



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.: 55657

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PRAZOSIN (Εγκύκλιος 12999/12-4-90)**

Έχοντες υπόψη:

- 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",
- 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",
- Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-243Β/26-6-2009.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- Στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και στο Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PRAZOSIN** και συγκεκριμένα στις παραγράφους που αφορούν στις «Αλληλεπιδράσεις» και στις «Ειδικές προφυλάξεις» να προστεθούν τα ακόλουθα:

Αλληλεπιδράσεις

Αναστολείς φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (πχ sildenafil, tadalafil, vardenafil)

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

Ειδικές προφυλάξεις

Η συγχρόνηση 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**.

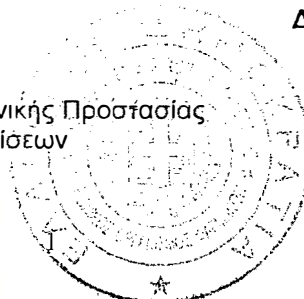
- Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Αποδέκτες για ενέργεια :

- Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
- ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
- Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΠΠΑ