



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 24-7-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 51836

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικά συστατικά **DOXAZOSIN** και **TERAZOSIN**.

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-243Α/26-6-2009.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικά συστατικά **DOXAZOSIN** και **TERAZOSIN** και συγκεκριμένα στα λήμματα 4.4 «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» & 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης» να προστεθούν τα ακόλουθα:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση -

Η συγχορήγηση αναστολέων φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (πχ *sildenafil*, *tadalafil*, *vardenafil*) και <δραστική ουσία> μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση σε ορισμένους ασθενείς. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης, οι ασθενείς πρέπει να είναι σταθεροποιημένοι στη θεραπεία με άλφα-αναστολείς πριν από την έναρξη θεραπείας με αναστολείς φωσφοδιεστεράσης τύπου 5.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (πχ *sildenafil*, *tadalafil*, *vardenafil*) (βλ. λήμμα 4.4).

Η συγχορήγηση αναστολέων φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (πχ *sildenafil*, *tadalafil*, *vardenafil*) και <δραστική ουσία> μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση σε ορισμένους ασθενείς (βλ. λήμμα 4.4).

2. Στο Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικά συστατικά DOXAZOSIN και TERAZOSIN να τροποποιηθούν ανάλογα τα αντίστοιχα λήμματα ως εξής:

Διατύπωση ΦΟΧ (λήμμα αλληλεπιδράσεων-λήψη άλλων φαρμάκων)

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αναστολείς για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρδιαρία που πιθανόν να οφείλονται στην πτώση της αρτηριακής πίεσης (ορθοστατικής υπότασης). Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία μαζί με α-αναστολείς. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αναστολέα σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα

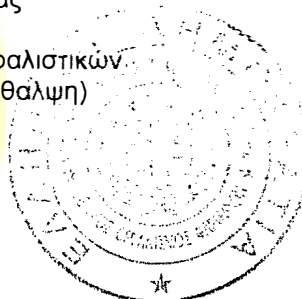
Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ
Η ΠΡΟΤΕΚΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΠΠΑ

5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας