

2<sup>ο</sup> Εκπαιδευτικό Σεμινάριο

# Προκλήσεις & Διλήμματα στα Μεταβολικά Νοσήματα & την Εσωτερική Παθολογία

Οργάνωση:



Εταιρεία Παθολογίας  
Βορειοδυτικής Ελλάδος

Σε συνεργασία με τη:



Β' Παθολογική Κλινική,  
Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

[www.internal-medicine.gr](http://www.internal-medicine.gr)

Χορηγούνται 9 Μόρια  
Συνεχιόμενης Ιατρικής  
Εκπαίδευσης (CME credits)  
από τον Πανεπιστημιακό Σχολείο  
συμφωνά με τα  
κρίτηρια της ΕΛΚΣΜΕ - ΉΕΜΣ

9 & 10

Μαΐου 2014

Λίμνη Πλαστήρα  
Καρδίτσα

Συνεδριακό Κέντρο Natura

Τελικό Πρόγραμμα

## Θεραπεύοντας τη λοίμωξη από *Clostridium difficile*...



## ... απελευθερώνετε τους ασθενείς σας από τον κίνδυνο της υποτροπής

1. Louie TJ et al. *N Engl J Med* 2011; 36(6): 422-431.  
2. Cornely OA et al. *Lancet Infect Dis* 2012; 12: 281-289.

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)**  
Το φάρμακο αυτό πείλε από συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να ενημερώνονται για αναρτήσεις αποδοκιμασμένων πληροφοριών ασφάλειας μελέτων. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναστροφής ανεπιθύμητων ενεργειών.  
**ΟΝΟΜΑΤΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
DIFICLIR 200 mg σκευασμάτων με λεπτό υμένιο δισκία.  
**ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**  
Κάθε δισκίο περιέχει 200 mg fidaxomicin. Για τον πλήρη κατάλογο των ειδών, βλ. παράγραφο 6.1.  
**ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**  
Επιπολισμένο με λεπτό υμένιο δισκία. Δυσκία σχήματος καρδίας, γράμματος λευκού ή κίτρινου, με τυμπάνιο το +FDX+ στη μία πλευρά και «200» στην άλλη πλευρά.

**ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**Θεραπευτικές ενδείξεις** Το DIFICLIR ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία των λοιμωδών του *Clostridium difficile* (CD), ελαφρύς ή βαρύ, με διάρροια συσχετιζόμενη με το *C. difficile* (CDAD) (βλέπε παράγραφο 5.1). Θεωρείται να βελτιώνει υποήπιες ή επίμονες οδύγες για την κατάλληλη μέτρηση των αντιδραστικών προϊόντων.  
**Δοσολογία** *Ενήλικες και ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)*  
Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg (ένα δισκίο) δύο φορές ημερησίως μία φορά ανά 12 ώρες για 10 ημέρες.  
*Παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω* και η αποτελεσματικότητα της fidaxomicin σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει ακόμα ερευνηθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.  
**Μεταξύ δισκίων** Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων σε αυτό τον πληθυσμό, το DIFICLIR πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική βλάβη (βλέπε παράγραφο 4.4 και 5.2).

**Ηπατική βλάβη** Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων σε αυτό τον πληθυσμό, το DIFICLIR πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική βλάβη (βλέπε παράγραφο 4.4 και 5.2).  
**Τρόπος χορήγησης** Το DIFICLIR προορίζεται για χορήγηση από στόμα. Το DIFICLIR μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.  
**Ανεπιθύμητες** Μεταδραστηρίοι στα δραστικά υαλικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

**Επίδειξη προσαρμοστικότητας και προσαρμογής κατά τη χρήση** Είναι αναμενόμενη απόδοξη υπερβαθμωτής ομαρπης ή βελούβου να αναφορως εργαομακοπης. Ένα παρατηρητέο μετασβου (άμεσην ή αντίστροφα) κατά τη διάρκεια της θεραπειας με το Dificlr το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να δοκιμασται και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα. Μερικοί ασθενείς με αντιδρασεις υπερβαθμωτης, ανεπαρκως αποκαταστάσει μετρονιδαζολης μετρονιδαζολης, ή fidaxomicin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική βλάβη (βλέπε παράγραφο 5.2) λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων. Η fidaxomicin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική βλάβη (βλέπε παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχουν στοιχεία σε ασθενείς με έντονο φλεγμονώδες γάλο του εντέρου. Η fidaxomicin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς λόγω του κινδύνου της αυξημένης απορρόφησης και του πιθανού κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η πολυχρήση της σιδηροχλωρίδας 2% ή 7% (υπερκαταιασι) όπως και σιδηροχλωρίδα 2% ή 7% (υπερκαταιασι) και σιδηρών υδροχλωρίδων, δροσδροσμή και αμοιωνόλη δεν συνισται (βλέπε παράγραφο 4.5 και 5.2).

**Πρόληψη του πιθανού υποτροπής σε κλινικές δοκιμές** Στις δύο κλινικές δοκιμές ασθενείς με CD (n=47/514) (47/959) των ασθενών (50% αυτών με πληθυσμό του προσαρμοσμένου ήταν ηλικίας > 65 ετών και το 27.5% (12/959) των ασθενών υπεβλήθη σε τυλοσινόνη θεραπειας με ορισμένα κατά τη διάρκεια της περιόδου της μελέτης. Το είκονο τέσσερα του εκατό των ασθενών εκπλήρωσαν το κριτήριο αυτό να ακολουθήσει τρία κριτήρια στη τη περίοδο αυτή: α) απουσία της υποτροπής της διάρροιας, β) θερμοκρασία σώματος > 38.5 C, γ) αριθμός λευκοκυττάρων >

15.000 ή τιμή ρεακτικής > 15 mg/dL. Οι ασθενείς με κερατοειδή κολίτιδα και οι ασθενείς με πολλαπλά επεισόδια (επανάεικο και περισσότερο του ενός προηγούμενου επεισοδίου ενός του προηγούμενου ≥ 3 μηνών) CD αποκλείστηκαν από τις μελέτες.  
**Ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Παράλληλα που μπορεί να συνδυαστεί** Το προφίλ ασφαλείας του DIFICLIR βασίζεται σε δεδομένα από 594 ασθενείς με CD στους οποίους χορηγήθηκε θεραπειας με fidaxomicin σε μέγιστες 12 ημερες. Οι πιο συχνές οργάνωσεις με θεραπειας ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν έμετος (1.2%), ναυτία (2.7%) και δυσκοιλιότητα (1.2%). Παράλληλα που συνδυάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δικημερήσια χορήγηση της fidaxomicin στη θεραπειας της λοίμωξης από *C. difficile* που αναφέρονται σε σύστημα δύο ασθενείς, παρουσιάζονται ενώ καθήρσις οργανωκό συστηματος. Η συνηθισμένη ανεπιθύμητες ενέργειες ορέξης και έμης πολύ συχνές (> 1/100), συχνές (> 1/100 έως < 1/100), όχι συχνές (> 1/1000 έως < 1/100), σπάνιες (> 1/10000 έως < 1/1000), πολύ σπάνιες (< 1/10000) μη γνωστές (δεν μπορούν να επισημωθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Είκοσι τέσσερις συστηματες ενέργειες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρσιταμία κατά φέουσα σειρά σοβαρότητας:

**Κατηγορία Οργάνωκό Συστήμα κατα MedDRA**  
**Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** - Όχι συχνές: ερύσημα, κνίδημα, νευρίτιδα, μη γαστρίο: σύνδρομο σιφίλης, υπερασπασίας (αγγειώδη ένδοξα). **Διαταραχές του μεταβολισμού και θέρμης** - Όχι συχνές: μανιμάτιο όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** - Όχι συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία, δυσμενολία. **Διαταραχές του γυναικείου/αρσενικού** - Συχνές: έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα. - Όχι συχνές: κόπωση, δύσπνοια, μειωμένη όρεξη, διάρροια. **Διαταραχές του ήπατος** - Όχι συχνές: αυξημένη αμνοταμίνωση της χολερυθρίνης. **Διαταραχές των εξωεπεντοβλαστικών οργάνων** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση είκονο κλοναλοπόνη του φαρμακευτικού προϊόντος είναι οριστική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να ενημερώνονται για αναρτήσεις αποδοκιμασμένων πληροφοριών ασφάλειας μελέτων. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναστροφής ανεπιθύμητων ενεργειών. **Ελλάδα**, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεταγωγή 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 3204380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος**, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CH475 Κοκκινιά, Φαξ: +357 22606959. **Ιταλία**, Σύνταγμα Πρωτοδικαίο / Ι.Φ.Κ. **ΚΑΤΙΝΕΡ ΤΟ ΑΣΤΕΛΙΑΣ ΚΥΜΑΝΟΦΩΡΕ**, Astellas Pharma Europe B.V., Syllivusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΙ ΚΑΤΙΝΕΡ ΚΥΜΑΝΟΦΩΡΕ**: EU/1/11/733/001-004. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΤΕΛΙΑΣ**: 65/2011. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ ΑΝΑΡΧΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΚΑΤΙΝΕΡ**: 2011/4. Κατευθυντήριες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο φαρμακευτικού προϊόντος είναι διαθέσιμα στην δικτυακή τσάντα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οποίο αναπαίεται ισχυρή συντήρηση. Νοσοκομειακή τηλ: 1342 Ε.

παραθήκε για αναρτηση αποδοκιμασμένων πληροφοριών ασφάλειας μελέτων. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναστροφής ανεπιθύμητων ενεργειών. **Ελλάδα**, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεταγωγή 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 3204380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος**, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CH475 Κοκκινιά, Φαξ: +357 22606959. **Ιταλία**, Σύνταγμα Πρωτοδικαίο / Ι.Φ.Κ. **ΚΑΤΙΝΕΡ ΤΟ ΑΣΤΕΛΙΑΣ ΚΥΜΑΝΟΦΩΡΕ**, Astellas Pharma Europe B.V., Syllivusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΙ ΚΑΤΙΝΕΡ ΚΥΜΑΝΟΦΩΡΕ**: EU/1/11/733/001-004. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΤΕΛΙΑΣ**: 65/2011. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ ΑΝΑΡΧΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΚΑΤΙΝΕΡ**: 2011/4. Κατευθυντήριες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο φαρμακευτικού προϊόντος είναι διαθέσιμα στην δικτυακή τσάντα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οποίο αναπαίεται ισχυρή συντήρηση. Νοσοκομειακή τηλ: 1342 Ε.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και λιγότερα: **ΟΝΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΝΑ** τις πατέντες **Συμπληρωματικές της «ΚΤΙΡΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»**

Παρέχουμε πληροφορίες διαθέσιμα στο κατά τη διάρκεια: κλοναλοπόνη, καπνίσματος.

