

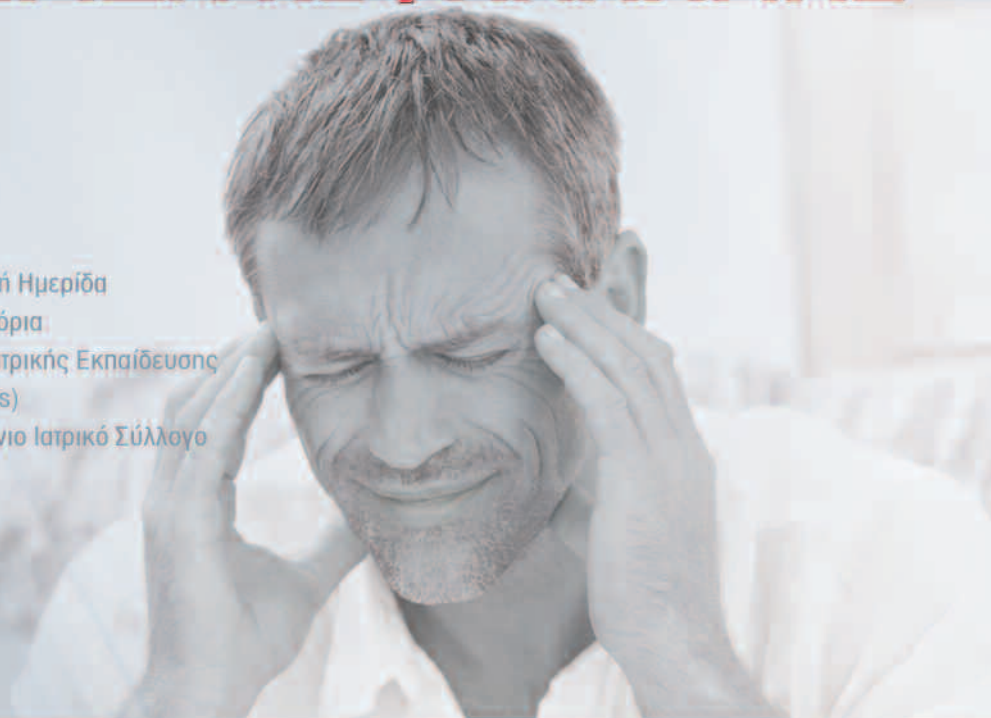


ΕΛΛΗΝΙΚΗ  
ΕΤΑΙΡΙΑ  
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ  
  
HELLENIC  
HEADACHE  
SOCIETY

Σε συνεργασία με την Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.

# ΗΜΕΡΙΔΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

Στην Εκπαιδευτική Ημερίδα  
χορηγούνται 4 Μόρια  
Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης  
(CME-CPD credits)  
από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο



## 13 Φεβρουαρίου 2016

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ  
**ONE TO ONE A.E.**



Τηλ.: 210 7254383-385-386 Fax: 210 7254384

E-mail: [Info@one2onesa.com](mailto:Info@one2onesa.com)

Site: [www.onetoone-congress.gr](http://www.onetoone-congress.gr)

Πολυχώρος  
**gazarTE**

Βουτάδων 32-34, Γκάζι

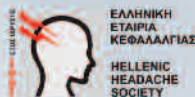


GR1511401609

## Όραμα και Ευθύνη για τον Ασθενή

Στη **Novartis** εμπνεόμαστε από τους ασθενείς.  
Αυτή η έμπνευση μας παρέχει κίνητρα ώστε να φέρουμε  
την επανάσταση στην έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή  
ποιοτικών καινοτόμων φαρμάκων που βοηθούν τους ανθρώπους να  
ζουν περισσότερο, με καλύτερη ποιότητα ζωής.  
Η προσπάθειά μας αυτή αναγνωρίζεται:





Σε συνεργασία με την Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.

## ΗΜΕΡΙΔΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

### ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Το ιατρείο κεφαλαλγίας της Α' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α. σε συνεργασία με την Ελληνική Εταιρία Κεφαλαλγίας έχει τη χαρά και την τιμή να σας προσκαλέσει στην «Ημερίδα Κεφαλαλγίας» το Σάββατο 13 Φεβρουαρίου 2016, στο πολυχώρο Gazarte, Αθήνα.

Σκοπός της Ημερίδας αυτής είναι να εμπλουτίσουμε τις γνώσεις μας και να αποσαφηνίσουμε απορίες που δημιουργούνται πάνω σε βασικά ζητήματα της διάγνωσης και αντιμετώπισης της κεφαλαλγίας. Υπάρχουν νέες εξελίξεις στην θεραπεία της κεφαλαλγίας και ειδικά στην ημικρανία για τις οποίες επίσης θα ενημερωθούμε.

Η Ημερίδα είναι για όλους τους ειδικευόμενους και ειδικευμένους νευρολόγους καθώς και για ιατρούς άλλων ειδικοτήτων που αντιμετωπίζουν την κεφαλαλγία συχνά στην εργασία τους, όπως επίσης ψυχολόγους, κοινωνικούς λειτουργούς, φοιτητές, και νοσηλευτικό προσωπικό που έχει και την πρώτη επαφή με τον άρρωστο.

Στόχος μας είναι να παρουσιάσουμε τα θέματα με τη συμμετοχή διακεκριμένων συναδέλφων με μεγάλη κλινική εμπειρία και αξιοσημείωτο ερευνητικό έργο από διάφορα ιατρεία κεφαλαλγίας της Αθήνας και επιστημόνων του εξωτερικού.

Με ιδιαίτερη εκτίμηση

*Υπεύθυνη ιατρείου Κεφαλαλγίας  
Αιγινήτειου Νοσοκομείου*

**Ευαγγελία Καραρίζου**

*Εκ μέρους του Δ.Σ.  
της Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας*

*Ο πρόεδρος*  
**Δήμος Δ. Μητσικώστας**

*Καθηγητής της Α' Πανεπιστημιακής  
Νευρολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ*

**Ιωάννης Ευδοκιμίδης**



## ΗΜΕΡΙΔΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

- 09.00-09.30** Εγγραφές - Καφές
- 09.30-11.30** **Α' ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**  
Η προσέγγιση της Κεφαλαλγίας από τον Κλινικό Νευρολόγο  
Συντονιστής: **Ε. Καραρίζου**  
  
Διαδραστική παρουσίαση περιστατικών (πρωτοπαθούς και δευτεροπαθούς Κεφαλαλγίας) με σκοπό την εκπαίδευση στην προσέγγιση ασθενών με Κεφαλαλγία  
Σχολιασμός: **Κ. Ε. Καραγεωργίου**
- 11.30-12.00** Διάλειμμα για καφέ
- 12.00-13.30** **Β' ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**  
Κεφαλαλγία από κατάχρηση φαρμάκων – κλινική διάγνωση, κριτήρια, απεικόνιση  
Συντονιστής: **Δ. Δ. Μητσικώστας**
- 12.00-13.00** Brain changes in medication-overuse headache and their prognostic role in patients' outcome  
**F. Riederer**
- 13.00-13.20** Cognitive and psychological features in medication-overuse headache.  
**Φ. Χρηστίδη**
- 13.20-13.30** Συζήτηση
- 13.30-14.30** Διάλειμμα - Γεύμα
- 14.30-16.00** **Γ' ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**  
Θεραπεία κεφαλαλγιών  
Συντονιστές: **Γ. Γερολουκά - Κωστοπαναγιώτου, Ι. Ευδοκιμίδης**
- 14.30-14.50** Φαρμακευτική αντιμετώπιση Κεφαλαλγιών  
**Μ. Βικελής**
- 14.50-15.10** Επεμβατικές θεραπείες & νευροδιέγερση στην Κεφαλαλγία  
**Χ. Αρβανίτη**
- 15.10-15.30** Θεραπεία με τοξίνη αλλαντίασης  
**Ε. Αναγνώστου**
- 15.30-15.50** Μονοκλωνικά αντισώματα στην ημικρανία  
**Δ. Δ. Μητσικώστας**
- 15.50-16.00** Συζήτηση

## ΗΜΕΡΙΔΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

### ΟΜΙΛΗΤΕΣ

#### **Franz Riederer**

Lecturer at University of Zurich, Switzerland

#### **Ευάγγελος Αναγνώστου**

Δρ. Νευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Νευρολογικής Κλινικής, «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο

#### **Χρύσα Αρβανίτη**

Νευρολόγος MD PhD, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Β' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «Αττικόν»

#### **Μιχαήλ Βικελής**

Νευρολόγος MD PhD, Συνεργάτης Α' Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής, «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο

#### **Γεωργία Γερολουκά-Κωστοπαναγιώτου**

Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια Β' Πανεπιστημιακής Κλινικής Αναισθησιολογίας Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»

#### **Ιωάννης Ευδοκιμίδης**

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο

#### **Κλημεντίνη Ε. Καραγεωργίου**

Νευρολόγος - Ψυχίατρος MD PhD, Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

#### **Ευαγγελία Καραρίζου**

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνη ιατρείου Κεφαλαλγίας, «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο

#### **Δήμος Δ. Μητσικώστας**

Νευρολόγος, MD PhD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Ν.Ν.Α., Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Κεφαλαλγίας, Πρόεδρος Ευρωπαϊκής Εταιρείας Κεφαλαλγίας

#### **Φωτεινή Χρηστίδη**

Κλινική Νευροψυχολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο



# Αθόρυβη ΔΥΝΑΜΗ

Για τους ασθενείς με υποτροπιάζουσα  
διαλείπουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση

**genzyme**  
A SANOFI COMPANY

Λ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α, 17674, Καλλιθέα,  
Τηλ.: 210-9001830/888, Fax 210-9944062, [www.genzyme.com](http://www.genzyme.com)

Η Περιληψη Χαρακτηριστικων του Προϊοντος περιλαμβάνεται στις παρακάτω σελίδες του εντύπου



ημέρων σε τρέσσειες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες (1045 και 1002 ασθενείς στις ομάδες τερηφλουονίδη 7 mg και 14 mg αντίστοιχα) και μία μελέτη σύγκρισης με ελαφ δραστηία ουσία (110 ασθενείς σε κλιμακία επί της ομάδας θεραπείας με τερηφλουονίδη) που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΜΠΣ). Η τερηφλουονίδη είναι ο κύριος μεταβολίτης της λεφλουονίδη. Το προφίλ ασφαλείας της λεφλουονίδη σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ενδέχεται να έχει σημασία όταν συνταγογραφείται τερηφλουονίδη σε ασθενείς με ΜΠΣ. Η αντικεντρική δράση των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών βασίστηκε σε 2047 ασθενείς με Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση που λάμβαναν τερηφλουονίδη μία φορά ημερησίως. Εντός αυτού του πληθυσμού ασφαλείας, οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς που λάμβαναν τερηφλουονίδη ήταν οι εξής: πονοκέφαλος, διάρροια, αυξημένες τιμές ALT, ναυτία και αλωπεκία. Γενικά, ο πονοκέφαλος, η διάρροια, η ναυτία και η αλωπεκία ήταν ήπιες έως μετριαστές μορφές, παρόμοιες και δεν οδήγησαν συχνά σε διακοπή της αγωγής. Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται με το AUBA-GIO σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, ως προς την τερηφλουονίδη 7 mg ή 14 mg σε  $\geq 1\%$  ψηφιστή συχνότητα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, παρουσιάζονται παρακάτω. Οι συχνότερες ορίστηκαν σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη: 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 το διαθέσιμο δεδομένο). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομούνται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις (βλ. παράγραφο 4.4)		Γρίπη, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, Βρογχίτιδα, Παράρρινοκλίτιδα, Φαρυγγίτιδα, Κυστίτιδα, Ιογενής γαστρεντερίτιδα, Στοιματίες έρπης, Οδοντική λοίμωξη, Λαρυγγίτιδα, Τριχοφυτία των ποδιών			Σοβαρές λοιμώξεις υπερεπιλαμβανόμενης της σημασίας*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο 4.4), Αναιμία	Ήπιες μορφές θρομβοπενία (αιμοπεταλία $< 100$ G/l)		Αντιδράσεις υπερεαιμοπεταλίας (ώμασε ή όψιμες) υπερεπιλαμβανόμενης της αναφυλαξίας και του αγγειοσπληνίας*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Άγχος			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	Παράρρινοση, Ισχιαλγία, Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα	Υπεραισθησία, Νευραλγία, Περιφερική νευροπάθεια	
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών			
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση (βλ. παράγραφο 4.4)			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου				Διάμεση πνευμονοπάθεια*	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, Ναυτία	Έλκος άνω κοιλιακής χώρας, Ριγος, Οδονταλγία			Παγκρεατίτιδα, Στοιματίδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αλωπεκία	Εξάνθημα, Ακμή		Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Μυοσκελετικός πόνος, Μυαλγία, Αρθραλγία		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Πολυουρία		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Μηνορραγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Άλγος		
Παρακλινικές εξετάσεις	Αύξηση αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) (βλ. παράγραφο 4.4)	Αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT) (βλ. παράγραφο 4.4), Αύξηση ασπартικής αμινοτρανσφεράσης (βλ. παράγραφο 4.4), Απαλασία βάρους, Μείωση αριθμού ουδετεροκυττάρων (βλ. παράγραφο 4.4), Μείωση αριθμού λευκοκυττάρων (βλ. παράγραφο 4.4), Αύξηση της κρεατινοφωσφοκινάσης αίματος			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών				Μετα-τραυματικός πόνος	

\* Μόνο βάσει των δεδομένων για τη λεφλουονίδη

α: ανατρέξτε στη λεπτομερή περιγραφή παρακάτω

**Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Αλωπεκία:** Η αλωπεκία αναφέρθηκε ως λεπτή του τον τύπου, μεμονωμένη πινακότητα της τριχοφυίας, απώλεια μαλλιών, σχετιζόμενη ή όχι με την αλλαγή της υφής των τριχών, στο 13,9% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με τερηφλουονίδη 14 mg, έναντι 5,1% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Οι περισσότερες περιπτώσεις περιγράφηκαν ως διαχέως ή γενικευμένες σε ολόκληρο το πρόσωπο της κεφαλής (δεν αναφέρθηκε πλήρης απώλεια μαλλιών) και εκδηλώθηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες και υποχώρησαν στους 121 από τους 139 (87,1%) ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με τερηφλουονίδη 14 mg. Το ποσοστό διακοπής της θεραπείας λόγω αλωπεκίας ήταν 1,3% στην ομάδα τερηφλουονίδη 14 mg έναντι 0,1% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. **Επιπρόσθετο στο ηπαρ** Από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες προέκυψαν τα εξής:

Αύξηση της ALT (βάσει εργατηριακών δεδομένων) σύμφωνα με την κατάσταση κατά την εισαγωγή - Πληθυσμός ασφαλείας σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες	εικονικό φάρμακο (N=997)	Τερηφλουονίδη 14 mg (N=1002)
>3 ULN	66/994 (6,6%)	80/999 (8,0%)
>5 ULN	37/994 (3,7%)	31/999 (3,1%)
>10 ULN	16/994 (1,6%)	9/999 (0,9%)
>20 ULN	4/994 (0,4%)	3/999 (0,3%)
ALT >3 ULN και TBILI >2 ULN	5/994 (0,5%)	3/999 (0,3%)

