

7th Congress on
**Neurobiology,
Psychopharmacology
& Treatment Guidance**

Focus on Precision and Personalized Psychiatry (3P)

ICNP2022



Virtual Congress 

June 2nd - 4th, 2022



INTERNATIONAL SOCIETY of NEUROBIOLOGY
& PSYCHOPHARMACOLOGY



WORLD PSYCHIATRIC
ASSOCIATION

www.psychiatry.gr

Final Program

Sycrest[®] (asenapine)



REMERON[™]

M I R T A Z A P I N E

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

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

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

SYCREST[®] SUBL.TAB 5MG/TAB BT x 60, ΛΤ: 108,46 €

SYCREST[®] 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^ο 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@bianex.gr
WEBSITE: www.bianex.gr • ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113,
562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

ME21091/SYC-9/21

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»

VX-SYC-110003



Dear colleagues,

It's a great pleasure to invite you to the **7th Congress on Neurobiology, Psychopharmacology and Treatment Guidance** which will be held online on **June 2nd - 4th 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 7th 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)
Tsiptsias Ioannis (Greece)
Vourdas Apostolos (Greece)
Zarate Carlos (USA)
Zarokanellou Vasiliki (Greece)

Scientific Program

Thursday, June 2nd 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 2nd 2022

14.00-15.00 **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

Maria Mihaela Minciuna (Romania)

Antipsychotics Polypharmacy - a Dissonance for Trainees in Psychiatry

Adrian Culici (Romania)

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

Anca-Livia Panfil (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 2nd 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 3rd 2022

10.00-11.00 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)

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

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

Ketamine: clinical use in Psychiatry

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

Friday, June 3rd 202214.00-15.00 **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 3rd 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 4th 202209.30-11.00 **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 4th 2022

15.30-16.30 **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 4th 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 2nd - 4th 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

 **Global Events**
...makes the difference!
Conference & Event Management
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

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

Escitalopram/Sandoz

Escitalopram



10mg

28 Δισκία



20mg

28 Δισκία

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 Πίκια, 19300 Ασπρόπυργος
τηλ: 210 5777140, fax: 210 5788791
e-mail: info@farmasyn.gr, 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

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



Λίστα Τιμών

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€

*Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία!

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

Τρόπος Διανομής: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.



VIAPHARM HELLAS Ε.Π.Ε., Μεσογείων 250-255, Ν. Ήλιος 154 51, Αθήνα, Ελλάδα.
ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ 148421801000, Τηλ: (+30) 2100 100 032

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

Acknowledgements

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



Βγαίνοντας από τη σκιά της κατάθλιψης

**Το SPRAVATO® αλλάζει την αντιμετώπιση της ανθεκτικής
στη θεραπεία κατάθλιψης.**



Έναρξη δράσης ήδη
από τις **24 ώρες**^{†,POP}



Μοναδική χορήγηση σε μορφή
ρινικού εκνεφώματος^{SPC}

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

† Σε ενήλικους ασθενείς (ηλικίας 18 έως 64 ετών), όπως μετρήθηκε βάσει της συνολικής βαθμολογίας MADRS. Η αποτελεσματικότητα στις 24 ώρες δεν αποτελούσε πρωτεύον καταληκτικό σημείο στη μελέτη TRANSFORM-2.^{POP}