**astellas**  
Leading Light for Life  
Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.  
Θουκυπίδου 1, 14565 Αγ. Σπύρου Αττικής  
Τηλ.: 210 8199 900, Fax: 210 8199 960

# vivace®

manidipine+delapril



VIV-ADV1-1-5/2014

 **Bennett**  
PHARMACEUTICALS

**ΑΘΗΝΑ:** Αγ. Κυριακής 20, 145 61 Κηφισιά  
**T:** 210 6254630 **F:** 210 6202305 **W:** [www.bennett.gr](http://www.bennett.gr)

**ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ:** Αδριανουπόλεως 57,  
551 33 Καλαμαριά Θεσσαλονίκη  
**T:** 2310 456323 **F:** 2310 456368

 **Chiesi**  
People and ideas for innovation in healthcare

**CHIESI HELLAS A.E.B.E**

Κ. Καραμανλή 89, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα,  
**T:** 210 6179763, **F:** 210 6179786  
**E:** [chiesihellas@chiesi.com](mailto:chiesihellas@chiesi.com)  
**W:** [www.chiesi.gr](http://www.chiesi.gr)





Αγαπητοί συνάδελφοι,

Έχω τη χαρά και την τιμή να σας καλωσορίσω στο 2ο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο με θέμα: «**Προκλήσεις & Διλήμματα στα Μεταβολικά Νοσήματα & την Εσωτερική Παθολογία**» που διοργανώνει για δεύτερη συνεχή χρονιά η **Εταιρεία Παθολογίας Βορειοδυτικής Ελλάδος** σε συνεργασία με τη **Β' Παθολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστημίου Ιωαννίνων**. Το Σεμινάριο φέτος πραγματοποιείται στις **9 & 10 Μαΐου 2014** στο Συνεδριακό Κέντρο «Natura» στη **Λίμνη Πλαστήρα**, Καρδίτσα.

Κύριος στόχος του Σεμιναρίου είναι να βοηθήσει τους επιστήμονες όλων των ειδικοτήτων να συνδυάσουν την εκπαίδευση με την καθημερινή κλινική πρακτική με απώτερο σκοπό την καλύτερη δυνατή προσφορά υπηρεσιών, μέσα από την παρουσίαση της ερευνητικής δραστηριότητας και των νέων δεδομένων στον τομέα των μεταβολικών νοσημάτων και της εσωτερικής παθολογίας.

Η ανάπτυξη των επιμέρους θεμάτων από έμπειρους ομιλητές θα προσφέρει, στους νεότερους κυρίως συναδέλφους, τη δυνατότητα για εμβάθυνση στα παρουσιαζόμενα θέματα και θα αποτελέσει αφορμή για τη διεύρυνση της επικοινωνίας και την ανανέωση των γνώσεων μεταξύ των συμμετεχόντων ιατρών.

Σας ευχαριστώ πολύ όλους για την παρουσία σας και την πολύ σημαντική ενεργό συμμετοχή σας στο επιστημονικό πρόγραμμα του Σεμιναρίου και σας εύχομαι δημιουργική διάθεση κι ευχάριστη διαμονή.

Με εκτίμηση,  
Ο υπεύθυνος του Σεμιναρίου  
**Μωυσής Ελισάφ**  
*Καθηγητής Παθολογίας,  
Διευθυντής Β' Παθολογικής Κλινικής  
Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ**



### ΤΟΠΟΣ

**Λίμνη Πλαστήρα, Καρδίτσα**

**Συνεδριακό Κέντρο Natura**

17χλμ. Επαρχιακής Οδού Καρδίτσας - Κρουονερίου

43100 (ΤΘ83), Καρδίτσα

Τηλ. : +30 24410 20087, Φαξ: +30 6936 183002

Website: <http://www.hotelnatura.gr>, E-mail: [info@hotelnatura.gr](mailto:info@hotelnatura.gr)

### ΧΡΟΝΟΣ

Έναρξη Εργασιών: Παρασκευή, 9 Μαΐου 2014 - ώρα: 18:00

Λήξη Εργασιών: Σάββατο, 10 Μαΐου 2014 - ώρα: 20:00

### ΜΟΡΙΟΔΟΤΗΣΗ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

Στο Συνέδριο χορηγούνται **9 Μόρια** Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο, σύμφωνα με τα κριτήρια της ΕΑCCME - UEMS.

### ΚΟΝΚΑΡΔΑ

Με την παραλαβή του υλικού όλοι οι συμμετέχοντες θα λάβουν την ονομαστική τους κονκάρδα που θα φέρει ένα μοναδικό barcode. Οι κονκάρδες με το barcode θα πρέπει να σαρώνονται στο ειδικό μηχάνημα **πριν από την είσοδο και κατά την έξοδο** από την αίθουσα, για να καταγράφονται οι ώρες παρακολούθησης.

Σύμφωνα με τη νέα εγκύκλιο του ΕΟΦ, είναι υποχρεωτική η παρακολούθηση ποσοστού **60% επί των συνολικών ωρών** του επιστημονικού προγράμματος για την παραλαβή της Βεβαίωσης Παρακολούθησης. Η επίδειξη της κονκάρδας θα είναι απαραίτητη καθ' όλη τη διάρκεια του Σεμιναρίου (καθώς και η παράδοση της για την παραλαβή της Βεβαίωσης Παρακολούθησης).

- Οι κονκάρδες με το barcode είναι μοναδικές και δεν μπορούν να αντικατασταθούν
- Στην καταμέτρηση των ωρών δεν προσμετρώνται τα διαλείμματα

### ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Όλοι οι συμμετέχοντες θα κληθούν να συμπληρώσουν (ανώνυμα) και να παραδώσουν στη Γραμματεία με το πέρας του Σεμιναρίου το σχετικό Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης (υποχρεωτικής συμπλήρωσης λόγω μοριοδότησης) αναφορικά με την αξιολόγηση τους για την όλη διεξαγωγή κι επιστημονική προσφορά του Σεμιναρίου.

### ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Οι Βεβαιώσεις Παρακολούθησης (με μοριοδότηση) θα δοθούν στους συμμετέχοντες από την Γραμματεία με το πέρας του Σεμιναρίου ΜΟΝΟ κατόπιν παράδοσης της κονκάρδας και του συμπληρωμένου Ερωτηματολογίου Αξιολόγησης.

### ΕΠΙΣΙΤΙΣΤΙΚΑ

#### Σάββατο, 10 Μαΐου 2014

- **Ελαφρύ Γεύμα**

Ώρα: 14:00

Τόπος: Συνεδριακό Κέντρο Natura

- **Δείπνο**

Ώρα: 21:00

Τόπος: Εστιατόριο Συνεδριακού Κέντρου Natura

### ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ

Για πληροφορίες σχετικά με το Σεμινάριο : [www.internal-medicine.gr](http://www.internal-medicine.gr)

### ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

Ώρες λειτουργίας της Γραμματείας του Συνεδρίου:

Παρασκευή, 9 Μαΐου 2014: 17:30 - 21:00

Σάββατο, 10 Μαΐου 2014: 08:30 - 14:00

16:30 - 20:00

### ΈΚΘΕΣΗ

Κατά τη διάρκεια του Σεμιναρίου θα λειτουργεί στον εκθεσιακό χώρο του συνεδριακού κέντρου έκθεση ιατροφαρμακευτικών ειδών.

### ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η Οργανωτική Επιτροπή καθώς επίσης και το Οργανωτικό-Συντονιστικό Γραφείο/ Γραμματεία δεν φέρουν καμία ευθύνη για τυχόν τραυματισμό ή απώλεια οποιασδήποτε φύσεως, καθώς επίσης και για οποιαδήποτε πιθανή φθορά, απώλεια ή κλοπή προσωπικών αντικειμένων των συμμετεχόντων.

### ΟΜΙΛΙΕΣ/ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

- Σύμφωνα με τη νέα εγκύκλιο του **ΕΟΦ**, όλοι οι ομιλητές που συμμετέχουν σε επιστημονικές εκδηλώσεις αντί της έγγραφης δήλωσης συμφερόντων πρέπει να αναφέρονται στην ομιλία τους, στη **δεύτερη διαφάνεια** της παρουσίασής τους (μετά ακριβώς από την πρώτη διαφάνεια η οποία αναφέρει τον τίτλο της ομιλίας τους), σε **οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων** αναφορικά με τους χορηγούς του Σεμιναρίου.
- Ο **χρόνος** των ομιλιών πρέπει να **τηρείται αυστηρά** τόσο από τους ομιλητές όσο και από τους προεδρεύοντες και συντονιστές έτσι ώστε να μην στερείται από τους επόμενους ομιλητές και να διασφαλίζεται η ροή του προγράμματος.
- Όλοι όσοι συμμετέχουν με ομιλία-παρουσίαση παρακαλούνται να παραδώσουν το υλικό της παρουσίασής τους (σε PowerPoint με USB/CD/DVD) στη **Τεχνική Γραμματεία** που θα λειτουργεί **πλησίον** της αίθουσας, από την προηγούμενη ημέρα ή *τουλάχιστον 1 ώρα πριν την έναρξη της επιστημονικής ενότητας (προς επιβεβαίωση της λειτουργίας του ή/και προς επιδιόρθωση τεχνικών προβλημάτων)*.

### Οργανωτικό-Συντονιστικό Γραφείο/Γραμματεία:

Συνεδριακή ΕΠΕ/Conferre Ltd

4ο χλμ Ιωαννίνων-Δωδώνης, 451 10, Ιωάννινα

Τηλ: +30 26510 68610, Φαξ: +30 26510 68611

E-mail: [info@conferre.gr](mailto:info@conferre.gr), Website: [www.conferre.gr](http://www.conferre.gr)



17:30

**Εγγραφές**

---

**18:00-19:00 Ηλεκτρολυτικές διαταραχές: Συζήτηση περιστατικών ασθενών με υπονατρίαμια**

---

Εισαγωγή: **Γεώργιος Λιάμης**

*Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

Παρουσίαση περιστατικών: **Μωυσής Ελισάφ**

*Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Β΄ Παθολογικής Κλινικής,  
Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**19:00-19:30 Διερεύνηση ασθενή με πνευμονική υπέρταση**

---

Προεδρείο: **Σταυρούλα Τσιάρα**

*Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

Εισηγητής: **Γεώργιος Νάκος**

*Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Διευθυντής Μονάδας Εντατικής  
Θεραπείας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**19:30-20:00 Συστηματικές εκδηλώσεις των αιματολογικών νοσημάτων**

---

Προεδρείο: **Μιχαήλ Κωσταπάνος**

*Παθολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Β΄ Παθολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

Εισηγητής: **Ευάγγελος Μπριασούλης**

*Καθηγητής Ογκολογίας, Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής,  
Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**20:00-20:30 Νέα φάρμακα I: Πιταβαστατίνη: Μια νέα στατίνη**

---

Προεδρείο: **Φωτεινή Αποστόλου**

*Παθολόγος, Επιμελήτρια Α΄, Β΄ Παθολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

Εισηγητής: **Μωυσής Ελισάφ**

*Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Β΄ Παθολογικής Κλινικής,  
Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**20:30-21:00 Δόκιμοι συνδυασμοί αντιυπερτασικών φαρμάκων**

---

Προεδρείο: **Ευάγγελος Μπριασούλης**

*Καθηγητής Ογκολογίας, Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής,  
Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

Εισηγητής: **Ρήγας Καλαϊτζίδης**

*Νεφρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Νεφρολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

---

**09:00-09:30 Η υπομαγνησισαιμία στην κλινική πράξη**

---

Προεδρείο: **Θεόδωρος Αλεξανδρίδης**

*Καθηγητής Παθολογίας/Ενδοκρινολογίας, Διευθυντής Ενδοκρινολογικής Κλινικής, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών*

Εισηγητής: **Γεώργιος Λιάμης**

*Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**09:30-10:00 Νέα φάρμακα II: Ο έτοιμος συνδυασμός πραβαστατίνης/ φαινοφιμπράτης**

---

Προεδρείο: **Ευάγγελος Λυμπερόπουλος**

*Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

Εισηγητής: **Μωυσής Ελισάφ**

*Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Β΄ Παθολογικής Κλινικής, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**10:00-11:00 Καινοτόμα φάρμακα**

---

Προεδρείο: **Ευάγγελος Ρίζος**

*Παθολόγος, Επιμελητής Α΄, Β΄ Παθολογική Κλινική Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

**Μανιδιπίνη: Ένας πρωτότυπος ανταγωνιστής ασβεστίου**

Εισηγητής: **Μωυσής Ελισάφ**

*Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Β΄ Παθολογικής Κλινικής, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

**Νεότερα φάρμακα για την αντιμετώπιση ασθενών με ετερόζυγη και ομόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία**

Εισηγητής: **Ευάγγελος Λυμπερόπουλος**

*Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**11:00-11:30 Διάλειμμα - Καφές**

---

**11:30-13:00 Σύγχρονη αντιδιαβητική αγωγή. Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των αντιδιαβητικών φαρμάκων**

---

Προεδρείο: **Θεόδωρος Αλεξανδρίδης**

*Καθηγητής Παθολογίας/Ενδοκρινολογίας, Διευθυντής Ενδοκρινολογικής Κλινικής, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών*

**Η μετφορμίνη: ένα πολυδύναμο φάρμακο**

Εισηγητής: **Ευάγγελος Ρίζος**

*Παθολόγος, Επιμελητής Α, Β' Παθολογική Κλινική Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

**Πιογλιταζόνη: σε ποιους ασθενείς; Πλεονεκτήματα - Μειονεκτήματα**

Εισηγητής: **Μωυσής Ελισάφ**

*Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Β' Παθολογικής Κλινικής, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

**Αγωνιστές των ιντεκρινών: Μια καινοτόμος προσέγγιση**

Εισηγητής: **Θεόδωρος Αλεξανδρίδης**

*Καθηγητής Παθολογίας/Ενδοκρινολογίας, Διευθυντής Ενδοκρινολογικής Κλινικής, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών*

**Γλιπτίνες: Εξατομίκευση της αγωγής**

Εισηγητής: **Βασίλειος Τσιμιχόδημος**

*Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**13:00-13:30 Παθογένεια της ιδιοπαθούς υπέρτασης και αντιϋπερτασική αγωγή**

---

Προεδρείο: **Ρήγας Καλαϊτζίδης**

*Νεφρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Νεφρολογική Κλινική Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

Εισηγητής: **Κωνσταντίνος Χ. Σιαμόπουλος**

*Καθηγητής Παθολογίας/Νεφρολογίας, Διευθυντής Νεφρολογικής Κλινικής, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**13:30-14:00 Νέα αντιθρομβωτικά φάρμακα. Ποιο φάρμακο σε ποιον ασθενή;**

---

Προεδρείο: **Βασίλειος Τσιμιχόδημος**

*Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

Εισηγητής: **Ευάγγελος Λυμπερόπουλος**

*Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**14:00-17:00 Ελαφρύ Γεύμα - Μεσημβρινή διακοπή**



---

**17:00-18:00 How To Treat**

---

Προεδρείο:

**Βασίλειος Τσιμιχόδημος**

*Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

**Φωτεινή Αποστόλου**

*Παθολόγος, Επιμελήτρια Α, Β' Παθολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

**Ασθενής με ανθεκτική υπέρταση**

Εισηγητής: **Αναστάζια Κεή**

*Ειδικευόμενη Ιατρός, Β' Παθολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

**Ασθενής με παρατεινόμενο εμπύρετο**

Εισηγητής: **Ματίλντα Φλωρεντίν**

*Ειδικευόμενη Ιατρός, Β' Παθολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

**Ασθενής 10ετών με λιπώδη διήθηση του ήπατος**

Εισηγητής: **Θεοδόσιος Φιλιππάτος**

*Παθολόγος, Επικουρικός Επιμελητής, Β' Παθολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

---

**18:00-18:30 Τα νεώτερα αντιθρομβωτικά φάρμακα για τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης**

---

Προεδρείο: **Μιχαήλ Κωσταπάνος**

*Παθολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Β' Παθολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων*

Εισηγητής: **Σταυρούλα Τσιάρα**

*Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**18:30-19:00 Φαινοφιμπράτη και μικροαγγειακές επιπλοκές σε διαβητικούς ασθενείς**

---

Προεδρείο: **Γεώργιος Νάκος**

*Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Διευθυντής Μονάδας Εντατικής  
Θεραπείας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

Εισηγητής: **Μωυσής Ελισάφ**

*Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Β' Παθολογικής Κλινικής,  
Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων*

