θα πρέπει να αρκίζει θεραπεία με ακετυλοσαλικυλικό οξύ μέσα στις πρώτες 24 ώρες μετά από θεραπεία με αλτεπλάση σε ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο. Κατά συνέπεια, η ταυτόχρονη χρήση, δε συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.4).
Ηπαρίνη και αντιαιμοπεταλιακά (π.χ. τικλοπιδίνη, κλοπιδογρέλη, σιλοσταζόλη)	Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για αιμορραγία. Πρέπει να πραγματοποιείται κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση του χρόνου αιμορραγίας. Κατά συνέπεια, η ταυτόχρονη χρήση, δε συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.4).
Επιλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (ΕΑΕΣ)	Θα μπορούσαν να επηρεάσουν την πήξη και τη δράση των αιμοπεταλίων όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, οδηγώντας σε αυξημένη εμφάνιση αιμορραγίας γενικά και ειδικά σε γαστρεντερική αιμορραγία. Κατά συνέπεια, η ταυτόχρονη χρήση πρέπει να αποφεύγεται.
Φαινυτοΐνη	Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αυξάνει τα επίπεδά της στον ορό. Η φαινυτοΐνη ορού θα πρέπει να παρακολουθείται.
Βαλπροϊκό	Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αναστέλλει το μεταβολισμό του και έτσι μπορεί να αυξήσει την τοξικότητά του. Τα επίπεδα του βαλπροϊκού θα πρέπει να παρακολουθούνται.
Ανταγωνιστές αλδοστερόνης (σπιρονολακτόνη, καρδεναϊκό)	Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητά τους λόγω της αναστολής της απέκκρισης του ουρικού νατρίου. Η πίεση του αίματος θα πρέπει να παρακολουθείται.
Διουρητικά της αγκύλης (π.χ. φουροσεμίδη)	Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητά τους λόγω του ανταγωνισμού και της αναστολής των ουρικών προσταγλανδινών. Τα ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσουν οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ειδικά σε αφυδατωμένους ασθενείς. Εάν κάποιο διουρητικό χορηγείται ταυτόχρονα με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η επαρκής ενυδάτωση του ασθενούς και η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και της πίεσης του αίματος, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας με διουρητικά.
Αντιυπερτασικά (ACE-αναστολείς, ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτασίνης II, αναστολείς διαύλων ασβεστίου)	Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητά τους λόγω του ανταγωνισμού και της αναστολής των ουρικών προσταγλανδινών. Αυτός ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια σε ηλικιωμένους ή αφυδατωμένους ασθενείς. Συνιστάται η σωστή παρακολούθηση της πίεσης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας κατά την έναρξη της θεραπείας και ο ασθενής θα πρέπει να ενυδατώνεται τακτικά. Σε περίπτωση συσχέτισης με βεραπαμίλη, θα πρέπει επίσης να παρακολουθείται και ο χρόνος αιμορραγίας.
Ουρικοσουρικά (π.χ. προβενεσίδη, σουλφινοπυραζόνη)	Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητά τους λόγω της αναστολής της σωληνοειδούς επαναρρόφησης, οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα ακετυλοσαλικυλικού οξέος στο πλάσμα.
Μεθοτρεξάτη ≤ 15 mg/εβδομάδα	Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, όπως όλα τα ΜΣΑΦ, μειώνει τη σωληνοειδή έκκριση της μεθοτρεξάτης, αυξάνοντας τις συγκεντρώσεις της στο πλάσμα και έτσι και την τοξικότητά της. Κατά συνέπεια, η ταυτόχρονη χρήση ΜΣΑΦ δε συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις μεθοτρεξάτης (βλέπε παράγραφο 4.3). Ο κίνδυνος μεταξύ της μεθοτρεξάτης και των ΜΣΑΦ πρέπει επίσης να εξετασθεί και στους ασθενείς που λαμβάνουν χαμηλές δόσεις μεθοτρεξάτης, ιδιαίτερα σε εκείνους με αλλοιωμένη νεφρική λειτουργία. Εάν η συνδυασμένη θεραπεία είναι απαραίτητη, πρέπει να παρακολουθείται η πλήρης ανάλυση του αίματος, η ηπατική και νεφρική λειτουργία, ειδικά κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της θεραπείας.
Σουλφονυλουρίες και ινσουλίνη	Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αυξάνει την υπογλυκαιμική δράση τους, έτσι μπορεί να χρειαστεί κάποια μειωμένη αναπροσαρμογή της δόσης των αντιδιαβητικών εάν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις σαλικυλικών. Συνιστάται έλεγχος για αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος.
Αλκοόλ	Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για γαστρεντερική αιμορραγία. Αυτός ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται.

Παρακεταμόλη

Συνδυασμός παρακεταμόλης με:	Πιθανό αποτέλεσμα:
Επαγωγείς ηπατικών ενζύμων ή πιθανές ηπατοταξικές ουσίες (π.χ. ονιόπενυμα, ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη, υπνωτικά και αντιεπιληπτικά συμπεριλαμβαναμένης της φαινοβαρβιτάλης, της φαινυτοΐνης και της καρβαμαζεπίνης)	Αυξάνουν την τοξικότητα της παρακεταμόλης η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ηπατική βλάβη ακόμα και με κατά τα άλλα αβλαβείς δόσεις παρακεταμόλης. Κατά συνέπεια, η ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται (βλέπε παράγραφο 4.4). Η ταυτόχρονη χρήση δε συνιστάται.
Χλωραμφαινικόλη	Η παρακεταμόλη μπορεί να αυξήσει των κίνδυνο αυξημένων συγκεντρώσεων χλωραμφαινικόλης στο πλάσμα. Η ταυτόχρονη χρήση δε συνιστάται.
Ζιδοβουδίνη	Η παρακεταμόλη μπορεί να αυξήσει την τάση για ανάπτυξη ουδετεροπενίας. Κατά συνέπεια, πρέπει να πραγματοποιείται αιματολογική παρακολούθηση. Η ταυτόχρονη χρήση δε συνιστάται, εκτός αν παρακολουθείται από γιατρό.
Προβενεσίδη	Η επαναλαμβανόμενη χρήση παρακεταμόλης για περισσότερο από 1 εβδομάδα αυξάνει τις αντιπηκτικές δράσεις. Σποραδικές δόσεις παρακεταμόλης δεν έχουν σημαντική επίδραση.
Από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά	Η επαναλαμβανόμενη χρήση παρακεταμόλης για περισσότερο από 1 εβδομάδα αυξάνει τις αντιπηκτικές δράσεις. Σποραδικές δόσεις παρακεταμόλης δεν έχουν σημαντική επίδραση.
Προπανθελίνη ή άλλους παράγοντες που οδηγούν στην επιβράδυνση της γαστρικής κένωσης	Αυτοί οι παράγοντες καθυστεροΰν την απορρόφηση της παρακεταμόλης. Η γρήγορη ανακούφιση από τον πόνο μπορεί να καθυστερήσει ή να μειωθεί.
Μετοκλοπραμίδη ή άλλους παράγοντες που οδηγούν στην επιτάχυνση της γαστρικής κένωσης	Αυτοί οι παράγοντες επιταχύνουν την απορρόφηση της παρακεταμόλης, αυξάνοντας την αποτελεσματικότητα και την έναρξη της αναλγησίας.
Χολεστυραμίνη	Μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης. Κατά συνέπεια, για να επιτευχθεί μέγιστη αναλγησία η χολεστυραμίνη δε θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε 1 ώρα από την παρακεταμόλη.

Καφεΐνη

Συνδυασμός καφεΐνης με:	Πιθανό αποτέλεσμα:
Υπνωτικούς παράγοντες (π.χ. βενζοδιαζεπίνες, βαρβιτουρικά, αντιισταμινικά, κ.α.)	Ταυτόχρονη χρήση μπορεί να μειώσει την υπνωτική δράση ή να ανταγωνιστεί τις αντισπασμωδικές δράσεις των βαρβιτουρικών. Κατά συνέπεια, η ταυτόχρονη χρήση δε συνιστάται. Εάν απαιτείται, ο συνδυασμός μπορεί πιθανώς να είναι πιο χρήσιμος το πρωί.
Λίθια	Η διακοπή της καφεΐνης αυξάνει τα επίπεδα του λιθίου του ορού, καθώς η νεφρική κάθαρση του λιθίου μπορεί να αυξηθεί από την καφεΐνη, κατά συνέπεια όταν διακοπεί η καφεΐνη, μπορεί να είναι απαραίτητο να μειωθεί η δόση του λιθίου. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση δε συνιστάται.
Δισουλφιράμη	Οι αλκοολικοί ασθενείς που αναρρώνουν χρησιμοποιώντας θεραπεία με δισουλφιράμη πρέπει να ενημερώνονται να αποφεύγουν τη χρήση της καφεΐνης ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος επιδείνωσης του συνδρόμου αποχής από το αλκοόλ λόγω της καρδιαγγειακής και εγκεφαλικής διέγερσης που προκαλείται από την καφεΐνη.
Ουσίες τύπου εφεδρίνης	Ο συνδυασμός τους μπορεί να έχει μια αυξημένη δυνατότητα εξάρτησης. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση δε συνιστάται.
Συμπαθομιμητικά ή λεβοθυροξίνη	Ο συνδυασμός τους μπορεί να έχει μια ενισχυμένη επίδραση ταχυκαρδίας λόγω των συνεργικών δράσεων. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση δε συνιστάται.
Θεοφυλλίνη	Η ταυτόχρονη χρήση μπορεί να μειώσει την απέκκριση της θεοφυλλίνης.
Αντιβακτηριακά τύπου κινολόνης (σιπροφλοξασίνη, ενοξασίνη και πιπεμιδικό οξύ), τερβιναφίνη, σιμετιδίνη, φλουβοξαμίνη και από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά	Ο χρόνος ημιζωής της καφεΐνης αυξάνεται λόγω αναστολής του μονοπατιού του ηπατικού κυτοχρώματος P-450. Κατά συνέπεια, ασθενείς με ηπατικές διαταραχές, καρδιακές αρρυθμίες, ή λανθάνουσα επιληψία θα πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη καφεΐνης.
Νικοτίνη, φαινυτοΐνη και φαινυλπροπαναλαμίνη	Αυτά μειώνουν το χρόνο ημιζωής αποβολής της καφεΐνης.
Κλοζαπίνη	Η καφεΐνη αυξάνει τα επίπεδα της κλοζαπίνης στον ορό λόγω της πιθανής αλληλεπίδρασης τόσο μέσω φαρμακοκινητικών όσο και μέσω φαρμακοδυναμικών μηχανισμών. Τα επίπεδα της κλοζαπίνης στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση δε συνιστάται.

Αλληλεπιδράσεις με εργαστηριακές εξετάσεις

• Υψηλές δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα πολλών κλινικών-χημικών εργαστηριακών εξετάσεων.

• Η πρόσληψη παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του ουρικού οξέος όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος του φωσφοτανγκστικού οξέος και της γλυκαμίας όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος οξειδάση / υπεροξειδάση της γλυκόζης.

• Η καφεΐνη μπορεί να αντιστρέψει τις επιδράσεις της διπυριδαμόλης και της αδενοσίνης στη ροή του αίματος στο μυοκάρδιο, και συνεπώς να αλλοιώσει τα αποτελέσματα των απεικονιστικών εξετάσεων του εμφράγματος. Συνιστάται η κατανάλωση της καφεΐνης να διακοπεί τουλάχιστον 8 και 12 ώρες πριν από τη δοκιμή.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Panmigran σε έγκυες γυναίκες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ζώα σε συνδυασμό ακετυλοσαλικυλικού οξέος, παρακεταμόλης και καφεΐνης (βλ. παράγραφο 5.3)

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

Λόγω της παρουσίας ακετυλοσαλικυλικού οξέος στο Panmigran, η χρήση του αντενδεικνύεται στο 3ο τρίμηνο της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3), και απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τις πρώτες 2 περιόδους της κύησης.

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και/ή την ανάπτυξη του εμβρύου/νεογνού. Δεδομένα από επιδημιολογικές μελέτες καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής, και καρδιακής δυσπλασίας και γαστράσχισης μετά από χρήση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλανδινών στα πρώτα στάδια της κύησης. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνει σε συνάρτηση με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Σε πειραματόζωα, η χορήγηση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλανδινών έχει αποδειχθεί ότι έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη απώλεια πριν και μετά την εμφύτευση και τη θνησιμότητα του εμβρύου-νεογνού. Επιπλέον, αυξημένη εμφάνιση διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων καρδιακών, έχει αναφερθεί σε ζώα στα οποία χορηγήθηκαν αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλανδινών κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης το ακετυλοσαλικυλικό οξύ δε θα πρέπει να χορηγείται εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν το ακετυλοσαλικυλικό οξύ χρησιμοποιείται από γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει ή κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης, η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατό πιο χαμηλή και η διάρκεια της θεραπείας όσο το δυνατό πιο σύντομη.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να έχουν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Στο έμβρυο:

- καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρόωρο κλείσιμο του βατάλλειου πόρου και πνευμονική υπέρταση)
- νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγο- υδράμνιο

Στη μητέρα και στο νεογέννητο:

- στο τέλος της κύησης, πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, ένα αντι-συσσώρευσης αποτέλεσμα το οποίο μπορεί να συμβεί ακόμα και σε πολύ χαμηλές δόσεις
- αναστολή των συστολών της μήτρας που έχουν ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση ή την παράταση του τοκετού.

Συνεπώς, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αντενδεικνύεται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης.

Παρακεταμόλη

Επιδημιολογικές μελέτες επισημαίνουν ότι υπό κανονικές θεραπευτικές συνθήκες η παρακεταμόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον έχει αξιολογηθεί προσεκτικά το όφελος-κίνδυνος.

Καφεΐνη

Οι έγκυες γυναίκες να μειώσουν την πρόσληψη καφεΐνης στο ελάχιστο καθώς τα διαθέσιμα δεδομένα από την επίδραση της καφεΐνης στο ανθρώπινο έμβρυο καταδεικνύουν ένα δυνητικό κίνδυνο.

Θηλασμός

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η παρακεταμόλη και η καφεΐνη απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Λόγω της περιεκτικότητας σε καφεΐνη, μπορεί να επηρεαστεί η συμπεριφορά του παιδιού που θηλάζει (ευερεθιστότητα, ανεπαρκής ύπνος). Λόγω του σαλικυλικού οξέος, μπορεί επίσης να υπάρξει πιθανότητα για διαταραχές στη λειτουργία των αιμοπεταλίων του βρέφους (μπορεί να προκαλέσει ελαφριά αιμορραγία), αν και κάτι τέτοιο δεν έχει αναφερθεί. Επίσης, υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τη χρήση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, λόγω πιθανής ανάπτυξης του συνδρόμου του Reye σε βρέφη. Κατά συνέπεια, το Panmigran δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

Υπάρχουν αποδείξεις ότι τα φάρμακα που αναστέλλουν τη σύνθεση της κυκλοξυγενάσης/ προσταγλανδίνης μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα στη γυναικεία γονιμότητα με επίδραση στην ωορρηξία. Αυτό είναι αντιστρέψιμο με διακοπή της θεραπείας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη ή υπνηλία, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολλές από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι καθαρά δοσοεξαρτώμενες και ευμετάβλητες από το ένα άτομο στο άλλο.

Στον Πίνακα 1, παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε 16 εφάπαξ δόσης κλινικές μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Panmigran στη θεραπεία της ημικρανίας, πονοκεφάλου ή οδοντικό πόνο που σχετίζεται με εξαγωγή οδόντος, οι οποίες περιλάμβαναν 4809 άτομα στα οποία χορηγήθηκε θεραπεία με Panmigran και συθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνονται στον πίνακα ήταν αυτές που θεωρούντων τουλάχιστον πιθανά σχετιζόμενες με τη χρήση του Panmigran και παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας κατά MedDRA κατηγορία οργανικού συστήματος.

Για τις ανεπιθύμητες ενέργειες από το σύστημα αυθόρμητων αναφορών, η συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί αξιόπιστα και, ως εκ τούτου, δεν είναι γνωστή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά κατηγορία συστήματος οργάνου και συχνότητας, ακολουθώντας την εξής συνθήκη: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10000 έως < 1/1000), πολύ σπάνιες (< 1/10000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνότητα	Προτιμώμενος Όρος
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Σπάνιες	Φαρυγγίτιδα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σπάνιες	Απώλεια της όρεξης
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Νευρικότητα
	Όχι συχνές	Αϋπνία
	Σπάνιες	Αγχος, Διάθεση ευφορίας, Ένταση
	Μη γνωστές	Ανησυχία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
	Όχι συχνές	Τρόμος, Παραισθησία, Κεφαλαλγία
	Σπάνιες	Διαγευσία
		Διαταραχή της προσοχής
		Αμνησία
		Μη φυσιολογικός συντονισμός
		Υπερευαισθησία αισθήσεων
		Κεφαλαλγία και λιπήτων
	Μη γνωστές	Ημικρανία, υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές	Σπάνιες	Οφθαλμικός πόνος, Διαταραχές της όρασης
Διαταραχές του ώτος και του λαβυρίνθου	Όχι συχνές	Εμβοή
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές	Αρρυθμία
	Μη γνωστές	Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	Ερυθρότητα, Περιφερειακές αγγειακές διαταραχές
	Μη γνωστές	Υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Σπάνιες	Ρινορραγία, Υπαερισμός, Ρινόρροια
	Μη γνωστές	Δύσπνοια, άσθμα
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές	Ναυτία, καιλιακές ενοχλήσεις
	Όχι συχνές	Ξηρό στόμα, διάρροια, έμετος
	Σπάνιες	Δυσπεψία, μετεωρισμός, δυσφαγία, παραισθησία του στόματος, υπερέκκριση σιέλου
	Μη γνωστές	Ανώτερο καιλιακό άλγος, δυσπεψία, καιλιακό άλγος, γαστρεντερική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένων ανώτερη γαστρεντερική αιμορραγία, αιμορραγία στομάχου, αιμορραγία έλκους στομάχου, αιμορραγία έλκους δωδεκαδακτύλου, αιμορραγία αρθού), γαστρεντερικά έλκη (συμπεριλαμβαναμένων έλκος στομάχου, έλκος δωδεκαδακτύλου, έλκος παχέος εντέρου)
Διαταραχές του ήπατος	Μη γνωστές	Ηπατική ανεπάρκεια, αυξημένα ηπατικά ένζυμα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Υπερίδρωση, κνησμός, κνίδωση
	Μη γνωστές	Ερύθημα, εξάνθημα, αγγειοοίδημα, πολύμορφο ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Σπάνιες	Μυοσκελετική δυσκαμψία, αυχενικό άλγος, οσφυαλγία, μυϊκοί σπασμοί
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Όχι συχνές	Κάπωση, νευρικότητα
	Σπάνιες	Αδυναμία, θωρακική δυσφορία
	Μη γνωστές	Κακουχία, αίσθημα ασθένειας
Έρευνες	Όχι συχνές	Αύξηση καρδιακού ρυθμού

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις σαβαρών δερματικών αντιδράσεων έχουν αναφερθεί.
Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες να υποδεικνύουν ότι η έκταση και ο τύπος των ανεπιθύμητων ενεργειών των επιμέρους ουσιών ενισχύεται ή το φάσμα διευρύνεται όταν ο σταθερός συνδυασμός χρησιμοποιείται με βάση τις οδηγίες.
Η αύξηση του κινδύνου αιμορραγίας μπορεί να παραμείνει για 4-8 ημέρες μετά την πρόσληψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Πολύ σπάνια είναι η σοβαρή αιμορραγία (π.χ. ενδοεγκεφαλική αιμορραγία) ειδικά σε ασθενείς με αρρύθμιστη υπέρταση και / ή ταυτόχρονη θεραπεία με αντιπηκτικά. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αυτές μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή.

Αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών:

Η αναφορά των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την έγκριση του φαρμάκου είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr).

4.9 Υπερδοσολογία

Σχετιζόμενη με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

Τα συμπτώματα ήπιας δηλητηρίασης από σαλικυλικό περιλαμβάνουν ζάλη, εμβοή, κώφωση, εφίδρωση, ναυτία και έμετο, κεφαλαλγία και σύγχυση. Αυτά μπορεί να εκδηλωθούν σε συγκεντρώσεις στο πλάσμα 150 με 300 μικρογραμμάρια/mL. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να ελεγχθούν μειώνοντας τη δόση, ή διακόπτοντας τη θεραπεία.
Πιο σοβαρή δηλητηρίαση εκδηλώνεται σε συγκεντρώσεις άνω των 300 micrograms/mL. Τα συμπτώματα σαβαρής υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν υπεραναπνοή, πυρετό, ανησυχία, κέτωση, αναπνευστική αλκάλωση, και μεταβολική οξείδωση. Κατάπτωση του ΚΝΣ μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Καρδιαγγειακή καταπληξία και αναπνευστική ανεπάρκεια μπορεί επίσης να εκδηλωθούν.

Αντιμετώπιση της σοβαρής υπερδοσολογίας

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να μεταφερθεί στο νοσοκομείο και να γίνει άμεσα επικοινωνία με το Κέντρο Δηλητηριάσεων
Όταν υπάρχει υποψία ότι α/η ασθενής έχει λάβει περισσότερα από 120 mg/kg σαλικυλικού εντός της τελευταίας ώρας, επαναλαμβανόμενες δόσεις ενεργού άνθρακα πρέπει να χορηγηθούν από του στόματος.
Οι συγκεντρώσεις στο αίμα πρέπει να μετρηθούν σε ασθενείς που έχουν λάβει περισσότερα από 120 mg/kg σαλικυλικού, παρόλο που η σαβαρότητα της δηλητηρίασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί μόνο από αυτές. Τα κλινικά και βιοχημικά χαρακτηριστικά πρέπει να ληφθούν υπόψη ισάριθμα.
Σε συγκεντρώσεις στο πλάσμα που υπερβαίνουν τα 500 μικρογραμμάρια/mL (350 μικρογραμμάρια/mL σε παιδιά κάτω των 5 ετών) η ενδοφλέβια χορήγηση δι-πιπαν-θρακικού νατρίου είναι αποτελεσματική στην απομάκρυνση του σαλικυλικού από το πλάσμα.
Η αιμοδιάλυση ή η αιμοδιάχυση είναι οι μέθοδοι επιλογής σε περιπτώσεις όπου η συγκέντρωση του σαλικυλικού στο πλάσμα είναι μεγαλύτερη από 700 μικρογραμμάρια/mL, ή χαμηλότερη σε παιδιά και ηλικιωμένους ανθρώπους, ή αν υπάρχει σοβαρή μεταβολική οξείδωση.

Σχετιζόμενη με την παρακεταμόλη:

Η υπερδοσολογία (>10 g συνολικά σε ενήλικες ή > 150 mg/kg σε μία λήψη) μπορεί να προκαλέσει ηπατική κυτταρόλυση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πλήρη και μη αναστρέψιμη νέκρωση (ηπατική ανεπάρκεια, μεταβολική οξείδωση, νεφρική ανεπάρκεια) και τελικά σε κώμα και πιθανά σε θάνατο. Λιγότερο συχνά μπορεί να αναπτυχθεί νεφρική σωληναριακή νέκρωση.
Τα πρώιμα σημεία υπερδοσολογίας (πολύ συχνά ναυτία, έμετος, ανορεξία, ωχρότητα, λήθαργος και εφίδρωση) γενικά ρυθμίζονται μέσα στις πρώτες 24 ώρες.
Το καταλυτικό άλγος μπορεί να αποτελεί την πρώτη ένδειξη για ηπατική βλάβη, που δεν είναι συνήθως εμφανής κατά τις πρώτες 24 με 48 ώρες, και μπορεί να καθυστερήσει μέχρι 4 με 6 μέρες μετά την πρόσληψη. Η ηπατική βλάβη γενικά μεγιστοποιείται στις 72 με 96 ώρες μετά την πρόσληψη. Μπορεί να παρουσιαστούν ανωμαλίες στο μεταβολισμό της γλυκόζης και μεταβολική οξέωση. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια με οξεία νέκρωση των νεφρικών σωληναρίων μπορεί να παρουσιαστεί ακόμη και σε απουσία σοβαρής ηπατικής βλάβης. Καρδιακές αρρυθμίες και παγκρεατίτιδα έχουν αναφερθεί.
Οι ασθενείς θεωρείται ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο όταν λαμβάνουν φάρμακα που προκαλούν ενζυμική επαγωγή, όπως καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, ριφαμπικίνη, και σπαθόχορτο ή με ιστορικό κατάχρησης οινοπνεύματος, ή που πάσχουν από υποσιτισμό.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας:

Όταν υπάρχει υποψία ότι α/η ασθενής έχει λάβει περισσότερα από 150 mg/kg παρακεταμόλης εντός της τελευταίας ώρας, επαναλαμβανόμενες δόσεις ενεργού άνθρακα πρέπει να χορηγηθούν από του στόματος.
Ωστόσο, αν πρόκειται να χορηγηθούν από του στόματος ακετυλοκυστεΐνη ή μεθειονίνη, ο άνθρακας είναι καλύτερα να απομακρύνεται από τον στόμαχο προκειμένου να αποτραπεί η μείωση της απορρόφησης του αντιδότου.

Αντίδοτα

Ν-ακετυλοκυστεΐνη θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή από του στόματος το ταχύτερο δυνατό μετά την λήψη.
Είναι πιο αποτελεσματική κατά τη διάρκεια των πρώτων 8 ωρών μετά τη λήψη της υπερδοσολογίας. Η επίδραση του αντίδοτου προοδευτικά ελαττώνεται μετά από το διάστημα αυτό. Παρόλα αυτά έχει δειχθεί ότι η θεραπεία μέχρι και μετά από 24 ώρες από την πρόσληψη παραμένει επωφελής.
Η μεθειονίνη είναι πιο αποτελεσματική κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 ωρών μετά την λήψη της υπερδοσολογίας παρακεταμόλης. Η ηπατική βλάβη είναι πιο συχνή και σοβαρή αν η θεραπεία με μεθειονίνη ξεκινήσει περισσότερο από 10 ώρες μετά την λήψη.
Η απορρόφηση μετά την από του στόματος λήψη μπορεί να μειωθεί με πρόκληση εμέτου ή με ενεργό άνθρακα.

Σχετιζόμενη με την καφεΐνη:

Τα συνήθη συμπτώματα περιλαμβάνουν άγχος, νευρικότητα, ανησυχία, αϋπνία, διέγερση, μυϊκές συσπάσεις, σύγχυση, σπασμούς. Σε μεγάλη πρόσληψη καφεΐνης, υπεγλυκαιμία μπορεί επίσης να εκδηλωθεί. Τα καρδιακά συμπτώματα περιλαμβάνουν ταχυκαρδία και καρδιακή αρρυθμία. Τα συμπτώματα ελέγχονται με μείωση ή παύση της λήψης καφεΐνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά, Σαλικυλικό οξύ και παράγωγα.
Κωδικός ATC: N02B A51.
Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ έχει αναλγητικές, αντιπυρετικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες, κυρίως λόγω της αναστολής της βιοσύνθεσης προσταγλανδινών και θρομβοξανών από το αραχιδονικό οξύ μέσω μη αναστρέψιμης ακετυλίωσης των ενζύμων κυκλοοξυγενάσης (COX).
Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες, αλλά αντίθετα από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, δεν αναστέλλει τη συσσώρευση των αιμοπετάλιων.
Η προσθήκη καφεΐνης επαυξάνει τις αναλγητικές επιδράσεις του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και της παρακεταμόλης.

Μελέτες ημικρανίας

Η αποτελεσματικότητα των δισκίων Panmigran στη θεραπεία των οξέων κρίσεων ημικρανίας επιβεβαιώθηκε σε 3 μεμονωμένης δόσης, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και σε 2 μεμονωμένης δόσης, διπλά τυφλές και ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και με δραστικό φάρμακο μελέτες, η μία έναντι ιβουπροφαίνης 400 mg και η άλλη έναντι σουματριπτάνης 50 mg. Στις μελέτες αυτές μια μεμονωμένη δόση Panmigran αποτελείται από 2 δισκία (500mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ, 500 mg παρακεταμόλη, 130 mg καφεΐνη).
Σε τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, το Panmigran APC υπερείχε του εικονικού φαρμάκου στη μείωση της έντασης του πόνου ημικρανίας σε ήπιο ή καθόλου έπειτα από 2 ώρες μετά τη δόση σε ασθενείς υπο θεραπεία. Ξεκίνησε ανακούφιση των συμπτωμάτων της ημικρανίας όπως ο πόνος της ημικρανίας μέσα σε 30 λεπτά.
Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και με δραστικό φάρμακο μελέτη, το Panmigran APC και η ιβουπροφαίνη (2 δισκία ιβουπροφαίνης 200mg) συγκρίθηκαν στη θεραπεία της ημικρανίας. Το Panmigran APC φάνηκε να επιφέρει σημαντικά μεγαλύτερη ανακούφιση στον πόνο από την ιβουπροφαίνη ξεκινώντας 2 ώρες μετά τη δόση και αποδίδοντας κλινικά σημαντική ανακούφιση στον πόνο 20 λεπτά γρηγορότερα.
Σε μια άλλη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και με δραστικό φάρμακο πιλοτική μελέτη, το Panmigran APC συγκρίθηκε με σουματριπτάνη 50mg και με εικονικό φάρμακο για την έγκαιρη θεραπεία της ημικρανίας. Στη μελέτη αυτή το Panmigran APC φάνηκε σημαντικά πιο αποτελεσματικό από τη σουματριπτάνη 50mg στη μείωση του πόνου ημικρανίας κατά τη διάρκεια της 4-ωρης περιόδου θεραπείας. Η σουματριπτάνη 50mg φάνηκε να υπερέχει του εικονικού φαρμάκου σε σχέση με αυτή τη μεταβλητή, αλλά όχι σε στατιστικά σημαντικό βαθμό.
Σε ξεχωριστή, μετά την κυκλοφορία του φάρμακου, ελεγχόμενη μελέτη με εικονικό και ενεργό φάρμακο, το Panmigran δεν έδειξε μη κατωτερότητα έναντι του Sumatriptan 100 mg. Ωστόσο, στην οξεία θεραπεία της ημικρανίας, το Panmigran παρείχε ανακούφιση από τον πόνο και τα συμπτώματα επί 24 ώρες.
Συνολικά, η αποτελεσματικότητα του Panmigran έχει καταδειχθεί στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ημικρανίας όπως η κεφαλαλγία, η ναυτία, η ευαισθησία στο φως και τον ήχο, και η λειτουργική ανικανότητα.

Μελέτες κεφαλαλγίας

Η αποτελεσματικότητα των δισκίων Panmigran μελετήθηκε σε 4 ανεξάρτητες, πολυκεντρικές, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με παρακεταμόλη 1000 mg και εικονικό φάρμακο, διασταυρούμενες μελέτες στην θεραπεία της περισταστιακής τύπου-τάσης κεφαλαλγίας. Σε όλες αυτές τις μελέτες, το Panmigran αποδείχθηκε σταθερά ανώτερο από το εικονικό φάρμακο και τις δραστικές ουσίες με τις οποίες συγκρίθηκε (μεμονωμένες ουσίες) όσον αφορά όλες τις παραμέτρους αποτελεσματικότητας για την ένταση του άλγους και την ανακούφιση καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης.
Μία άλλη πολυκεντρική, διπλή τυφλή κλινική μελέτη για κεφαλαλγία τύπου-τάσης συνέκρινε την έναρξη της αναλγησίας ανάμεσα σε Panmigran, εικονικό φάρμακο και ιβουπροφαίνη 400 mg. Σε αυτή τη μελέτη, οι ασθενείς που ακολουθούσαν θεραπεία με Panmigran ανέφεραν σημαντικά μεγαλύτερη ανακούφιση από το άλγος από ό,τι οι ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο από 15 λεπτά έως 4 ώρες. Αυτό το εύρημα ήταν εμφανές τόσο στο καταλληκτικό σημείο Ανακούφισης από τον Πόνο όσο και στο καταλληκτικό σημείο Αντιπάθειας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ
Η απορρόφηση είναι γενικά ταχεία και πλήρης μετά την από του στόματος χορήγηση. Υδρολύεται κατά μεγάλο μέρος σε σαλικυλικό στο γαστρεντερικό σωλήνα, το ήπαρ και το αίμα, και στη συνέχεια μεταβολίζεται περαιτέρω κυρίως στο ήπαρ.

Παρακεταμόλη

Η παρακεταμόλη απορροφάται άμεσα από το γαστρεντερικό σωλήνα με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα να εκδηλώνεται περίπου 30 λεπτά με 2 ώρες μετά την λήψη.
Μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται στα ούρα κυρίως ως γλυκουρονίδιο και θειικές ενώσεις. Λιγότερο από το 5% απεκκρίνεται ως αμετάβλητη παρακεταμόλη. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής παικίλλει από περίπου 1 έως 4 ώρες. Η πρόσδεση σε πρωτεΐνες του πλάσματος είναι αμελητέα στις συνήθεις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, αλλά αυξάνεται με αυξημένες συγκεντρώσεις.
Ένας ελάσσων υδροξυλιωμένος μεταβολίτης που συνήθως παράγεται σε πολύ μικρές ποσότητες από οξειδάσες μικτής λειτουργίας στο ήπαρ και που συνήθως αποτοξινώνεται με αύζευξη με την ηπατική γλουταθειόνη, μπορεί να συσσωρευθεί μετά από υπερδοσολογία παρακεταμόλης και να προκαλέσει ηπατική βλάβη.

Καφεΐνη

Η καφεΐνη απορροφάται πλήρως και ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα να εκδηλώνεται μεταξύ 5 και 90 λεπτών μετά τη δόση σε άτομα σε συνθήκες νηστείας. Δεν υπάρχουν στοιχεία προ-συστηματικού μεταβολισμού. Η απομάκρυνση γίνεται ακεδόν αποκλειστικά μέσω ηπατικού μεταβολισμού στους ενήλικες.
Στους ενήλικες, εκδηλώνεται οξεισηημείωτη διακύμανση του ρυθμού αποβολής κατά άτομο. Ο μέσος χρόνος ημιζωής αποβολής στο πλάσμα είναι 4,9 ώρες με όρια διακύμανσης 1,9-12,2 ώρες. Η καφεΐνη κατανέμεται σε όλα τα υγρά του σώματος. Η μέση πρόσδεση της καφεΐνης σε πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 35%.
Η καφεΐνη μεταβολίζεται σχεδόν πλήρως μέσω οξειδώσης, απαμεθυλίωσης, και ακετυλίωσης, και απεκκρίνεται στα ούρα. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι η 1-μεθυλοξανθίνη, 7- μεθυλοξανθίνη, 1,7-διμεθυλοξανθίνη (παραξανθίνη). Οι ελάσσονες μεταβολίτες περιλαμβάνουν το 1-μεθυλουρικό οξύ και την 5-ακετυλαμινο-6 φορμυλαμινο-3-μεθυλουρακίλη (AMFU).

Συνδυασμός

Στον συνδυασμό των τριών δραστικών συστατικών, η ποσότητα της κάθε ουσίας είναι μικρή. Συνεπώς δε συμβαίνει κορεσμός των διαδικασιών απεκκρισης με τους επακόλουθους κινδύνους της αύξησης της ημιζωής και της τοξικότητας.
Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα για τον σταθερό συνδυασμό του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, της παρακεταμόλης και της καφεΐνης είναι σε συμφωνία με τα φαρμακοκινητικά προφίλ που έχουν καθιερωθεί είτε για καθεμία από τις επιμέρους ουσίες είτε για το συνδυασμό κάθε αναλγητικού με την καφεΐνη.
Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αλληλεπίδραση μεταξύ του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, της παρακεταμόλης και της καφεΐνης, σύτε κάποιος αυξημένος κίνδυνος για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα μέσω της συνδυασμένης χρήσης τους. Τα ευρήματα όσον αφορά τη φαρμακοκινητική του Panmigran ήταν όπως αναμένονταν, και δεν έχει παρατηρηθεί καμία αλληλεπίδραση μεταξύ των 3 δραστικών ουσιών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

Προκλινικές μελέτες σε ζώα με χρήση ακετυλοσαλικιλικού οξέος δεν έδειξαν τοξικότητα στα όργανα εκτός επιδράσεων στη γαστρεντερική βλεννογόνο και σε υψηλές δόσεις, νεφρική βλάβη. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ δεν είναι μεταλλαξιογόνο ή καρκινογόνο.
Έχει βρεθεί ότι το σαλικυλικό, σε τοξικές δόσεις, μητρικής προέλευσης, έχει τερατογόνες επιδράσεις σε διάφορα ζωικά είδη (π.χ. καρδιακές και σκελετικές δυσμορφίες, ελαττώματα μέσης γραμμής). Υπήρξαν αναφορές για διαταραχή στην εμφύτευση, εμβρυοτοξικές επιπτώσεις, καθώς και διαταραχή στην ικανότητα εκμάθησης των απογόνων, μετά από προγεννητική έκθεση.

Ακεταμινοφαίνη

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο σε θεραπευτικές αντίστοιχες δόσεις με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γενοτοξικότητας, καρκινογένεσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ηπατοτοξικότητα.

Καφεΐνη

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, με βάση μελέτες γενοτοξικότητας, καρκινογένεσης και αναπαραγωγικής τοξικότητας. Σε υψηλές τοξικές δόσεις, μητρικής προέλευσης, η καφεΐνη έχει επίσης αποδειχθεί από μελέτες σε ζώα ότι έχει τερατογόνο δράση.
Δεν υπάρχουν προκλινικά στοιχεία σχετικά για το θεράποντα ιατρό, επιπρόσθετα αυτών που υπάρχουν στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις άλλες σχετικές παραγράφους της ΠΧΠ.
Πνεται αναφορά στις παραγράφους 4.3 και 4.6 για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία στους ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:
Hydroxypropyl cellulose low substitution Cellulose microcrystalline (E 460) Stearic acid
Επικάλυψη:
Hypromellose (E 464) Titanium dioxide (E 171) Propylene glycol Benzoic Acid (E 210) Carnauba wax (E 903)

6.2 Ασυμβατότητες

Δε εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκά αδιαφανή ή διαφανή blisters που αποτελούνται από PVC/PCTFE/PVC με υποστήριξη από λακαρισμένα λεπτά φύλλα αλουμινίου.
Μεγέθη συσκευασίας: 10, 16, 20 και 32 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υπακρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Λεωφ. Κηφισίας 274,
Χαλάνδρι 152 32,
Τηλ.: 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΑΡΙΘΜΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

49671/2-9-2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ: 87531/22-12-2010 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 49671/2-9-2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2020

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΖΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑ: ΜΙΑ ΤΡΙΠΛΗ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

από τους παραγωγούς του **Panadol**

ΑΜΕΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ
ΤΩΝ ΚΡΙΣΕΩΝ
ΤΗΣ ΗΜΙΚΡΑΝΙΑΣ

ΚΛΙΝΙΚΑ ΑΠΟΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.
Συμβουλευτείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών που βρίσκεται στο έντυπο του προϊόντος.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Maxalt RPD™ 10 mg
(rizatriptan, MSD)

REMERON™
MIRTAZAPINE

Πριν την συνταγογράφηση, παρακαλούμε συμβουλευθείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

REMERON ™ F.C.TAB 30MG/TAB, BT x 30, Λιανική τιμή (ΛΤ): 12,03€

MAXALT ™ "RAPID SOL TAB" LING.TAB 10MG/TAB BT x 3, ΛΤ: 9,19€

Τοπικός αντιπρόσωπος :

BIANEΞ Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEΞ Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοΐου, 18° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr
WEBSITE: www.vianex.gr • ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113,
562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :

ORGANON

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
NL-5349 AB Oss
Ολλανδία

ME21090/MXT-9/21

VX-MXT-110004