


7<sup>th</sup> Congress on

# Neurobiology, Psychopharmacology & Treatment Guidance

Focus on Precision and Personalized Psychiatry (3P)

ICNP2022



Virtual Congress 

**June 2<sup>nd</sup> - 4<sup>th</sup>, 2022**



INTERNATIONAL SOCIETY of NEUROBIOLOGY  
& PSYCHOPHARMACOLOGY



WORLD PSYCHIATRIC  
ASSOCIATION

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

**Final Program**

# Sycrest<sup>®</sup> (asenapine)



# REMERON<sup>™</sup> MIRTAZAPINE

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

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

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

**SYCREST<sup>®</sup>** SUBL.TAB 5MG/TAB BT x 60, ΛΤ: 108,46 €

**SYCREST<sup>®</sup>** SUBL.TAB 10MG/TAB BT x 60, ΛΤ: 108,46 €

**Τοπικός αντιπρόσωπος :**



**BIANEX A.E.**  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX A.E. - Έδρα : οδός Τατοίου, 18<sup>ο</sup> 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: Ακαδημίου 113,  
562 24 Εύσσομος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

**ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ.** 000274201000

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :**



**ORGANON**

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

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



Dear colleagues,

It's a great pleasure to invite you to the **7<sup>th</sup> Congress on Neurobiology, Psychopharmacology and Treatment Guidance** which will be held online on **June 2<sup>nd</sup> - 4<sup>th</sup> 2022**.

With the COVID-19 pandemic coming slowly at its end, and with all the devastation and challenges it produced, we are resuming our efforts with this seventh Congress which again aims at being valuable for the clinicians who fight daily in the front line for the treatment of real-world patients. In this frame, our goal is to provide a global and comprehensive update of the newest developments in Psychiatry and the allied sciences in a manner, which will be both focused and enriched. The rule is always to avoid content-free eloquence and authority and to face hard questions on the base of research findings.

Like the ark of Noah after the storm, the congress will gather again many worldwide experts to share with us their knowledge and experience once again with the support and guidance of the World Psychiatric Association and under the Auspices of the School of Medicine, Aristotle University of Thessaloniki.

During these difficult circumstances for the world, advanced education and training is the only way to the future. Novel and advanced technologies and approaches are emerging. Teaching clinical usefulness and application of new knowledge and informed treatment with psychopharmacological agents in a truly multidisciplinary approach will be the central axis of the meeting and although the congress will embrace high tech research concerning psychopathology, new treatment methods, genetics and molecular biology, it also aims on putting the emphasis on the human factor, both the therapist and the patient.

Apart from the humanistic tradition of Psychiatry and life sciences, the continuous and unconditional investment on the high level training of professionals and education of patients and their families, emerged as a significant challenge during the last few decades. Medical scientists and public health policy makers are increasingly concerned that the scientific discoveries are failing to be translated efficiently into tangible human benefit. Today, in an all the more complex and technologically advanced environment, the human factor emerges again as the most valuable one, the factor that determines the final outcome.

This 7<sup>th</sup> ICNP specifically focuses on the ultimate aim: that is to empower and eventually free patients and their families from the burden of mental disease and fighting for full remission and functional rehabilitation. It also includes the distinguished aim to spread high-level training to younger generations by including symposia organized by medical students and psychiatric residents from around the world.

As hosts and organizers, we shall spare no effort in making your participation scientifically rewarding and meaningful.

Let the rainbow dominate our sky after the storm.

**Konstantinos N. Fountoulakis**

Professor of Psychiatry, Aristotle University of Thessaloniki, Greece

Chair of the Scientific Faculty

Chair, WPA Section on Pharmacopsychiatry and Section on Evidence - Based Psychiatry

## Scientific Faculty

**Chair of the Scientific Faculty:** Konstantinos N. Fountoulakis (Greece)

Anargyros Konstantinos (Greece)

Anastasiadis Ioannis (Greece)

Balli Panagiota (Greece)

Bonotis Konstantinos (Greece)

Chovardas Konstantinos (Greece)

Corvacho Mafalda (Portugal)

Coyne James (USA)

Culici Adrian (Romania)

Cunha Catarina (Portugal)

Gkikas Paschalis (Greece)

Diakaki Kalliopi (Greece)

Diakogiannis Ioannis (Greece)

Douzenis Athanasios (Greece)

Figueira Maria Luisa (Portugal)

Figueiredo Inês (Portugal)

Fotiadis Petros (Greece)

Fountoulakis Konstantinos (Greece)

Giotakos Orestis (Greece)

Gkikas Paschalis (Greece)

Gkouvas Nikos (Greece)

Gonda Xenia (Hungary)

Grunze Heinz (Germany)

Guccione Camilla (Italy)

Halaris Angelos (USA)

Henry Michael (USA)

Kalemi Georgia (Greece)

Karakatsoulis Grigoris (Greece)

Kasper Siegfried (Austria)

Kotsis Konstantinos (Greece)

Koummati Michaela (Greece)

Koutsomitros Theodoros (Greece)

Martinovic Jelena (Serbia)

Miranda Joana (Portugal)

Mitkani Calypso (Greece)

Möller Hans-Jürgen (Germany)

Mota Pedro (Portugal)

Nikolaou Nikolaos (Greece)

Nimatoudis Ioannis (Greece)

Ntre Vassiliki (Greece)

Panfil Anca-Livia (Romania)

Psarra Marie-Louise (Greece)

Radosavljevic Milica (Serbia)

Ribeiro João (Portugal)

Rivis Ioana-Alexandra (Romania)

Samardzic Janko (Serbia)

Soares Jair (USA)

Sousa Martins Pedro (Portugal)

Svob Strac Dubravka (Croatia)

Stefanski Ashley (USA)

Stravoravdi Aikaterini (Greece)

Tafiadis Dionysios (Greece)

Tamasan Simona Claudia (Romania)

Tarazi Frank (USA)

Tasios Konstantinos (Greece)

Tohen Mauricio (USA)

Touliatos George (Greece)

Tsakiri Anastasia (Greece)

Tsaklakidou Domna (Greece)

Tsapakis Eva Maria (Greece)

Tsioptsias Ioannis (Greece)

Vourdas Apostolos (Greece)

Zarate Carlos (USA)

Zarokanellou Vasiliki (Greece)



## Scientific Program

Thursday, June 2<sup>nd</sup> 2022

10.30-12.00 **SYMPOSIUM**

**REPETITIVE TRANSCRANIAL MAGNETIC STIMULATION, THE GOLD STANDARD OF NON-INVASIVE BRAIN STIMULATION**

Chairs: **Konstantinos Fountoulakis** (Greece), **Konstantinos Bonotis** (Greece)

rTMS: approved and off label use

**Paschalis Gkikas** (Greece)

rTMS for depression: the case for unique patient populations

**Konstantinos Anargyros** (Greece)

Neurophysiological mechanisms of rTMS treatment

**Konstantinos Bonotis** (Greece)

Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) for adolescents with mental Health conditions

**Anastasia Tsakiri** (Greece)

12.00-13.00 **LECTURE**

Chair: **Konstantinos Bonotis** (Greece)

Identifying the genetic underpinnings of affective temperaments by a whole genome analysis approach: towards a precision approach in prevention and treatment of mood disorders

**Xenia Gonda** (Hungary)

13.00-14.00 **SYMPOSIUM**

**NON MAINSTREAM ASPECTS OF PSYCHIATRY**

Chair: **Konstantinos Fountoulakis** (Greece)

Attenuated psychosis and conspiracism

**Michaela Koummati** (Greece)

Vascular Depression

**Calypso Mitkani** (Greece)

Thursday, June 2<sup>nd</sup> 202214.00-15.00 **LECTURE**Chair: **Konstantinos Fountoulakis** (Greece)

Definition and treatment of refractory unipolar depression

**Eva Maria Tsapakis** (Greece)15.00-15.30 **Break**15.30-17.00 **SYMPOSIUM****ANTIPSYCHOTICS POLYPHARMACY IN ROMANIA - OLD HABITS DIE HARD**Chair: **Anca-Livia Panfil** (Romania)

Antipsychotics Polypharmacy in Psychotic Spectrum Disorders - Is it a Mental Health Systemic Gap?

**Anca-Livia Panfil** (Romania)

Antipsychotics Polypharmacy for the Chronic Patient with Psychosis

**Ioana-Alexandra Rivis** (Romania)

Antipsychotics Polypharmacy - a Dissonance for Trainees in Psychiatry

**Adrian Culici** (Romania)

Antipsychotics Polypharmacy in Liaison Psychiatry - Is it Us versus Them?

**Simona Claudia Tamasan** (Romania)17.00-18.30 **SYMPOSIUM****A NEW ERA OF THERAPIES IN PSYCHIATRY**Chairs: **Petros Fotiadis** (Greece), **Nikos Gkouvas** (Greece)

DNA genomics and telemedicine are a new era in mental health

**Nikos Gkouvas** (Greece)

Transcranial Magnetic Stimulation (TMS): a new era of mental health therapies

**Theodoros Koutsomitros** (Greece)

Technology in Addictive Disorders

**Nikolaos Nikolaou** (Greece)



Thursday, June 2<sup>nd</sup> 2022

18.30-20.00 **SYMPOSIUM**

**PRECISION MEDICINE IN PSYCHIATRIC PRACTICE IMPROVES TREATMENT OUTCOMES**

Chair: **Angelos Halaris** (USA)

C-Reactive Protein in Major Depressive Disorder: Promise and Challenge

**Ashley Stefanski** (USA)

Utilization of Pharmacogenomics Improves Treatment Outcomes in Psychiatric Practice

**Angelos Halaris** (USA)

Autonomic Measures Aid in the Diagnostic Differentiation of Depressive Disorders

**Camilla Guccione** (Italy)

Using a Molecular Approach to Personalizing Treatment of Bipolar Depression: Lessons from ECT, TMS, Ketamine and Esketamine

**Michael Henry** (USA)

Friday, June 3<sup>rd</sup> 202210.00-11.00 **LECTURE**Chair: **Grigorios Karakatsoulis** (Greece)

Androgen emotional toxicity syndrome

**George Touliatos** (Greece)11.00-12.30 **SYMPOSIUM****PATIENTS WITH CANCER AND PSYCHOPATHOLOGY**Chairs: **Grigorios Karakatsoulis** (Greece), **Ioannis Tsiopoulos** (Greece)

Patients with cancer and depression

**Ioannis Anastasiadis** (Greece)

Psychosis and cancer comorbidity

**Konstantinos Chovardas** (Greece)

Risk factors of suicidal mortality in patients with cancer

**Grigorios Karakatsoulis** (Greece)

Preexisting personality traits affecting patients with cancer

**Ioannis Tsiopoulos** (Greece)

Patients with cancer- psychoeducation

**Aikaterini Stravoravdi** (Greece)12.30-14.00 **SYMPOSIUM****CLINICAL USE OF PSYCHEDELIC SUBSTANCES**Chair: **Maria Luisa Figueira** (Portugal), **João Ribeiro** (Portugal)

Psychedelics pharmacology and therapeutic mechanisms of action

**Pedro Mota** (Portugal), **Catarina Cunha** (Portugal)

Psychedelic Research: State of Art

**Înês Figueiredo** (Portugal), **Mafalda Corvacho** (Portugal)

Ketamine: clinical use in Psychiatry

**Pedro Sousa Martins** (Portugal), **Joana Miranda** (Portugal)





Friday, June 3<sup>rd</sup> 2022

14.00-15.00 **LECTURE**

Chair: **Eva-Maria Tsapakis** (Greece)

Mirror and Self: psychobiological theories and therapeutic perspectives  
**Orestis Giotakos** (Greece)

15.00-15.30 **Break**

15.30-17.00 **SYMPOSIUM**

**CHALLENGES IN TREATING BIPOLAR DISORDER**

Chair: **Heinz Grunze** (Germany)

Interactions of the immune system on the treatment of bipolar disorder  
**Martin Schäfer** (Germany)

Co-morbidities complicating therapy of Bipolar disorder  
**Heinz Grunze** (Germany)

Treating bipolar disorder in the elderly  
**Hans-Jörg Assion** (Germany)

17.00-18.30 **SYMPOSIUM**

**EVIDENCE BASED PRACTICE IN NEURODEVELOPMENTAL COMMUNICATION DISORDERS**

Moderators: **Konstantinos Kotsis** (Greece), **Dionysios Tafiadis** (Greece)

Parental Illness Perception in ASD  
**Konstantinos Kotsis** (Greece)

Parental Burden and Needs in Greek Families of Children with Autism Spectrum Disorder  
**Vasiliki Ntre** (Greece)

Evidence Based Evaluation of Neurodevelopmental Communication Disorders  
**Dionysios Tafiadis** (Greece)

The Use of psycholinguistic Model of Stackhouse & Wells (1997) in the Evaluation of Children with Intellectual Disabilities and High-Functioning ASD  
**Vasiliki Zarokanellou** (Greece)



**Friday, June 3<sup>rd</sup> 2022**

18.30-20.00 **SYMPOSIUM**

**NOVEL TREATMENTS FOR NEUROPSYCHIATRIC DISORDERS**

Chair: **Eva-Maria Tsapakis** (Greece), **Frank Tarazi** (USA)

Novel Treatments for Schizophrenia

**Kalliopi Diakaki** (Greece)

Novel treatments for major depressive disorders

**Frank Tarazi** (USA)

Novel Treatments for Post-Traumatic Stress Disorder

**Eva-Maria Tsapakis** (Greece)



Saturday, June 4<sup>th</sup> 2022

09.30-11.00 **SYMPOSIUM**

**RISK ASSESSMENT**

Chairs: **Athanasios Douzenis** (Greece), **Georgia Kalemi** (Greece)

Aggression and risk assessment: Issues on definition and review of the current state.

**Panagiota Balli** (Greece)

Risk Assessment in Forensic Psychiatry & Psychology: Procedure & Tools

**Marie-Louise Psarra** (Greece)

Adolescent risk assessment. A case presentation and its systematic approach

**Apostolos Vourdas** (Greece)

11.00-12.30 **SATELLITE SYMPOSIUM**

*(Please see page 11)*

12.30-14.00 **SYMPOSIUM**

**BENZODIAZEPINES & Z-DRUGS: FROM THEORETICAL BASIS TO EXPERIMENTAL REALITY**

Chair: **Janko Samardzic** (Serbia)

Preclinical and clinical overview: Benzodiazepines vs. Z-drugs

**Janko Samardzic** (Serbia)

Molecular studies of Z-drugs

**Jelena Martinovic** (Serbia)

Behavioural characterization of zaleplone effects in rats

**Milica Radosavljevic** (Serbia)

Abuse and dependence of benzodiazepines and Z-drug

**Dubravka Svob Strac** (Croatia)

14.00-15.00 **LECTURE**

Chair: **Athanasios Douzenis** (Greece)

Stratified/precision medicine in depression and schizophrenic psychoses. How far are we?

**Hans-Jürgen Möller** (Germany)

15.00-15.30 **Break**

Saturday, June 4<sup>th</sup> 202215.30-16.30 **LECTURE**Chair: **Konstantinos Fountoulakis** (Greece)

Psilocybin-assisted psychotherapy for depression: evidence for a ritual placebo effect

**James Coyne** (USA)16.30-17.30 **LECTURE**Chair: **Ioannis Nimatoudis** (Greece)

Is treatment-resistant depression really resistant? Recent advances in diagnosis and treatment of MDD patients

**Siegfried Kasper** (Austria)17.30-19.00 **SYMPOSIUM****CONSPIRACY THEORIES**Chairs: **Domna Tsaklakidou** (Greece), **Apostolos Vourdas** (Greece)

What about “conspiracy theories”

**Athanasios Douzenis** (Greece)

Psychopathology associated with “conspiracy theories”

**Konstantinos Tasios** (Greece)

Another facet of “conspiracy theories”: Parents refusing vaccination

**Apostolos Vourdas** (Greece)19.00-21.30 **SYMPOSIUM****PAST, PRESENT AND FUTURE OF TREATMENT FOR BIPOLAR DISORDER**Chair: **Ioannis Nimatoudis** (Greece), **Ioannis Diakogiannis** (Greece)

Overview of the data on lithium

**Konstantinos Fountoulakis** (Greece)

Management of treatment resistant bipolar disorder patients

**Jair Soares** (USA)

LAI use in Bipolar disorder

**Mauricio Tohen** (USA)

Neurobiology and novel treatments for Bipolar disorder

**Carlos Zarate** (USA)



## Satellite Symposium

Saturday, June 4<sup>th</sup> 2022

11.00-12.30 **SATELLITE SYMPOSIUM**

### **BROADENING THE TREATMENT OPTIONS IN SCHIZOPHRENIA**

Unmet needs and novel approaches in the management of schizophrenia  
**Dimos Dimellis**

Cariprazine in clinical practice  
**Petros Fotiadis**

Sponsored by  **RECORDATI**

## General Information

### Congress Dates

June 2<sup>nd</sup> - 4<sup>th</sup> 2022

### Official language

English will be the official language of the congress. No simultaneous translation will be provided.

### Certificate of attendance

All delegates will receive the certificate of attendance. Certificates will be provided after the completion of the Scientific Program by email.

### CME Accreditation

The congress has been awarded **22 CME-CPD credits** acknowledged by the Panhellenic Medical Association.

### Virtual platform

All online participation delegates will have at their disposal a virtual platform offering the maximum possible interactivity which will facilitate participation to the congress and communication with other delegates as well as exhibitors.

### Registration fees

Category	Cost
Specialists	50,00€
Residents	50,00€
Other Mental Health Professionals	50,00€
Undergraduate Students	20,00€

*The above registration fees do not include 24% VAT*

### Registration fees include:

- Admission to the scientific sessions
- Certificate of attendance

### Congress Secretariat



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

**Thessaloniki:** 50A Stadiou Str. 55534 Pilea, Thessaloniki, Greece,  
Tel: +30 2310 247743, +30 2310 247734, Fax: +30 2310247746,  
E-mail: [info@globalevents.gr](mailto:info@globalevents.gr)

**Athens:** 2, Valestra str. & 168 A. Syngrou Av., 17671 Kallithea, Athens, Greece,  
Tel.: +30 210 3250260, e-mail: [athens@globalevents.gr](mailto:athens@globalevents.gr)

# Escitalopram/Sandoz

## Escitalopram

10mg



28 Δισκία

20mg



28 Δισκία

ADV/ESCIT-11-2021

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Χορηγείται με ιατρική συνταγή

28 Δισκία: 10mg / 20 mg

**Λιανική τιμή: Escitalopram/Sandoz 10mg: 7,80 € - Escitalopram/Sandoz 20mg: 13,83 €**

Προωθούμενο από την εταιρεία

**FarmaSyn SA**  
PHARMACEUTICALS

Αθήνα: Θέση Ρίκια, 19300 Ασπρόπυργος  
τηλ: 210 5777140, fax: 210 5788791  
e-mail: [info@farmasyn.gr](mailto:info@farmasyn.gr), [www.farmasyn.gr](http://www.farmasyn.gr)  
Γραφείο Β. Ελλάδος: Βασ. Όλγας 226,  
Τ.Κ. 55134 Καλαμαριά, Θεσσαλονίκη  
τηλ: 2310 703856, fax: 2310 703178  
e-mail: [thess@farmasyn.gr](mailto:thess@farmasyn.gr)

**SANDOZ** A Novartis  
Division

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία  
**Υπεύθυνος επικοινωνίας**  
Novartis (Hellas) AEBE/Sandoz division:  
Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, τηλ.: 210 2811712

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

# LYRICA®

## PREGABALIN



### Λιανικές Τιμές

Σκληρά καψάκια		Φιάλη	
25 mg/cap x 56 caps	4,21€	100 mg/cap x 21 caps	7,75€
50 mg/cap x 56 caps	16,40€	150 mg/cap x 56 caps	16,03€
75 mg/cap x 56 caps	11,29€	300 mg/cap x 56 caps	29,31€
		473 ml	52,51€

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

Τρόπος Διάθεσης: **Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή**

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:



UPJOHN HELLAS Ε.Π.Ε. Λ. Μεσογείων 253-255, Ν. Ψυχικό 154 51, Αθήνα, Ελλάδα,  
ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ 148421801000, Τηλ: (+30) 2100 100 002

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





## Acknowledgements

The Organizing Committee wishes to thank the below-mentioned Companies:



**Spravato**<sup>®</sup>  
(esketamine)  
nasal spray

**Βγαίνοντας  
από τη σκιά  
της κατάθλιψης**

**Το SPRAVATO<sup>®</sup> αλλάζει την αντιμετώπιση της ανθεκτικής  
στη θεραπεία κατάθλιψης.**



Έναρξη δράσης ήδη  
από τις **24 ώρες**<sup>†,POP</sup>



Μοναδική χορήγηση σε μορφή  
**ρινικού εκνεφώματος**<sup>SPC</sup>

Το SPRAVATO<sup>®</sup>, σε συνδυασμό με έναν SSRI ή SNRI, ενδείκνυται για ενήλικες με ανθεκτική στη θεραπεία μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε τουλάχιστον δύο διαφορετικές θεραπείες με αντικαταθλιπτικά κατά το τρέχον μέτριο έως σοβαρό καταθλιπτικό επεισόδιο.<sup>SPC</sup>

† Σε ενήλικους ασθενείς (ηλικίας 18 έως 64 ετών), όπως μετρήθηκε βάσει της συνολικής βαθμολογίας MADRS. Η αποτελεσματικότητα στις 24 ώρες δεν αποτέλεσε πρωτεύον καταληκτικό σημείο στη μελέτη TRANSFORM-2.<sup>POP</sup>