Ήπιες αυξήσεις της τρανσαμινάσης ALT σε τιμές χαμηλότερες ή ίσες με 3x ULN παρατηρήθηκαν πιο συχνά στις ομάδες που λάμβαναν τερηφλουονίδη απ' ό,τι στις ομάδες του εικονικού φαρμάκου. Η συχνότητα των αυξήσεων άνω των 3x ULN ήταν παρόμοια σε όλες τις ομάδες αγωγής. Αυτές οι αυξήσεις στις τιμές της τρανσαμινάσης εμφανίστηκαν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες της αγωγής και ήταν ανώτερες μετά την πενταύρα της αγωγής. Ο χρόνος υποχώρησης κυμάνθηκε από μήνες έως και χρόνια. **Επιπρόσθετο στην αρτηριακή πίεση** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες τεκμηριώθηκαν τα εξής: η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν >140 mmHg στο 19,9% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονίδη 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 15,5% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο - η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν >160 mmHg στο 3,8% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονίδη 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 2,9% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο - η διαστολική αρτηριακή πίεση ήταν >90 mmHg στο 21,4% των ασθενών που λάμβαναν τερηφλουονίδη 14 mg/ημέρα, σε σύγκριση με το 13,6% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. **Λοιμώξεις:** Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, δεν παρατηρήθηκε αύξηση των σοβαρών λοιμωξιών με την τερηφλουονίδη 14 mg (2,7%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (2,2%). Σοβαρές κοκκινώδεις λοιμώξεις συνέβησαν στο 0,2% της κάθε ομάδας. Σοβαρές λοιμώξεις περιλαμβανόμενες της σημασίας, μερικές φορές θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. **Αιματολογικές επιδράσεις:** Μία μερή μείωση που επηρέασε τον αριθμό των λευκοκυττάρων (WBC) (<15% από τα επίπεδα κατά την έναρξη, κυρίως μείωση των ουδετεροφίλων και των λεμφοκυττάρων) παρατηρήθηκε σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές με το AUBA-GIO, αν και μεγαλύτερη μείωση παρατηρήθηκε σε κάποιους ασθενείς. Η μείωση στο μέσο αριθμό από την έναρξη της αγωγής διαρκούσε 6 εβδομάδες και επανέκαμψε τον αριθμό των λευκοκυττάρων στο γράδιό κατά τη διάρκεια της αγωγής, αλλά σε μειωμένα επίπεδα (μικρότερη από 15% μείωση από την έναρξη). Η επίδραση στον αριθμό ερυθροκυττάρων (RBC) (<2% και στον αριθμό των αιματοβλάντων (<10%) ήταν λιγότερο έκδηλη. **Περιφερική νευροπάθεια:** Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η περιφερική νευροπάθεια, περιλαμβανόμενη της πολυνευροπάθειας και της μονονευροπάθειας (π.χ. σπινθηροκάρπια σπληνία), αναφέρθηκε συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν τερηφλουονίδη 14 mg σε σχέση με ασθενείς που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο βασικές μελέτες, η επίπτωση της περιφερικής νευροπάθειας, όπως αυτή επιβεβαιώθηκε από δοκιμασίες αγωγισμίου νεύρου, ήταν 1,9% (17 από τους 898 ασθενείς) στην ομάδα τερηφλουονίδη 14 mg, σε σύγκριση με 0,4% (4 ασθενείς από τους 898) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η αγωγή διακοπής σε 5 ασθενείς με περιφερική νευροπάθεια από την ομάδα τερηφλουονίδη 14 mg. Μετά τη διακοπή της αγωγής, αναφέρθηκε βελτίωση σε 4 από αυτούς τους ασθενείς. **Νεοπλασματά καλοήγητα και μη προσδιορίσιμα (περιλαμβανόμενα κύστες και πολύποδες):** Δεν φαίνεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κακοήθειας με την τερηφλουονίδη από την εμπειρία των κλινικών δοκιμών. Ο κίνδυνος κακοήθειας, ιδιαίτερα λεμφοεπιπλαστικών διαταραχών, είναι αυξημένος με τη χρήση κάποιων άλλων παραγόντων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (επιδόσεις κατηγορίας). Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις: Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με τερηφλουονίδη μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συχνή παρακολούθηση της σχέσης θετικού-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.**

**Ελλάδα**  
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380 / 337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

**4.9 Υπερδοσολογία: Συμπτώματα:** Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία ή τη δηλητηρίαση από τερηφλουονίδη. Η υπερδοσολογία 70 mg ημερησίως χορηγηθεί για μισή διάστημα 14 ημερών σε υγιή άτομα. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμψωνούσαν το προφίλ ασφαλείας της τερηφλουονίδη σε ασθενείς με ΠΣ. **Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση σχετικής υπερδοσολογίας ή τοξικότητας, συνιστάται η χορήγηση γαστροεμτικής ή ενεργοποιημένου άνθρακα για την επιτάχυνση της αποβολής. Η συνιστώμενη διαδικασία απομυκτωμένης είναι η χορήγηση γαστροεμτικής 8g, τρεις φορές την ημέρα για διάστημα 11 ημερών. Εάν αυτό δεν είναι κλινικά ανεκτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση γαστροεμτικής 4g, τρεις φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Εναλλακτικά, όταν η γαστροεμτική δεν είναι διαθέσιμη, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ενεργοποιημένος άνθρακας 50 g, δύο φορές την ημέρα, για διάστημα 11 ημερών. Επιπλέον, η γαστροεμτική ή ενεργοποιημένος άνθρακας δεν χρειάζεται απαραίτητα να χορηγούνται σε ασθενείς με ΠΣ. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΣΕΙΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόγων: Πυρήνας δικτύου:** • λακτόζη μονοϋδρική • αμύλο αραβοσίτου • κυταρίνη μικροκρυσταλλική • αμύλο καρβοξυμεθυλοκυανίου νatriού (τύπου Α) • υδροξυπροπυλοκυταρίνη • μαγγάνιο στεατικό Επικάλυψη δισκίου: • υδροξυπροπυλοκυταρίνη • τιτανίου διοξειδίου (E171) • τάλκης • πολυαιθυλενογλυκόλη 8000 • λακταρίνη υδροκρυσταλλική (E132)

**6.2 Συμψωνότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια **6.4 Ιατρείες προφυλάξεις κατά τη φάση της του προϊόντος:** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **6.5 Φύση και συστατικά του περιεχτή:** Κυψέλες από αλουμίνιο τοποθετημένες σε καρτέλες (14 και 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία) και συσκευασμένα σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 84 (3 καρτέλες τον 28) και 98 (7 καρτέλες τον 14) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε καρτέλα είναι τοποθετημένη σε προστατευτικό περιβλήμα. Διάτρητες κυψέλες, μονάδων δόσης από αλουμίνιο, σε κουτιά που περιέχουν 10x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιατρείες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε χρησιμοποιούμενο φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris  
Γαλλία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
EU/1/13/838/001  
EU/1/13/838/002  
EU/1/13/838/003  
EU/1/13/838/004  
EU/1/13/838/005

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**  
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Αυγούστου 2013  
**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**  
Οκτώβριος 2016  
Ανατ. τμήμα 336,72Pε

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

ΣΖGR-AUBA\_15.12.10067D





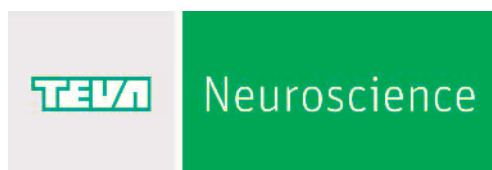
ΕΛΛΗΝΙΚΗ  
ΕΤΑΙΡΙΑ  
ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ  
HELLENIC  
HEADACHE  
SOCIETY

Σε συνεργασία με την Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.

## ΗΜΕΡΙΔΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

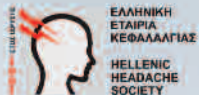
### ΧΟΡΗΓΟΙ

Με την ευγενική χορηγία των φαρμακευτικών εταιρειών



HEALTH ▸ HYGIENE ▸ HOME





Σε συνεργασία με την Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.

## ΗΜΕΡΙΔΑ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑΣ

### ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

---

#### ONE TO ONE A.E.



Τηλ.: 210 7254383-385-386

Fax: 210 7254384

E-mail: [info@one2onesa.com](mailto:info@one2onesa.com)

Site: [www.onetoone-congress.gr](http://www.onetoone-congress.gr)

# C E F A L Y<sup>®</sup>

[www.cefalymedical.gr](http://www.cefalymedical.gr)

ISO Medical  
certified



Για την πρόληψη και τη θεραπεία των  
ημικρανιών και των κεφαλαγιών



**B R A I N**  
T H E R A P E U T I C S

FOCUS ON CNS

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος

[info@braintherapeutics.gr](mailto:info@braintherapeutics.gr)  
[www.cefalymedical.gr](http://www.cefalymedical.gr)