---

**19:00-19:30 Σύγχρονες οδηγίες για τη θεραπεία των νοσημάτων του θυρεοειδούς**

---

Προεδρείο: **Θεοδόσιος Φιλιππάτος**

Παθολόγος, Επιμελητής, Β' Παθολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων

Εισηγητής: **Στυλιανός Τίγκας**

Επίκουρος Καθηγητής Ενδοκρινολογίας, Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

---

**19:30-20:00 Ο Παθολόγος μπροστά σε ασθενή με κατάθλιψη**

---

Προεδρείο: **Ευάγγελος Ρίζος**

Παθολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Κλινική  
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων

Εισηγητής: **Βενετσάνος Μαυρέας**

Καθηγητής Ψυχιατρικής, Διευθυντής Ψυχιατρικής Κλινικής,  
Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

**21:00**

**Δείπνο**

Εστιατόριο Συνεδριακού Κέντρου Natura

Η Οργανωτική Επιτροπή του Σεμιναρίου εκφράζει τις θερμές της ευχαριστίες προς τις παρακάτω εταιρείες για την συμμετοχή και την οικονομική τους υποστήριξη στη διεξαγωγή του Σεμιναρίου:



A series of horizontal dotted lines for taking notes.







# Livalzo®

## πιταβαστατίνη

1mg, 2mg, 4mg

Το Livalzo ενδείκνυται για τη μείωση της υψηλής ολικής χοληστερόλης (TC) και της LDL-C, σε ενήλικους ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστεριναιμία, συμπεριλαμβανομένης της ετεροζυγής οικογενούς υπερχοληστεριναιμίας και της συνδυασμένης (μικτής) δυσλιπιδαιμίας, όταν η ανταπόκριση σε διατροφικά και άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα είναι ανεπαρκής.

Διατίθεται σε συσκευασία των

**30**  
δισκίων

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1 mg. Livalzo 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 2 mg. Livalzo 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 4 mg. Livalzo 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 mg. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει αραβόσιτο πιταβαστατίνη σε ποσότητα ισοδύναμη με 1 mg πιταβαστατίνης. Το(α) εκδόχο(α) περιλαμβάνουν 63,085 mg λακτόζης μονοϋδρικής. 2 mg. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει αραβόσιτο πιταβαστατίνη σε ποσότητα ισοδύναμη με 2 mg πιταβαστατίνης. Το(α) εκδόχο(α) περιλαμβάνουν 126,17 mg λακτόζης μονοϋδρικής. 4 mg. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει αραβόσιτο πιταβαστατίνη σε ποσότητα ισοδύναμη με 4 mg πιταβαστατίνης. Το(α) εκδόχο(α) περιλαμβάνουν 252,34 mg λακτόζης μονοϋδρικής.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Το Livalzo αντενδείκνυται: • σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθητη στην πιταβαστατίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα ή σε άλλες στατίνες. • σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, ενεργή ηπατική νόσο ή ανεξήγητη επίμονη αύξηση των τρανσαμινοσών του ορού (μεγαλύτερη από το 5πλάσιο των ανώτερων φυσιολογικών ορίων). • σε ασθενείς με μπουμπόκη. • σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα κυκλοσπορίνη • κατά τη διάρκεια της κύησης, του θηλασμού και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δε λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα αντισύλληξης.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

**Μυϊκές επιπλοκές.** Όπως και για άλλους αναστάτες της αναγέννησης του ΗΜG-CoA (στατίνες), υπάρχουν ενδεδειγμένες μελέτες μυϊκών, μυοπάθειες και, σπάνια, ραβδομυόλυση. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν οποιαδήποτε μυϊκά συμπτώματα. Τα επίπεδα της κινάσης της κρεατινίνης (CK) πρέπει να μετρούνται σε απομονωμένες ασθενείς αναφέρει μυϊκό πόνο, μυϊκή ευαισθησία ή αδυναμία, ιδιαίτερα αν αυτό συνοδεύεται από αδυναμία ή πυρετό. Η κινάση της κρεατινίνης δεν πρέπει να μετρείται μετά από εξάνθηλη άσκηση ή σε παρούσα οποιαδήποτε άλλης πηγής αιτίας αύξησης της CK που ενδέχεται να προκαλέσει σύγχυση στην ερμηνεία του αποτελέσματος. Όταν παρατηρούνται αυξημένες συγκεντρώσεις της CK (μεγαλύτερες από το 5πλάσιο του ανώτερου φυσιολογικού ορίου), πρέπει να διασυνεχιστεί μια δοκιμασία επιβεβαίωσης εντός 5 έως 7 ημερών.