**Βιβλιογραφία:** POP Porrova V et al. Am J Psychiatry 2019; 176(6): 428–438. **SPC SPRAVATO<sup>®</sup>**, Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

**JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.**

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000  
www.janssen.com.gr

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

**janssen** Neuroscience

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Cilag

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενα ανεπιθύμητα ενέργειες. Βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Spravato 28 ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε συσκευασία ρινικού εκνεφώματος περιέχει υδροχλωρική εκκαμίνη που αντιστοιχεί σε 28 mg εκκαμίνης. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαλυές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Spravato, σε συνδυασμό με ένα SSRI ή SNRI, ενδείκνυται για ενήλικες με ανθεκτική στη θεραπεία Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε τουλάχιστον δύο διαφορετικές θεραπείες με αντικαταθλιπτικά κατά το τρέχον μέτριο έως σοβαρό καταθλιπτικό επεισόδιο. Το Spravato, συγχρονηγούμενο με από στόματος χορηγούμενη αντικαταθλιπτική θεραπεία, ενδείκνυται σε ενήλικες με μέτριο έως σοβαρό επεισόδιο Μείζονος Καταθλιπτικής Διαταραχής, ως οξεία βραχυχρόνια θεραπεία, για την ταχεία μείωση των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, τα οποία σύμφωνα με την κλινική κρίση συνιστούν ένα ψυχιατρικό επίτευγμα περιστατικό. **Αντενδείξεις:** - Υπερτασιογόνα στη δραστητική ουσία, την κεταμίνη, ή σε κάποιο από τα εδάφη. - Ασθενείς για τους οποίους η αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή της ενδοκρανιακής πίεσης ενέχει σοβαρό κίνδυνο (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). - Ασθενείς με ανευριαστική αγγειοσπασία (συμπεριλαμβανομένων των ενδοκρανικών αγγείων, των θωρακικών αγγείων ή της κοιλιακής αορτής) ή των περιφερικών αρτηριακών αγγείων). - Ασθενείς με ιστορικό ενδοεγκεφαλικής αιμορραγίας. - Πρόσφατο (έντός 6 εβδομάδων) καρδιαγγειακό συμβάν, συμπεριλαμβανομένου εμφράγματός του μυοκαρδίου (EM).

**Ειδικές προειδοποιήσεις και προαυξάνσεις κατά τη χρήση:** **Αυτοκτονία/ αυτοκτονικές σκέψεις ή κλιμακωτή επίδειξη:** Η αποτελεσματικότητα του Spravato στην πρόληψη της αυτοκτονίας ή τη μείωση του αυτοκτονικού ιδεασμού ή της αυτοκτονικής συμπεριφοράς δεν έχει αποδειχθεί. Η χρήση του Spravato δεν αποκλείει την ανάγκη για επαγωγή στο νοσοκομείο εάν απαιτείται κλινικά, ακόμα και εάν οι ασθενείς παρουσιάζουν βελτίωση μετά την αρχική δόση του Spravato. Η στενή επίβλεψη των ασθενών και ιδίως εκείνων που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο. Θα πρέπει να συνοδεύεται η θεραπεία ειδικά κατά την προκύψαση της και μετά από αλλαγές της δόσης. Οι ασθενείς (και οι φροντιστές των ασθενών) θα πρέπει να βρίσκονται σε επαγρύπνηση όσον αφορά την εκδήλωση οποιασδήποτε κλινικής επίδειξης, αυτοκτονικών συμπεριφορών ή σκέψεων και ορισμένους αλλαγών στην συμπεριφορά και να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα. Η καταθλιπτική σχετιζόμενη με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας (συμμόντα σχετιζόμενα με αυτοκτονία). Αυτό ο κίνδυνος παραμένει μέχρι να σημειωθεί σημαντική ύφεση. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Σύμφωνα με τη γενική κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος αυτοκτονίας ενδέχεται να αυξηθεί κατά τα πρώτα στάδια της ανάρρωσης. Είναι γνωστό ότι οι ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων που σχετίζονται με αυτοκτονία, ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικού ιδεασμού πριν από την έναρξη της θεραπείας, διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρας αυτοκτονίας και θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

**Νευροψυχιατρικές και κινητικές διαταραχές:** Έχει αναφερθεί ότι το Spravato προκαλεί υπνηλία, καταστολή, συμπτώματα διάγνωσης διαταραχής της αντίληψης, ζάλη, λιγύρο και άγχος κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Αυτά, οι επιδράσεις μπορεί να επιρραδύνουν την προσοχή, την κρίση, τη σκέψη, την ταχύτητα αντίδρασης και τις κινητικές δεξιότητες. Σε κάθε θεραπευτική συνένωση, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας για να αξιολογηθεί πότε ο ασθενής θεωρείται σταθερός σύμφωνα με την κλινική κρίση. **Αναμεικτωμένη καταστολή:** Ενδέχεται να σημειωθεί αναμεικτωμένη καταστολή με υψηλές δόσεις μετά από ταχεία ενδοφλέβια έγχυση εκκαμίνης ή κεταμίνης όταν αυτή χορηγείται για ανακούφιση. Κανένα περιστατικό αναμεικτωμένης καταστολής δεν παρατηρήθηκε στις κλινικές δοκιμές με το ρινικό εκνέφωμα εκκαμίνης (Spravato) - έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά βαθιάς καταστολής. Η ταυτόχρονη χρήση του Spravato με κατασταλτικά του ΚΝΣ ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο για καταστολή. Απαιτείται στενή παρακολούθηση για καταστολή και αναμεικτωμένη καταστολή. **Επίδραση στην αρτηριακή πίεση:** Το Spravato μπορεί να προκαλέσει παροδικές αυξήσεις στη συστολική και/ή τη διαστολική αρτηριακή πίεση, οι οποίες μειοποιοούνται περίπου 40 λεπτά μετά τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και διαρκούν περίπου 1-2 ώρες (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Σημαντική αύξηση στην αρτηριακή πίεση θα μπορούσε να προκύψει μετά από οποιαδήποτε αμετάβλητη θεραπεία. Το Spravato αντενδείκνυται σε ασθενείς για τους οποίους αύξηση στην αρτηριακή ή ενδοκρανιακή πίεση ενέχει σοβαρό κίνδυνο (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις). Πριν της ανταναγόρασης του Spravato, ασθενείς με άλλες καρδιαγγειακές και αιγαιακές εγκεφαλικές παθήσεις θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά προκειμένου να καθοριστεί εάν τα πιθανά οφέλη του Spravato υπερτερούν των κινδύνων. Σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση πριν από τη χορήγηση δόσης κρίνεται ότι είναι αυξημένη [ως γενική καθοδήγηση: > 140/90 mmHg για ασθενείς ηλικίας < 65 ετών και > 150/90 mmHg για ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών], θα πρέπει να προσαρμοστεί ο τρόπος (ζως και/ή οι φαρμακολογικές) θεραπείας προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση πριν από την έναρξη της και με το Spravato. Εάν η αρτηριακή πίεση είναι αυξημένη πριν από τη χορήγηση του Spravato, η απόφαση για καθυστέρηση της θεραπείας με το Spravato θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ισοζύγιο οφελών/ κινδύνου για κάθε ασθενή. Μετά τη χορήγηση της δόσης θα πρέπει να παρακολουθείται η αρτηριακή πίεση. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να μετράται περίπου 40 λεπτά μετά τη δόση και στη συνέχεια όπως ενδείκνυται κλινικά, μέχρι να μειωθούν οι τιμές. Εάν η αρτηριακή πίεση παραμείνει αυξημένη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να αναζητηθεί άμεσα η βοήθεια ιατρών με εμπειρία στη διαχείριση της αρτηριακής πίεσης. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα υπερτασικής κρίσης θα πρέπει να παραπέμπονται άμεσα για επείγουσα φροντίδα. **Ασθενείς με κλινικά σημαντικές ή μη σταθεροποιημένες καρδιαγγειακές ή αναπνευστικές παθήσεις:** Ξεκινώντας τη θεραπεία με Spravato σε ασθενείς με κλινικά σημαντικές ή μη σταθεροποιημένες καρδιαγγειακές ή αναπνευστικές παθήσεις, μόνον εφόσον οι φέροντες υποστείρουν τον κίνδυνο να πρέπει να χορηγείται σε περιβάλλον όπου κατάλληλα εξοπλισμός ανάνηξης και επαγγελματίες υγείας εκτεταμένες σε καρδιοαναπνευστική ανάνηξη είναι διαθέσιμοι. Παρόμοια καταστάσεις που θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στα ακόλουθα: - Σημαντική πνευμονική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της ΧΑΠ. - Υπνική απνοια που νοσογόνο παχυσαρκία (BMI ≥35). - Ασθενείς με μη ελεγχόμενες βράδυ- ή ταχυαρρυθμίες, οι οποίες οδηγούν σε αιμοδυναμική αστάθεια. - Ασθενείς με ιστορικό εμφράγματός του μυοκαρδίου (EM). Οι ασθενείς αυτών θα πρέπει να είναι κλινικά σταθεροί και εάν καρδιακών συμπτωμάτων πριν από τη χορήγηση. - Αιμοδυναμικά σημαντική βαθιά διαβήτης ή καρδιακή ανεπάρκεια (Κατηγορία III-IV κατά NYHA). **Κατάθλιξη οσίων, εζάρτηση, απόρριξη:** Τα άτομα με ιστορικό κατάθλιξης οσίων ή εζάρτησης ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για κατάθλιξη και εζάρτηση χρήση του Spravato. Πριν από τη ανταναγόραση του Spravato, θα πρέπει να αξιολογηθεί ο κίνδυνος κάθε ασθενούς για κατάθλιξη ή εζάρτηση χρήση και οι ασθενείς που λαμβάνουν εκκαμίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανάπτυξη συμπτωμάτων ή καταστάσεων κατάθλιξης ή εζάρτησης χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της συμπεριφοράς ανάλισης οσίων, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί εζάρτηση και ανοχή με την παρατεταμένη χρήση κεταμίνης. Σε άτομα που ήταν εξαρτημένα από την κεταμίνη, έχουν αναφερθεί στερεά συμπτώματα σφοδρής επιθυμίας, άγχος, τρόμου, εϊδρωσίας και αισθημάτων πάλινμα κατά τη διακοπή της κεταμίνης. Η κεταμίνη, το ρακεμικό μείγμα αρκεταμίνης και εκκαμίνης, είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει αναφερθεί κατάθλιξη. Η πιθανότητα για κατάθλιξη, εζάρτηση, χρήση και παρέκκλιση από τη σωστή χρήση του Spravato ελαχιστοποιείται ιδίως η χορήγηση λαμβάνει χώρα υπό την άμεση επίβλεψη επαγγελματία υγείας. Το Spravato περιέχει εκκαμίνη και μπορεί να οδηγήσει σε κατάθλιξη και παρέκκλιση από τη σωστή χρήση. **Άλλοι πληθυσμοί σε κίνδυνο:** Το Spravato μπορεί να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από τη ανταναγόραση του Spravato και η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου. - Παροχέλι ή ιστορικό ψύχωσης. - Παροχέλι ή ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής. - Υπερβουρδισμός που δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς. - Ιστορικό εγκεφαλικής κάκωσης, υπερτασικής εγκεφαλοπάθειας, εγκεφαλοαγγειακής ή κοιλιακής συστήματος παραρτήσεων ή οποιαδήποτε άλλα κατάσταση που συσχετίζεται με αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση. **Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω):** Οι ηλικιωμένοι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Spravato ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο πτώσης μετά την κινιτοποίηση τους, και ως εκ τούτου θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. **Σοβαρή πνευμονική διαυλευτογυνία:** Λόγω της αναμενόμενης αύξησης της έκθεσης και της έλλειψης κλινικής εμπειρίας, το Spravato δεν συνιστάται σε ασθενείς με ηπτική διαυλευτογυνία κατηγορίας C κατά Child-Pugh (σοβαρή). Έχει αναφερθεί ηπατοτοξικότητα με τη χρόνια χρήση κεταμίνης και, επομένως, η πιθανότητα μιας τέτοιας επίδρασης από τη μακροχρόνια χρήση του Spravato δεν μπορεί να αποκλειστεί. **Συμπτώματα των ουροφόρων οδών:** Συμπτώματα των ουροφόρων οδών και της κύστης έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Spravato (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Συνιστάται η παρακολούθηση για συμπτώματα των ουροφόρων οδών και της κύστης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και η παραπομπή σε κατάλληλο επαγγελματία υγείας εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε ασθενείς που έλαβαν Spravato, ήταν ζάλη (31%), διάγνωση (27%), ναυτία (22%), κεφαλαλγία (23%), υπνηλία (18%), δυσουγία (18%), λιγύρο (16%), υπαισθησία (11%), έμετος (11%) και αυξημένη αρτηριακή πίεση (10%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την εκκαμίνη παρατίθενται στον Πίνακα 3. Εντός των καθορισμένων κατηγοριών οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται σύμφωνα με επικρατέστερες συχνότητες χρησιμοποίησης στην εξής συνθήκη: 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), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 3: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών	Ανεπιθύμητη Ενέργεια		
	Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνότητα	Οχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Συχνές	Ψυχοκινητική επιβράδυνση, αναπνευστική δυσφορία, δυσφορία
		Όχι συχνές	Ψυχοκινητική επιβράδυνση, αναπνευστική δυσφορία, δυσφορία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, κεφαλαλγία, υπνηλία, λιγύρο, δυσουγία, υπαισθησία	Παροχέλι, καταστολή, τρόμος, επηρεασμένη δυναμική κατάσταση, λιγύρο, ναυτία, εζάρτηση, διαταραχή στην προσοχή	Νυσταγμός, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα
		Όραση θαμπή	
Οφθαλμικές διαταραχές	Λιγύρο	Εμβόμβ, υπερτασική	
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Ρινική δυσφορία, ερεθισμός του λαιμού, στοματοφαρυγγικό άγχος, εζάρτηση ρινικού βλεννογόνου συμπεριλαμβανομένης ρινικής εφελκιάς, ρινικός κνησμός	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος	Υπαισθησία στόματος, εζάρτηση	Υπερέκκριση ιδρώτα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Περιοδωρία	Κρύος ιδρώτας
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Πολυακουσία, δυσουρία, επιτακτική ούρηση	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αίσθηση μη φυσιολογική αίσθηση μείγος, εζάρτηση, κλάσμα, αίσθηση μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος	Διαταραχή του βαδίσματος
Παρακλινικές εξετάσεις	Αρτηριακή πίεση αυξημένη		

**Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Διάγνωση:** Η διάγνωση (27%) ήταν μία από τις πιο συχνές ψυχολογικές επιδράσεις της εκκαμίνης. Άλλοι σχετικοί όροι συμπεριλαμβάνονται την απορροατοποίηση (2,2%), την αποπροσωπιοποίηση (2,2%), την παροχέλι (1,3%) και τη στρέβλωση του χρόνου (1,2%). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες και εμφανίστηκαν την ημέρα χορήγησης της δόσης. Η διάγνωση αναφέρθηκε ως σοβαρή στην ένταση, με επίπτωση κάτω από 4% σε όλες τις μελέτες. Τα συμπτώματα διάγνωσης υποχώρησαν κατά κανόνα μέσα σε 1,5 ώρες μετά τη δόση και η σοβαρότητα έτεινε να μειώνεται με την πάροδο του χρόνου με τις επαναλαμβανόμενες θεραπείες. **Καταστολή/υπνηλία:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της καταστολής (9,3%) και της υπνηλίας (18,2%) ήταν ως επί το πλείστον ήπιες ή μέτριες βαρύτητας, εμφανίστηκαν την ημέρα χορήγησης της δόσης και υποχώρησαν αυθόρμητα την ίδια ημέρα. Οι κατασταλτικές επιδράσεις υποχώρησαν κατά κανόνα μέσα σε 1,5 ώρες μετά τη δόση. Τα ποσοστά υπνηλίας ήταν σχετικά σταθερά με την πάροδο του χρόνου κατά τη μακροχρόνια θεραπεία. Σε περιπτώσεις καταστολής, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα αναπνευστικής δυσχερείας και οι αιμοδυναμικές παράμετροι (συμπεριλαμβανομένων των ζώτων σημείων και του κορεσμού οξυγόνου) παρέμειναν εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών. **Μεταβολές της αρτηριακής πίεσης:** Σε κλινικές δοκιμές για την ανθεκτική στη θεραπεία Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή, οι αυξήσεις στη συστολική και τη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΣΑΠ και ΔΑΠ) σε συνάρτηση με το χρόνο ήταν περίπου 7 έως 9 mmHg στην ΣΑΠ και 4 έως 6 mmHg στην ΔΑΠ στα 40 λεπτά μετά τη δόση και 2 έως 5 mmHg στην ΣΑΠ και 1 έως 3 mmHg στην ΔΑΠ στη 1,5 ώρα μετά τη δόση σε ασθενείς που λάμβαναν Spravato και από στόματος χορηγούμενα αντικαταθλιπτικά (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προαυξάνσεις κατά τη χρήση). Η συσχέτιση τα σημαντικών μη φυσιολογικών αυξήσεων της αρτηριακής πίεσης για την ΣΑΠ (αύξηση ≥40 mmHg) κυμαίνονταν από 8% (<65 ετών) έως 17% (≥65 ετών) και για την ΔΑΠ (αύξηση ≥25 mmHg) κυμαίνονταν από 13% (<65 ετών) έως 14% (≥65 ετών) σε ασθενείς που λάμβαναν εκκαμίνη και από στόματος χορηγούμενο αντικαταθλιπτικό. Η επίπτωση αύξησης της ΣΑΠ (≥180 mmHg) ήταν 3% και της ΔΑΠ (≥110 mmHg) ήταν 4%. **Διαταραχή της γνωστικής λειτουργίας και της μνήμης:** Έχει αναφερθεί διαταραχή της γνωστικής λειτουργίας και της μνήμης με τη μακροχρόνια χρήση κεταμίνης ή την κατάχρησή της. Αυτές οι επιδράσεις δεν αυξήθηκαν με την πάροδο του χρόνου και ήταν αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της κεταμίνης. Σε μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές αξιολογήθηκε η επίδραση του ρινικού εκνεφώματος εκκαμίνης στη γνωστική λειτουργία σε συνάρτηση με το χρόνο και η απόδοση παρέμεινε σταθερή. **Συμπτώματα των ουροφόρων οδών:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης κυτίτιδας με την καθημερινή και μακροχρόνια χρήση κεταμίνης σε υψηλές δόσεις. Σε κλινικές μελέτες με εκκαμίνη, δεν υπήρξαν περιπτώσεις διάμεσης κυτίτιδας, ωστόσο παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό συμπτωμάτων από το καλύτερο οριστικό σύστημα (πολλακιουρία, δυσουρία, επιτακτική ούρηση, νυκτουρία και κυτίτιδα) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εκκαμίνη, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη σωστή παρακολούθηση της σχέσης οφελών-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογών 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beers, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/19/1410/001 (1 περίεκτη ενέκνεφωμα). **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Δεκεμβρίου 2019. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 04 Μαΐου 2021. **Λεπτομέρειες πληροφοριών για να παρέχουν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:** <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Με ειδική ιατρική συνταγή του N 3459-06 περι ναρκωτικών (Πίνακας Γ): Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.

### ΣΥΣΤΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ

Περιεχτικότητα	Συσκευασία	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ 28Μg/περίεκτη (VIAL)	1 περίεκτη ενέκνεφωμα (VIAL)	193,76 €	255,85 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Ε., Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 8090000.

# ΣΧΙΖΟΦΡΕΝΙΑ:

## ΔΩΣΤΕ ΤΟΥ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΠΟΥ ΤΟΥ ΑΞΙΖΕΙ



ZypAdhera ADV 01 - 2022



Για περισσότερες πληροφορίες  
ανατρέξτε στην Περιλήψη  
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

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

**ZYPAdhera**<sup>®</sup>  
Σκόνη Ολανζαπίνης και Διαλύτης για  
Ενέσιμο Ενωτήριο Παρατεταμένης Αποδόμεισης



ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά ΤΗΛ.: 210 6294600 Fax: 210 6294610  
[info@lilly.gr](mailto:info@lilly.gr) [www.lilly.gr](http://www.lilly.gr)

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ  
στα κοινωνικά δίκτυα



Διατηρώντας μυαλό και σώμα  
σε ισορροπία



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή  
και αναστρέψτε

ΟΛΕΣ τις αναπεφύλιμπτες ενδείξεις  
για ΟΑΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

# Deprevix

Venlafaxine

M.R. CAP 75MG BTx30  
M.R. CAP 150MG BTx30

# Azapin

Mirtazapine

F.C. TAB 30MG BTx30  
F.C. TAB 45MG BTx30

# Zolotrin

Sertraline

F.C. TAB 50MG BTx30  
F.C. TAB 100MG BTx30

Λιανική Τιμή Δ.Τ. 12/2021

ΣΚΕΥΑΣΜΑ	Λ.Τ.
DEPREVIX MOD.R.CA.H 150MG/CAP BTx30	8,93€
DEPREVIX MOD.R.CA.H 75MG/CAP BTx30	4,51€
AZAPIN F.C.TAB 30MG/TAB BTx30	7,82€
AZAPIN F.C.TAB 45MG/TAB BTx30	11,67€
ZOLOTRIN F.C.TAB 100MG/TAB BTx30	9,50€
ZOLOTRIN F.C.TAB 50MG/TAB BTx30	7,85€