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

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Spravato 28 mg ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε συσκευή ρινικού εκνέφωματος περιέχει υδροχλωρική εκκαμίνη που αντιστοιχεί σε 28 mg εκκαμίνης. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαιεγ., 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, συγχρογούμενο 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 ψαύσιμο επίγειο περιστατικό. **Αντενδείξεις:** Υπερτασική κατάσταση στη δραστηρία ουσία, την κεταμίνη, ή σε κάποιο από τα έδεκα. - Ασθενείς για τους οποίους η αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή της ενδοκρανίας πίεσης ενέχει σοβαρό κίνδυνο (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). - Ασθενείς με ανευρματική αγγειοπάθεια (συμπεριλαμβανομένων των ενδοκρανικών αγγείων, των θωρακικών αγγείων ή της κοιλιακής αορτής ή των περιφερικών αρτηριακών αγγείων). - Ασθενείς με ιστορικό ενδογενεραλικής αιμορραγίας. - Προσφορά (εντός 6 εβδομάδων) καρδιαγγειακού συμβάν, συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ). **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Αυτοκτονία / αυτοκτονικές σκέψεις ή κλινική 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 εισαγωγή στο νοσοκομείο εάν απαιτείται κλινικά, ακόμα και εάν οι ασθενείς παρουσιάζουν βελτίωση μετά την αρχική δόση του Spravato. Η στενή επίβλεψη των ασθενών των ιδίων εκκένων για διατρέχον ψυχικό κίνδυνο, θα πρέπει να συνοδεύεται τη θεραπεία ειδικά κατά την πρώτη φάση 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, αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή σκέψεων και οποιαδήποτε συνθήκη αλλαγών στην συμπεριφορά και να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα. Η καταθλιπτική σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας (συμβαίνει σχετιζόμενη με αυτοκτονία). Αυτός 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 συμπτωμάτων που σχετίζονται με αυτοκτονία, ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας, διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή απειστές 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 διάσπασης, διαταραχές της αντίληψης, ζάλη, λιγυρο και άγχος κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να επηρεάσουν 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. **Αναπνευστική καταστολή:** Ενδέχεται να σημειωθεί αναπνευστική καταστολή με υψηλές δόσεις μετά από ταχεία ενδορρινική έγχυση εκκαμίνης ή κεταμίνης όταν αυτή χορηγείται για αναάνωση. Κανένα περιστατικό αναπνευστικής 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 αναπνευστική καταστολή. **Επίδραση στην αρτηριακή πίεση:** Το Spravato μπορεί να προκαλέσει παροδικές αυξήσεις στη συστολική και/ή τη διαστολική αρτηριακή πίεση, οι οποίες μερικοί υποστηρίζουν 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 ενέργεια θεραπείας. Το Spravato αντενδείκνυται σε ασθενείς για τους οποίους αύξηση στην αρτηριακή ή ενδοκρανία πίεση ενέχει σοβαρό κίνδυνο (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις). Πριν τη συστηματοποίηση του Spravato, ασθενείς με άλλες καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές παθήσεις θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά προκειμένου να καθοριστεί εάν τα πιθανά οφέλη της 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 προσαρμόζεται ο τρόπος (ζωής και/ή οι φαρμακολογικές θεραπείες προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση πριν από την έναρξη της θεραπείας 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 ισούζωιο οφέλους / κινδύνου για κάθε ασθενή. Μετά τη χορήγηση της δόσης θα πρέπει να παρακολουθούνται 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 παραμένει αυξημένη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να αναζητούνται 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:** Σκεπτική τη θεραπεία με Spravato σε ασθενείς με κλινικά σημαντικές ή μη σταθεροποιημένες καρδιαγγειακές ή αναπνευστικές παθήσεις, μόνο εφόσον οι κλινικές υπερτερείς του κινδύνου. Το Spravato θα πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις όπου κατάλληλος εξοπλισμός, αντανάγησης και επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι σε καρδιοαναπνευστική ανάνηψη είναι διαθέσιμοι. Παραδείγματα καταστάσεων που θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στα ακόλουθα: - Σημαντική πνευμονική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της ΧΑΠ. - Υπνική ανόμια που νοσογόνο παχυσαρκία (ΒΜΙ ≥35). - Ασθενείς με μη ελεγχόμενος βράδυ-ή ταχυαρρυθμίες, οι οποίες οδηγούν σε αιμοδυναμική αστάθεια. - Ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ). Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να είναι κλινικά σταθεροί και άνω καρδιακών συμπτωμάτων πριν από τη χορήγηση. - Αιμοδυναμικά σημαντική βαλβιδοπάθεια ή καρδιακή ανεπάρκεια (Κατηγορίες III-IV κατά NYHA). **Κατάχρηση ουσιών, εξάρτηση, απόσυρση:** Τα άτομα με ιστορικό κατάχρησης ουσιών ή εξάρτησης ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από κατάχρηση και εσφαλμένη χρήση του Spravato. Πριν από τη συστηματοποίηση του Spravato, θα πρέπει να αξιολογείται ο κίνδυνος κάθε ασθενούς για κατάχρηση ή εσφαλμένη χρήση και οι ασθενείς που λαμβάνουν εκκαμίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανάπτυξη συμπεριφορών ή καταστάσεων κατάχρησης ή εσφαλμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της συμπεριφοράς αναζήτησης ουσιών, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί εξάρτηση και ανοχή με την παρατεταμένη χρήση κεταμίνης. Σε άτομα που ήταν εξαρτημένα από την κεταμίνη, έχουν αναφερθεί στερεά συμπτώματα απόσυρσης επιθυμίας, άγχους, τρόμου, εφίδρωσης και αισθημάτων πάλινκα κατά τη διακοπή της κεταμίνης. Η κεταμίνη, το ρακεμικό μέγιστο αρκετά γρήγορα και εκκελώνεται, είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει αναφερθεί κατάχρηση. Η πιθανότητα για κατάχρηση, εσφαλμένη χρήση και παρέκκλιση από τη σωστή χρήση του Spravato ελαχιστοποιείται από τη χορήγηση λαμβάνει χώρα υπό την άμεση επίβλεψη επαγγελματία υγείας. Το Spravato περιέχει εκκαμίνη και μπορεί να οδηγήσει σε κατάχρηση και παρέκκλιση από τη σωστή χρήση. **Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι:** Το Spravato πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με τη ακόλουθη κατάσταση: Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από τη συστηματοποίηση του Spravato και η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου. - Παροξυσμοί ή ιστορικό ψύλλων. - Παροξυσμοί ή ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής. - Υπερβυρεοεμία που δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς. - Ιστορικό εγκεφαλικής κώωσης, υπερτασικής εγκεφαλοπάθειας, ενδοκρανιακής πίεσης με κοιλιακό συστήματα παροχέτευσης ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που συσχετίζεται με αυξημένη ενδοκρανία πίεση. **Ηλικιωμένοι (ηλικίας ≥65 ετών και άνω):** Οι ηλικιωμένοι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Spravato ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο πτώσης μετά την κνιποποίηση τους, και ως εκ τούτου θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. **Σοβαρή παθολογική διαταραχή:** Λόγω της αναμενόμενης αύξησης της έκθεσης και της έλλειψης κλινικής εμπειρίας, το Spravato δεν συνιστάται σε ασθενείς με ηπιακή διαταραχή 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: Σύμφωνα με το **προφίλ ασφαλείας** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε ασθενείς που έλαβαν Spravato ήταν ζάλη (31%), διάσπαση (27%), ναυτία (22%), κεφαλαλγία (23%), υπνηλία (18%), δυσγευσία (18%), λιγυρο (16%), υπαισθησία (11%), έμετος (11%) και αυξημένη αρτηριακή πίεση (10%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με την εκκαμίνη παρατίθενται στον Πίνακα 3. Εντός των καθορισμένων κατηγοριών οργανικών συστημάτων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται σύμφωνα με επικρατέστερες συχνότητες χρησιμοποίησης στην εξής ανάλυση: 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				
Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια			
	Συχνότητα			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	
Ψυχιατρικές διαταραχές	διάσπαση	άγχος, ευφορία, συναισθηματική διάθεση, συγγενική κατάσταση, αποπροσανατολισμός, ευερεθιστότητα, ψευδοαίσθηση συμπεριλαμβανομένης οπτικής ψευδαίσθησης, δέσμευση, παραίσθηση, προσβολή πανικού, αλλαγή της αντίληψης του χρόνου	ψυχοκινητική επιβράδυνση, συναισθηματική δυσφορία, δυσφορία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	ζάλη, κεφαλαλγία, υπνηλία, δυσγευσία, υπαισθησία	παροξυσμική κατάσταση, τρόμος, επιληπτική αναταραχή, κατάσταση, λιγάρκος, δυσαρθρία, διαταραχή στην προσοχή	νυσταγμός, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα	
Οφθαλμικές διαταραχές		όραση θαμπή		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	ήλιγος	εμβόες, υπερακοσία		
Καρδιακές διαταραχές		ταχυκαρδία		
Αγγειακές διαταραχές		υπέρταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		ρινική δυσφορία, ερεθισμός του λαιμού, στοματοφαρυγγικό άλγος, έρσητρη ρινικού βλεννογόνου συμπεριλαμβανομένης ρινικής εφελκίδας, ρινικός κνησμός		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	ναυτία, έμετος	υπαισθησία στομάχου, έρσητοσμία	υπερέκκριση σιέλου	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		υπερδερμία	κρύος ιδρώτας	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		πολλακτουρία, δυσουρία, επιτακτική ούρηση		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		αίσθηση μη φυσιολογική, αίσθηση μέσης, εξασθένιση, κλάμα, αίσθηση μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος	διαταραχή του βαδισματός	
Παρακλινικές εξετάσεις	αρτηριακή πίεση αυξημένη			

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: **Διάσπαση:** Η διάσπαση (27%) ήταν μία από τις πιο συχνές ψυχολογικές επιδράσεις της εκκαμίνης. Άλλοι σχετικοί όροι συμπεριλαμβανόμενοι στην απογραφή του προϊόντος (2,2%), την αποπροσανατολισμό (2,2%), την παροξυσμική (1,3%) και τη στρέβλωση του χρόνου (1,2%). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονταν ως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες και εμφανίζονταν την ημέρα χορήγησης της δόσης. Η διάσπαση αναφερόμενη ως σοβαρή στην ένταση, με επίπτωση κάτω από 4% σε όλες τις μελέτες. Τα συμπτώματα διάσπασης υποχωρούσαν 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 με μέτριας διάρκειας, εμφανίστηκαν την ημέρα χορήγησης της δόσης και υποχώρησαν αμέσως μετά 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. Στις περιπτώσεις καταστολής, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα αναπνευστικής δυσχέρειας και οι αιμοδυναμικές παράμετροι (συμπεριλαμβανομένων των ζωτικών 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 ΔΑΠ 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 προφυλάξεις κατά τη χρήση). Η συγγένεια 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 3% (<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 εκνέφωματος εκκαμίνης στη γνωστική λειτουργία σε συνάρτηση με το χρόνο και η απόδοση παρέμεινε σταθερή. **Συμπτώματα των ουροφόρων οδών:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάρκειας, κυστίτιδας με την καθημερινή και μακροχρόνια χρήση κεταμίνης σε υψηλές δόσεις. Σε κλινικές μελέτες με εκκαμίνη, δεν υπήρξαν περιπτώσεις διάρκειας κυστίτιδας, ωστόσο παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό συμπτωμάτων από το καλύτερο ουρολογικό σύστημα (πολλακτουρία, δυσουρία, επιτακτική ούρηση, νυκτουρία και κυστίτιδα) 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 από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογίων 284, GR-15562 Λαοκράς, 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 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/19/1401/001 (1 περίεκτη εκνεφέωση). **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Δεκεμβρίου 2019. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 04 Μαΐου 2021. **Για περισσότερες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμο στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:** <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Με ειδική ιατρική συνταγή στο Ν 3459/06 περί ναρκωτικών (Πίνακας Γ): Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.

ΣΥΣΤΕΓΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ

Περιεκτικότητα	Συσκευασία	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ 28MG/περιέκτη (VIAL)	1 περίεκτη εκνεφέωσης (VIAL)	193,76 €	255,85 €

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

ΣΧΙЗОΦΡΕΝΕΙΑ:

ΔΩΣΤΕ ΤΟΥ ΤΗΝ
ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ
ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΠΟΥ ΤΟΥ
ΑΞΙΖΕΙ



ZypAdhera ADV 04-2022



Για περισσότερες πληροφορίες
ανατρέξτε στην Περίληψη
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®

Σκόνη Ολανζαπίνης και Διαλύτης για
Ενέσιμο Ενωτήριο Παρατεταμένης Αποδόσεως



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά ΤΗΛ.: 210 6294600 Fax: 210 6294610
info@lilly.gr www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα



Διατηρώντας **μυαλό και σώμα**
σε **ισορροπία**

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	Α.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€