



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Β. ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 6-3-2012
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 16962

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη των αντικαταθλιπτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία **Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRIs) ή τρικυκλικό αντικαταθλιπτικό**

Έχοντες 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.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ.1052/Τεύχος Δεύτερο / 12-7-2010) "Περί μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προισταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-214^Α/15-7-2011

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος των αντικαταθλιπτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τα δραστικά συστατικά **Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRI) ή τρικυκλικό αντικαταθλιπτικό** και συγκεκριμένα στο λήμμα 4.8 "Ανεπιθύμητες Ενέργειες" να προστεθούν τα ακόλουθα:

- ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες αυτής της κατηγορίας

Οι επιδημιολογικές μελέτες, οι οποίες διεξήχθησαν κυρίως σε ασθενείς ηλικίας 50 ετών και άνω, δείχνουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν SSRIs και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (TCAs). Ο υποκείμενος μηχανισμός για αυτό τον κίνδυνο είναι άγνωστος.

2. Στο Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη των αντικαταθλιπτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τα δραστικά συστατικά **Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRIs) ή τρικυκλικό αντικαταθλιπτικό** και συγκεκριμένα στο λήμμα 4.8 "Ανεπιθύμητες Ενέργειες" να προστεθούν τα ακόλουθα:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του τύπου φάρμακα.

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

Κοινοποίηση:

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

Αποδέκτες για ενέργεια :

ANNA KATSIΦH

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. 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)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ. Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ. Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
- ✓ 11. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΙΑΤΗΛΕΥΣΗ
ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ

ANNA KATSIΦH

- Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. Οργανισμός Ασφάλισης Ελεύθερων Επαγγελματιών Ο.Α.Ε.Ε
Αγ. Κων/νου 5, 103 51 Αθήνα

16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου