



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

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

ΑΘΗΝΑ, 12-5-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 34032

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ERGOTAMINE** ή **αγωνιστές των 5HT₁ υποδοχέων (τριπτάνες)**.

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 Ορθή Επανάληψη Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-281/6-7-2007.
- δ) Το έγγραφο της Δ/σης Αξιολόγησης του ΕΟΦ 19-8-2008.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιέχουν δραστικό συστατικό **ERGOTAMINE** ή **αγωνιστές των 5HT₁ υποδοχέων (τριπτάνες)** να τροποποιηθεί ως προς την προσθήκη στοιχείων ασφαλείας που αφορούν στη μακροχρόνια χρήση αυτών, στο λήμμα 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» και ακολουθώς:

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»

«Μακροχρόνια χρήση οποιουδήποτε τύπου αναλγητικού σε κεφαλαλγίες μπορεί να προκαλέσει την επιδείνωση αυτών. Στην περίπτωση που υποψιάζεστε ή εκδηλώσετε μια τέτοια κατάσταση θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να διακόψετε τη θεραπεία. Το ενδεχόμενο εκδήλωσης κεφαλαλγίας, λόγω υπερβολικής χρήσης φαρμάκων, θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που έχουν συχνές ή καθημερινές κεφαλαλγίες ανεξάρτητα (ή λόγω) της τακτικής χρήσης φαρμάκων για κεφαλαλγία»

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ERGOTAMINE** ή **αγωνιστές των 5HT₁ υποδοχέων (τριπτάνες)** να τροποποιηθεί ως προς την προσθήκη στοιχείων ασφαλείας που αφορούν στη μακροχρόνια χρήση αυτών, στο λήμμα 2.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» και ακολουθώς:

Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη

2.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»

«Μακροχρόνια χρήση οποιουδήποτε τύπου παυσίποτου σε πονοκεφάλους μπορεί να προκαλέσει την επιδείνωσή τους. Στην περίπτωση που υποψιάζεστε ή εκδηλώσετε μια τέτοια κατάσταση θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να διακόψετε τη θεραπεία. Το

ενδεχόμενο εκδήλωσης πονοκεφάλου, λόγω υπερβολικής χρήσης φαρμάκων, θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που έχουν συχνούς ή καθημερινούς πονοκεφάλους ανεξάρτητα (ή λόγω) της τακτικής χρήσης φαρμάκων για τον πονοκέφαλο».

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

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

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

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 Περιθαλψη)



ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΠΠΑ

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
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 Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιοδόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύτωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι. Αθήνα