**Πόνος θώρακος.** Όπως και οι άλλες στατίνες, έτσι και το Livalzo πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε ασθενείς με προδιαθεσιακές παραγοντες για ραβδομυόλυση. Θα πρέπει να μετρηθεί ένα επίπεδο κινάσης της κρεατινίνης, για τον καθορισμό ενός αρχικού επιπέδου αναφοράς στις ακόλουθες καταστάσεις: • νεφρική δυσλειτουργία • υποθερμειδισμός • προοπτική ή οικογενειακό ιστορικό κληρονομικών μυϊκών διαταραχών • προηγούμενο ιστορικό μυϊκής τοξικότητας με φαρμάτα ή άλλη στατίνη • ιστορικό ηπατικής νόσου ή κατάσχεσης ονιανισμάτων • ηλιμωμένοι ασθενείς (άνω των 70 ετών) • μείωση πρόσδεσμων παραγοντες κίνδυνο για ραβδομυόλυση. Σε τέτοιες καταστάσεις, συνιστάται κλινική παρακολούθηση και πρέπει να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος της θεραπείας σε σχέση με το δυνητικό όφελος. Η θεραπεία με το Livalzo δεν πρέπει να ξεκινάει αν οι τιμές της CK είναι μεγαλύτερες από το 5πλάσιο του ανώτερου φυσιολογικού ορίου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται να αναφέρουν αμέσως μυϊκό πόνο, αδυναμία ή κράμπες. Θα πρέπει να μετριοται τα επίπεδα της κινάσης της κρεατινίνης και η θεραπεία να διακοπεί αν τα επίπεδα της CK είναι αυξημένα (μεγαλύτερα από το 5πλάσιο του ανώτερου φυσιολογικού ορίου). Θα πρέπει να εξεταστεί η διάκριση της θεραπείας αν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά, ακόμα και αν τα επίπεδα της CK είναι μικρότερα ή ίσα από το 5πλάσιο του ανώτερου φυσιολογικού ορίου. Αν τα συμπτώματα υποχωρήσουν και τα επίπεδα της CK επιστρέψουν στο φυσιολογικό, τότε μπορεί να εξεταστεί η επαναρχή της με Livalzo σε δόση 1 mg και υπό στενή παρακολούθηση.

**Ηπατικές επιπλοκές.** Όπως και οι άλλες στατίνες, έτσι και το Livalzo πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό ηπατικής νόσου ή σε ασθενείς που καταναλώνουν τακτικά υπερβολικές ποσότητες ονιανισμάτων. Δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να διενεργούνται πριν την έναρξη της θεραπείας με Livalzo και ακολουθούν, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με Livalzo πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που έχουν μη επιμονή αύξηση στις τρανσαμινοσές του ορού (ALT και AST) που υπερβαίνει το 3πλάσιο των ανωτέρων φυσιολογικών ορίων.

**Νεφρικές επιπλοκές.** Το Livalzo πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Οι αυξήσεις της δόσης πρέπει να γίνονται μόνο υπό στενή παρακολούθηση. Η δόση των 4 mg δε συνιστάται σε ασθενείς με βαρύνουσα νεφρική λειτουργία.

**Δύσπνοια πνευμονοπάθειας.** Εξαιρετικά σπάνια περιστατικά δύσπνοιας πνευμονοπάθειας έχουν αναφερθεί με ορισμένες στατίνες, ιδιαίτερα με μακροχρόνια θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Τα εμψήνη συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια, μη παραγωγικό βήχα και επίπληξη στην γενική υγεία (κόπωση, απώλεια βάρους και πυρετό). Εάν υπάρχει υποψία ότι ένας ασθενής έχει αναπτύξει δύσπνοια πνευμονοπάθειας, η θεραπεία με στατίνη πρέπει να διακοπεί.

**Άλλες επιπλοκές.** Μια προωκτική διάκριση του Livalzo συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ερυ-

θρομική, άλλα μακροχρόνια αντιπηκτικά ή φυσικό αίμα. Το Livalzo πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που παίρνουν φάρμακα τα οποία είναι γνωστά ότι προκαλούν μπουμπόκη (π.χ. φαρμάτα η νιτρογλυκερίνη). Τα δισκία περαχόν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας ή γαλακτικής ανεπάρκειας λακτόζης Lavallo ή δυσανεξία στην δυσανεξία γαλακτικής δε θα πρέπει να παίρνουν από το φάρμακο.

#### 4.8 Αντενδείξεις και προφυλάξεις

**Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας.** Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, στις συνιστώμενες δόσεις, λιγότερο από το 4% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Livalzo απόφορο λόγο ανεπιθύμητων ενεργειών. Η συχνότητα αναφορώντας ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με την πιταβαστατίνη σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές ήταν η μυαλία.

**Σύνοψη ανεπιθύμητων ενεργειών.** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητες που παρατηρήθηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μελέτες επίστασης πανομοιότυπες, στις συνιστώμενες δόσεις, αναφέρονται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα. Η συχνότητα ορίζεται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000) και μη γνωστές. Διαταραχές του αρωματισμού και του λεμφικού συστήματος. **Όχι συχνές:** Αναιμία. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θέρμης.** **Όχι συχνές:** Ανυπερβία. **Ψυχιατρικές διαταραχές.** **Όχι συχνές:** Απώλεια Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Συχνές:** Κεφαλαλγία. **Όχι συχνές:** Ζάθος, δύσπνοια, υπνηλία. **Ορθολογικές διαταραχές.** **Σπάνιες:** Μείωση οπτικής οξύτητας. **Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος.** **Όχι συχνές:** Ερυθρό. **Διαταραχές του γαστρεντερικού.** **Συχνές:** Δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία. **Όχι συχνές:** Κοιλιακός πόνος, έρροιαση, σπυρίδα. **Σπάνιες:** Γλαυκώματα, όραση παγκρατίτιδα. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων.** **Όχι συχνές:** Αυξημένες τρανσαμινοσές (αστατική αμνοτρανσφεράση, αμνοτρανσφεράση της αλάνινης). **Σπάνιες:** Χολοστατικός ίκτερος. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού.** **Όχι συχνές:** Κνησμός, εξάνθημα. **Σπάνιες:** Κνίδωση, ερύθημα. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού και οστικές διαταραχές.** **Συχνές:** Μυαλία, αρθραλγία. **Όχι συχνές:** Μικροί ιστοσπαιμ. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών.** **Όχι συχνές:** Πολυουρία. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της όδοι χορήγησης.** **Όχι συχνές:** Αδυναμία, αδύνατο, κόπωση, περιμερικό άλγος. **Αύξηση της κινάσης της κρεατινίνης του αίματος.** > 5πλάσιο του ανώτερου φυσιολογικού ορίου προέκυψε σε 49 από τους 2900 (1,8%) ασθενείς που ελάμβαναν Livalzo σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Επίπεδα > 10πλάσιο του ανώτερου φυσιολογικού ορίου με συνδυαστικά συμπτώματα ήταν σπάνια και παρατηρήθηκαν μόνο σε ασθενείς από τους 2406 που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 4 mg Livalzo (0,04%) στο πρόγραμμα των κλινικών δοκιμών.

**Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά.** Μια προοπτική μελέτη παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά, διακρίθηκε δύο ετών, διεξήχθη σε περίπου 20.000 ασθενείς στην Ιαπωνία. Η συντριπτική πλειοψηφία των 20.000 ασθενών στην μελέτη υπεβλήθη σε θεραπεία με 1 ή 2 mg πιταβαστατίνης και όχι με 4 mg. Το 10,4% των ασθενών ανέφερε ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες δεν μπορεί να αποδοκιμαστεί μια αιτιολογική σχέση με την πιταβαστατίνη και το 7,4% των ασθενών διακόπηε τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Το ποσοστό μυαλίας ήταν 1,08%. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν στην πλειοψηφία τους ήπιες. Τα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν υψηλότερα στα 2 ή σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού, σε φάρμακα (20,4%), ή ηπατικής ή νεφρικής νόσου (13,5%).

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις και οι συχνότητες με τις οποίες παρατηρήθηκαν στην προοπτική μελέτη παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά, αλλά όχι στις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, είναι στο κόμμα, στις συνιστώμενες δόσεις, καταγράφονται παρακάτω. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων.** **Σπάνιες:** Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, ηπατική διαταραχή. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού.** **Σπάνιες:** Μυοπάθεια, ραβδομυόλυση. Στη μελέτη παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά, υπήρξαν δύο αναφορές ραβδομυόλυσης χρήσεως νοσοκόμης (0,01% των ασθενών).

Επιπροσθέτως, υπήρξαν αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά αναφορές με επιδόσεις στους σκελετικούς μύες, συμπεριλαμβανομένων μυαλίας και μυοπάθειες σε ασθενείς υπό θεραπεία με Livalzo, σε όλες τις συνιστώμενες δόσεις. Ειρήνηση επίσης αναφορές ραβδομυόλυσης, με και χωρίς οξεία νεφρική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων ραβδομυόλυσης.

**Επιδόσεις της κατηγορίας των στατινών.** Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με μερικές στατίνες: • Διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών • Απώλεια μνήμης • Ξεζωοποίηση δουλτοερνία • Καθλιψη • Σπινάκις περιπτώσεις βλάβους πνευμονοπάθειας, ειδικά μετά από μακροχρόνια θεραπεία.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΔΕΛΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Kowa Pharmaceuticals Europe Co. Ltd., Winners Triangle, Wokingham RG41 5RB, Ηνωμένο Βασιλείο.

**8. ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΪΟΝ** Recordati Helas Pharmaceuticals AE Ζωοδόφου Πιητής 7, 152 31 Χαλάνδρι

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

# komboglyze™

(saxagliptin και metformin HCl)

# onglyza®

(saxagliptin)



018/00127/1/0214

## **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Onglyza 5 mg**

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg σαξαγλιπτίνης (ως υδροχλωρικής). Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε δισκίο περιέχει 99 mg μονοϋδρικής λακτόζης.

## **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Komboglyze 2,5 mg/850 mg**

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg σαξαγλιπτίνης (ως υδροχλωρικής) και 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης.

## **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Komboglyze 2,5 mg/1.000 mg**

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg σαξαγλιπτίνης (ως υδροχλωρικής) και 1.000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης.

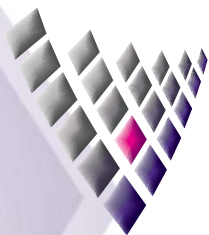
Το ποσοστό επικαθάρτησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων είναι 90%.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο ιατρικό τμήμα της εταιρείας AstraZeneca.

**AstraZeneca** 

AstraZeneca A. E.  
Θεοτοκοπούλου 4 & Ασπρονούτων, 151 25 Μαρούσι,  
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195, [www.astrazeneca.gr](http://www.astrazeneca.gr)



# Xarelto<sup>®</sup>

15mg & 20mg

## rivaroxaban



LSR/GM/09/2013/0259



**Bayer**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:  
Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Γερμανία  
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας  
κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού  
18-20, 151 25 Μαρούσι,  
Τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας  
κυκλοφορίας στην Κύπρο: Novagem Ltd,  
Τηλ:00357 22483858

Τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης  
Τηλ: +30 210 6187742, Fax: +30 210 6187522  
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Εταιρεία συμπρωώθησης



**ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ**  
Λεωφ. Μαραθώνος, 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής,  
Τηλ: 210 6039326 - 9, Fax: 210 6039300  
**ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ**  
Σεβαστείας 11, 115 28 Αθήνα,  
Τηλ: 210 7488711, Fax: 210 7488731  
Εθν. Αντιστάσεως 114, 551 34 Θεσσαλονίκη,  
Τηλ: 2310 459920 - 1, Fax: 2310 459269

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο