UPRIMA

Ενδείξεις και Χρήση.Το UPRIMA® ενδείκνυται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας (ΣΔ).

Αντενδείξεις.Το UPRIMA® αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα της σύνθεσης του δισκίου. Επιπροσθέτως, το UPRIMA® αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ασταθή στηθάγχη, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή υπόταση και άλλες παθήσεις όπου δεν συνιστάται σεξουαλική δρα-στηριότητα.

Προφυλάξεις. Η αποτελεσματικότητα του UPRIMA® σε ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού ή σκλήρυνση κατά πλάκας και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προστατεκτομή ή χειρουργική επέμβαση στην πύελο δεν είναι γνωστή. Επιπλέον, η αποτελεσματικότητα του UPRIMA® στις συνιστώμενες δόσεις των 2 mg και 3 mg δεν έχει τεκμηριωθεί σε διαβητικούς ασθενείς.

Καρδιαγγειακή κατάσταση. Η καρδιαγγειακή κατάσταση] του ασθενούς θα πρέπει να ελέγχεται πριν από την έναρξη κάθε θεραπείας για τη στυτική δυσλειτουργία. Για τους ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση υφίστα-ται δυνητικά αυξημένος κίνδυνος στη διάρκεια της ερωτικής δραστηριότητας. Οι θεραπείες για τη ΣΔ, συμπεριλαμβανόμενου του UPRIMA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άνδρες στους οποίους η σεξουαλική δραστηριότητα δεν συνιστάται, λόγω της καρδιαγγειακής κατάστα-σης τους.

Το UPRIMA® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, γνωστή υπόταση ή εκείνους με ιστορικό ορθοστατικής υπότασης. Απότομες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης έχουν παρατηρηθεί μετά από χορήγηση UPRIMA. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς σε αυτά τα φαινόμενα και είναι περισσότερο ευαίσθητοι σε οποιεσδήποτε επιπτώσεις.

Το UPRIMA® πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασικά ή νιτρώδη φάρμακα, εξαιτίας της πιθανότητας εκδήλωσης υπότασης.

Οινόπνευμα. Μελέτες αλληλεπίδρασης σε υγιείς εθελοντές, όπου χορηγήθηκε οινόπνευμα μαζί με UPRIMA® σε μεγαλύτερες από τις συνι-στώμενες δόσεις έδειξαν ότι η ταυτόχρονη κατανάλωση οινοπνεύματος μπορεί να προκαλέσει αύξηση στη συχνότητα και στη διάρκεια της υπότασης. Επιπροσθέτως, η κατανάλωση οινο-πνεύματος μπορεί να καταστείλει τη σεξουαλική απόδοση. Στους ασθενείς συστήνεται να απο-φεύγουν την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ πριν από τη λήψη του UPRIMA.

Νεφρική και Ηπατική Ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια παρατηρήθηκε αύξηση των τιμών AUC $_{\infty}$ της απομορφίνης και επιμήκυνση της ημιπεριόδου αποβολής. Ωστόσο, η Cmax δεν μεταβλήθηκε σημαντικά. Η μέγιστη δοσολογία θα πρέπει λοιπόν να περιορίζεται σε 2 mg σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, έχουν παρατηρηθεί σημαντικές αυξήσεις των τιμών AUC_{∞}, Cmax και της ημιπεριόδου αποβολής της απομορφίνης. Λόγω της πιθανότητας υψηλότε-ρου κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργει-ών σ' αυτόν τον πληθυσμό ασθενών, οι ασθενείς με σημαντική ηπατική ανεπάρκεια

λαμβάνουν UPRIMA® μόνον αν τα οφέλη υπερ-τερούν των κινδύνων. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να αρχίζουν με τη δόση των 2 mg και να δίνεται μεγάλη προσοχή σε οποιαδήποτε αύξηση της δόσης.

Επιπρόσθετες Προφυλάξεις.Μελέτες αλληλεπίδρασης ή/και η κλινική εμπειρία με την υδροχλωρική οντανσετρόνη, τη μηλεϊνική προχλωροπεραζίνη και τη δομπεριδόνη δείχνουν ότι αυτοί οι παράγοντες μπορούν να χορηγούνται με ασφάλεια μαζί με το UPRIMA® Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες του UPRI-MA® με άλλα αντιεμετικά, συνεπώς, άλλοι συν-δυασμοί δεν συνιστώνται.

Το UPRIMA® δεν πρέπει να δίδεται σε συνδυασμό με άλλους κεντρικώς δρώντες ντοπαμινεργικούς αγωνιστές ή ανταγωνιστές, λόγω των ενδε-χομένων φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων.

Δεν έχουν διεξαχθεί τυπικές μελέτες αλληλεπί-δρασης με αντικαταθλιπτικά, αντιεπιληπτικά ή άλλα φάρμακα δρώντα στο ΚΝΣ. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία δεν έδειξε την παρουσία αλλη-λεπιδράσεων.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του UPRIMA® σε χρήση με άλλες θεραπείες για τη ΣΔ δεν έχουν μελετηθεί. Συνεπώς, η χρήση ανάλογων συνδυασμών δεν συνιστάται.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του UPRIMA® στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Επειδή ορι-σμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ζάλη, αίσθημα ζάλης και σπανίως, λιποθυμικό επεισό-διο, δεν θα πρέπει να ασχολούνται με δραστη-ριότητες όπως η οδήγηση και ο χειρισμός μηχα-νών για τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη χορήγηση του UPRIMA® ή μέχρις ότου αυτά τα συμπτώ-ματα αποδράμουν πλήρως.22

Όλοι οι παράγοντες για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανατομικές δυσμορ-φίες του πέους (όπως σχηματισμός γωνιωδών καμπών, η σηραγγώδης ίνωση και η νόσος του Peyronie) ή σε ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλούν μυέλωμα ή λευχαιμία) που μπορούν να προδιαθέσουν για την εμφάνιση πριαπι-σμού.22 Το UPRIMA® δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε τέτοιους πληθυσμούς ασθενών.

Το UPRIMA® είναι δυνατόν αν και σπανίως να προκαλέσει παροδικό, αγγειοπαρασυμπαθητικό σύνδρομο το οποίο μπορεί να εμφανιστεί ως αυτοπεριοριζόμενη λιποθυμία/απώλεια συνείδησης (συχνότητα 90%) των λιποθυμικών επεισοδίων προηγήθηκαν πρόδρομα συμπτώμα-τα που περιελάμβαναν ήπιας έως μέτριας έντα-σης ναυτία, έμετο, ωχρότητα, εφίδρωση/εξάψεις και ζάλη ή αίσθημα ζάλης. Αν οι ασθενείς εμφα-νίσουν τέτοια πρόδρομα συμπτώματα, θα πρέπει να μην προσπαθήσουν να σταθούν όρθιοι αλλά να ξαπλώσουν και να ανυψώσουν τα πόδια τους, μέχρις ότου τα συμπτώματα αποδράμουν.

Το UPRIMA® δεν ενδείκνυται για χρήση· από γυναίκες. Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν πραγματοποιηθεί με το UPRIMA. Δεν είναι γνωστό αν το UPRIMA® μπορεί να προκα-λέσει εμβρυϊκές βλάβες κατά την εγκυμοσύνη ή αν μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία αναπαρα-γωγική ικανότητα. Επίσης, δεν είναι γνωστό αν η απομορφίνη περνά στο μητρικό γάλα.

Υπερδοσολογία. Το UPRIMA σε υψηλές δόσεις μπορεί να προ-καλέσει εμετούς. Αν τα δισκία καταποθούν, η απορρόφηση της απομορφίνης θα μειωθεί από τον ηπατικό μεταβολισμό πρώτης διόδου. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για το UPRI-MA. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Συνιστάται η παρακολούθη-ση των ζωτικών σημείων, όπως της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού, θα πρέπει επίσης να ληφθούν μέτρα για την αποφυγή ορθοστατικής υπότασης. Η χρήση της μηλεϊνικής δομπεριδόνης, ενός ντοπαμινεργικού αντα-γωνιστή με περιφερική δράση που χρησιμοποι-είται ως αντιεμετικό, μπορεί να ωφελήσει.

Δοσολογία και Χορήγηση. Το UPRIMA διατίθεται ως υπογλώσσιο δισκίο σε δύο περιεκτικότητες: 2 mg και 3 mg. Ένα δισκίο UPRIMA® πρέπει να χορηγείται για να επιτευχθεί στύση. Η έναρξη της δράσης ενός δισκίου αρχίζει τυπικά εντός 18-19 λεπτών μετά τη λήψη, αν και η πραγματική έναρξη της στύ-σης μπορεί να διαφέρει από άτομο σε άτομο. Το δισκίο διαλύεται καλύτερα υπό συνθήκες τοπικής υγρασίας, συνεπώς θα πρέπει να συστήνεται στους χρήστες να πίνουν μία μικρή ποσότητα νερού πριν από τη λήψη του UPRIMA. Οι χρήστες θα πρέπει να αφήνουν να περάσουν τουλάχιστον 8 ώρες μέχρι την λήψη της επόμενης δόσης.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του UPRIMA® είναι 2 mg σε όλες τις περιπτώσεις. Αν αυτό απαιτείται, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 3 mg για την επίτευξη επιθυμητού αποτελέσματος. Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς. Οι ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια μπορούν να ξεκινήσουν τη θεραπεία με UPRIMA"" 2 mg, ενώ θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή εάν αυξηθεί η δόση. Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια πρέπει να λαμβάνουν UPRIMA® μόνον αν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση του. Αν το UPRIMA® χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η δόση πρέπει να περιορί-ζεται σε 2 mg.

Περίληψη: Το UPRIMA® ενδείκνυται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας (ΣΑ).

Το UPRIMA διατίθεται ως υπογλώσσια δισκία σε δύο περιεκτικότητες: 2 mg και 3 mg.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του UPRIMA® είναι 2mg για όλους τους ασθενείς. Αν αυτό απαιτείται, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 3 mg.

Η έναρξη της δράσης ενός δισκίου συνήθως εμφανίζεται εντός 18-19 λεπτών μετά τη λήψη.

Το UPRIMA® μπορεί να λαμβάνεται μία φορά κάθε 8 ώρες.

Βιβλιογραφία

Uprima Summary of Product Characteristics. Abbott International, 2001