



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

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο: 210-6507246

ΑΘΗΝΑ, 19-5-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 33463

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL** από του στόματος χορηγούμενο.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περι εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-29/5-2-2010

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- A)** Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL (500mg+400 IU)/TAB – Μασώι δισκίο**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ	ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
------------------------------	-----------

- α. **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL (500mg+400 IU)/TAB – Μασώμενο δισκίο**
β. **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL (1000 mg+880 IU)/TAB – Αναβράζον δισκίο**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- α. **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL (500mg+400 IU)/TAB – Μασώμενο δισκίο**
β. **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL (1000 mg+880 IU)/TAB – Αναβράζον δισκίο**

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

α. Ένα μασώμενο δισκίο περιέχει:

Ασβέστιο στοιχειακό 500 mg

ως

Ασβέστιο ανθρακικό

Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₂)

10 μικρογραμμάρια (400 IU)

ως

Χοληκαλσιφερόλης σιγματομερήσια τιμή (μερική δόση)

β. Ένα αναβράζον δισκίο περιέχει:	
Ασβέστιο στοιχειακό	1000 mg
ως	
Ασβέστιο ανθρακικό	
Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D ₃)	24,2 μικρογραμμάρια (880 IU)

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- α. Μασώμενο δισκίο
- β. Αναβράζον δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου σε ηλικιωμένα άτομα.

Συμπλήρωμα βιταμίνης D και ασβεστίου ως βοηθητικό σε ειδική θεραπευτική αγωγή της οστεοπόρωσης σε ασθενείς που είναι σε κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα

α. Ένα μασώμενο δισκίο δύο φορές την ημέρα. Το δισκίο μπορεί να μασάται ή να πιπιλίζεται.

β. Ένα αναβράζον δισκίο ημερησίως. Το αναβράζον δισκίο διαλύεται σε ένα ποτήρι νερό και καταναλώνεται αμέσως.

Δοσολογία σε ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Δοσολογία σε νεφρική δυσλειτουργία

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

4.3 Αντενδείξεις

- Νόσοι και/ή καταστάσεις που έχουν ως αποτέλεσμα υπερασβεστιαμία και/ή υπερασβεστιουρία
- Νεφρολιθίαση
- Υπερβιταμίνωση D
- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα μασώμενα δισκία της CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL περιέχουν ασπαρτάμη και πρέπει να αποφεύγονται από ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

Κατά τη μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή, τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό πρέπει να ελέγχονται και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται μέσω μετρήσεων της κρεατινίνης του ορού. Η παρακολούθηση είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ηλικιωμένους ασθενείς υπό σύγχρονη θεραπευτική αγωγή με καρδιακούς γλυκοσίδες ή διουρητικά (βλ. λήμμα 4.5) και σε ασθενείς με μεγάλη τάση για σχηματισμό λίθων. Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας ή σημείων νεφρικής δυσλειτουργίας πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπευτική αγωγή.

Η βιταμίνη D πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και η επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου και φωσφορικών πρέπει να παρακολουθείται. Ο κίνδυνος ασβεστοποίησης των μαλακών μορίων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, η βιταμίνη D στη μορφή της χοληκαλσιφερόλης δεν μεταβολίζεται φυσιολογικά και άλλες μορφές βιταμίνης D πρέπει να χρησιμοποιούνται (βλ. λήμμα 4.3, αντενδείξεις).

Τα δισκία της CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL πρέπει να συνταγογραφούνται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από σαρκοείδωση, λόγω του κινδύνου αυξημένου μεταβολισμού της βιταμίνης D στην ενεργό της μορφή. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όσον αφορά την περιεκτικότητα του ασβεστίου στον ορό και στα ούρα.

Τα δισκία της CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ακινητοποιημένους ασθενείς με οστεοπόρωση λόγω αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαϊμίας.

Η περιεκτικότητα της βιταμίνης D στα μασώμενα δισκία (400 IU) ή στα αναβράζοντα δισκία (880 IU) της CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνταγογραφούνται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βιταμίνη D. Πρόσθετες δόσεις ασβεστίου ή βιταμίνης D πρέπει να λαμβάνονται υπό στενή ιατρική επίβλεψη. Σε τέτοιες περιπτώσεις είναι αναγκαίο να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και η απέκκριση ασβεστίου στα ούρα.

Τα δισκία της CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφηση στη γλυκόζη-γαλακτόζη ή ανεπάρκεια σακχαράσης/ισομαλτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα θειαζιδικά διουρητικά μειώνουν την απέκκριση του ασβεστίου στα ούρα. Λόγω αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαϊμίας, το ασβέστιο του ορού πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της σύγχρονης χρήσης θειαζιδικών διουρητικών.

Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Κατά τη διάρκεια της σύγχρονης χρήσης, μπορεί να είναι αναγκαίο να αυξηθεί η δόση του φαρμάκου.

Η σύγχρονη θεραπευτική αγωγή με κιντολινιαλκαλικές ρητίνες όπως η χολεστυραμίνη ή με καθαρικά όπως το παραφινέλαιο μπορεί να μειώσει την απορρόφηση βιταμίνης D από το γαστρεντερικό.

Το ανθρακικό ασβέστιο μπορεί να εμποδίσει την απορρόφηση των συγχρόνως χορηγούμενων σκευασμάτων σπρωουλίνων. Για αυτό το λόγο, το σκεύασμα τετρακυκλινών πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά την από του στόματος λήψη ασβεστίου.

Η υπερασβεστιαμία μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με ασβέστιο και βιταμίνη D. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όσον αφορά το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

Εάν ένα διφωσφονικό ή φθοριούχο νάτριο χρησιμοποιείται συγχρόνως, αυτό το σκεύασμα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τρεις ώρες πριν τη λήψη του φαρμάκου επειδή η απορρόφηση από το γαστρεντερικό μπορεί να μειωθεί.

Το οξαλικό οξύ (βρίσκεται στο σπανάκι και στο ρήο) και το φυτικό οξύ (βρίσκεται στα δημητριακά ολικής αλέσεως) μπορεί να αναστείλουν την απορρόφηση ασβεστίου, σχηματίζοντας δεν λαμβάνει προϊόντα ασβεστίου εντός δύο ωρών από τη λήψη τροφών υψηλής περιεκτικότητας σε οξαλικό οξύ και σε φυτικό οξύ.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Κατά τη διάρκεια της κύησης η ημερήσια λήψη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1.500 mg ασβεστίου και τις 600 IU βιταμίνης D. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα των υψηλών δόσεων βιταμίνης D κατά την αναπαραγωγή. Σε εγκύους γυναίκες, η υπερδοσολογία ασβεστίου και βιταμίνης D πρέπει να αποφεύγεται επειδή η μόνιμη υπερασβεστιαμία έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπτυσσόμενο έμβryo. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η βιταμίνη D σε θεραπευτικές δόσεις είναι τερατογόνος σε ανθρώπους. Το μασώμενο δισκίο μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου και βιταμίνης D. Το αναβράζον δισκίο δεν είναι κατάλληλο κατά τη διάρκεια της κύησης, λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε βιταμίνη D (>600 IU).

Θηλασμός

Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το ασβέστιο και η βιταμίνη D₃ περνούν στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπρόσθετα βιταμίνη D στο παιδί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την επίδραση αυτού του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, είναι απίθανο να υπάρχει επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναγράφονται παρακάτω, κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως: μη συχνές (>1/1.000, <1/100) ή σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000).

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Μη συχνές: Υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Σπάνιες: Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος, και διάρροια

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: Κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβιταμίνωση και υπερασβεστιαμία. Συμπτώματα υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, ψυχικές διαταραχές, πολυιδρία, πολυουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέστωση, λίθους νεφρών, και σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες. Εκσεσημασμένη υπερασβεστιαμία μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο. Επίμονα υψηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη νεφρική βλάβη και ασβεστοποίηση των μαλακών μορίων.

Θεραπεία της υπερασβεστιαμίας: Η θεραπευτική αγωγή με ασβέστιο και βιταμίνη D πρέπει να διακοπεί. Η θεραπευτική αγωγή με θειαζιδικά διουρητικά, λίθιο, βιταμίνη A, βιταμίνη D και καρδιακούς γλυκοσίδες πρέπει επίσης να διακοπεί.

Κένωση του στομάχου σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Επανευδάτωση, και, ανάλογα με τη σοβαρότητα, μονοθεραπεία ή συνδυασμένη θεραπεία με διουρητικά της αγκύλης, διφωσφονικά, καλσιτονίνη και κορτικοστεροειδή. Οι ηλεκτρολύτες του ορού, η νεφρική λειτουργία και η διούρηση πρέπει να παρακολουθούνται.

Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ΗΚΓ και η κεντρική φλεβική πίεση (ΚΦΠ) πρέπει να παρακολουθούνται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπληρώματα μετάλλων
Κωδικός ATC: A12AX

Η βιταμίνη D αυξάνει την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου.

Η χορήγηση ασβεστίου και βιταμίνης D₃ εξουδετερώνει την αύξηση της παραθορμόνης (PTH) που προκαλείται από ανεπάρκεια ασβεστίου και που προκαλεί αυξημένη απορρόφηση των οστών.

Κλινική μελέτη σε ιδρυματισμένους ασθενείς που έπασχαν από ανεπάρκεια βιταμίνης D έδειξε ότι η ημερήσια λήψη δύο δισκίων της CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL για έξι μήνες αποκατέστησε στο φυσιολογικό την τιμή του 25-υδροξυλιωμένου μεταβολίτη της βιταμίνης D₃ και μείωσε τον δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό και τις αλκαλικές φωσφατάσες.

Δεκαοκτάμηνη διπλό τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, που περιελάμβανε 3270 ιδρυματισμένες γυναίκες ηλικίας 84 +/- 6 ετών που ελάμβαναν συμπλήρωμα βιταμίνης D (800 IU/ημέρα) και φωσφορικό ασβέστιο (που αντιστοιχούσε σε 1200 mg στοιχειακού ασβεστίου την ημέρα), έδειξε σημαντική μείωση της έκκρισης PTH. Μετά 18 μήνες, μία «κράτη πρόθεση θεραπείας» («intent-to-treat») ανάλυση έδειξε 80 κατάγματα ισχίου στην ομάδα του ασβεστίου-βιταμίνης D και 110 κατάγματα ισχίου στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (p=0,004). Μία μελέτη παρακολούθησης μετά 36 μήνες έδειξε 137 γυναίκες με τουλάχιστον ένα κάταγμα ισχίου στην ομάδα του ασβεστίου-βιταμίνης D (n=1176) και 178 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (n=1127) (p<0,02).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ασβέστιο

Απορρόφηση: Η ποσότητα ασβεστίου που απορροφάται δια μέσου του γαστρεντερικού σωλήνα είναι περίπου το 30% της καταπινόμενης δόσης.

Κατανομή και μεταβολισμός: Το 99% του ασβεστίου στον οργανισμό συγκεντρώνεται στη σκληρή δομή των οστών και των οδόντων. Το υπολειπόμενο 1% βρίσκεται στα ενδοκυττάρια και στα εξωκυττάρια υγρά. Περίπου 50% του συνολικού ασβεστίου που περιέχεται στο αίμα είναι στη φυσιολογικά δραστική ιονισμένη μορφή, περίπου 10% είναι συνδεδεμένο με κιτρικά, φωσφορικά ή άλλα ανιόντα, και το υπόλοιπο 40% είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες, κυρίως λευκωματίνη.

Απομάκρυνση: Το ασβέστιο απομακρύνεται μέσω των κοπράνων, των ούρων και του ιδρώτα. Η νεφρική απέκκριση εξαρτάται από τη σπειραματική διήθηση και τη σωληναριακή επανααπορρόφηση του ασβεστίου.

Βιταμίνη D

Απορρόφηση: Η βιταμίνη D απορροφάται εύκολα στο λεπτό έντερο.

Κατανομή και μεταβολισμός: Η χοληκαλσιφερόλη και οι μεταβολίτες της κυκλοφορούν στο αίμα συνδεδεμένοι με ειδική σφαιρίνη. Η χοληκαλσιφερόλη μετατρέπεται στο ήπαρ με υδροξυλίωση στην ενεργό μορφή 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη.

Στη συνέχεια μετατρέπεται περαιτέρω στους νεφρούς σε 1,25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη. Η 1,25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη είναι ο μεταβολίτης ο υπεύθυνος για την αύξηση της απορρόφησης ασβεστίου. Η βιταμίνη D που δεν μεταβολίζεται αποθηκεύεται στον λιπώδη ιστό και στον μυϊκό ιστό.

Απομάκρυνση: Η βιταμίνη D απεκκρίνεται στα κόπρανα και στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε δόσεις πολύ υψηλότερες από το θεραπευτικό εύρος στον άνθρωπο, τερατογονικότητα έχει παρατηρηθεί σε μελέτες σε ζώα. Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες που να σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας επιπρόσθετα προς ό,τι αναφέρεται σε άλλα μέρη της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

- Β) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL (500mg+400 IU)/TAB – Μασώμενο Δισκίο ή (1000 mg+880 IU) /TAB Αναβράζον δισκίο**, ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

- α. **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL (500mg +400 IU)TAB - Μασώμενο δισκίο**
β. **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL (1000 mg+880 IU)/TAB – Αναβράζον δισκίο**

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία, περιεκτικότητα, φαρμακοτεχνική μορφή:**
α. **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL (500mg+400 IU)/TAB, Μασώμενο δισκίο.**
β. **CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL (1000 mg+880 IU)/TAB – Αναβράζον δισκίο**
- 1.2 Σύνθεση:**
Δραστικές ουσίες: Ασβέστιο και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃).
Έκδοχα:
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:**
α. Μασώμενο δισκίο.
β. Αναβράζον δισκίο
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:**
α. Ένα μασώμενο δισκίο περιέχει:
- | | |
|---|----------------|
| - Ασβέστιο στοιχειακό
ως
Ασβέστιο ανθρακικό | 500 mg |
| - Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D ₃)
ως
Χοληκαλσιφερόλης συμπίκνωμα (σε μορφή κόλλης) | 10 µg (400 IU) |
- β. Ένα αναβράζον δισκίο περιέχει:
- | | |
|---|------------------|
| - Ασβέστιο στοιχειακό
ως
Ασβέστιο ανθρακικό | 1000 mg |
| - Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D ₃) | 24,2 µg (980 IU) |
- 1.5 Περιγραφή - Συστατικά:**

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**
Συμπληρώματα μετάλλων.

1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

1.8 **Παρασκευαστής:**

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1 **Γενικές πληροφορίες:**

Το φάρμακο περιέχει ασβέστιο και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃) ως δραστικές ουσίες και παρέχει στον οργανισμό ασβέστιο και βιταμίνη D₃. Ο συνδυασμός ασβεστίου και βιταμίνης D₃ είναι σημαντικός για τη διατήρηση των οστών του σκελετού σε καλή κατάσταση, διότι η βιταμίνη D₃ αφενός μεν βελτιώνει την πρόσληψη του χορηγούμενου ασβεστίου, αφετέρου δε επιτυγχάνει την σωστότερη κατανομή του ασβεστίου στο ανθρώπινο σώμα.

2.2 **Ενδείξεις:**

Το φάρμακο χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου σε ηλικιωμένα άτομα.

Επίσης, το φάρμακο χρησιμοποιείται για συμπλήρωμα βιταμίνης D και ασβεστίου ως βοηθητικό σε ειδική θεραπευτική αγωγή της οστεοπόρωσης σε ασθενείς στους οποίους υπάρχει κίνδυνος να παρουσιαστεί ανεπάρκεια σε βιταμίνη D και ασβέστιο.

2.3 **Αντενδείξεις:**

Δεν πρέπει να λαμβάνετε την CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL αν είχατε ποτέ παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου (δραστικές ουσίες ή έκδοχα).

Επίσης δεν πρέπει να λαμβάνετε την CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL, αν πάσχετε από νόσους που οδηγούν σε αυξημένη ποσότητα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) ή στα ούρα (υπερασβεστιουρία), αν έχετε λίθους στους νεφρούς ή αν πάσχετε από υπερβιταμίνωση D.

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

2.4.1 **Γενικά:**

Κατά τη μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή με την CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL πρέπει να γίνεται έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα καθώς και έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας. Αυτός ο έλεγχος είναι ιδιαίτερα σημαντικός σε περιπτώσεις ηλικιωμένων ασθενών που είναι υπό σύγχρονη θεραπεία με διουρητικά φάρμακα ή με φάρμακα της κατηγορίας των καρδιοτονωτικών γλυκοσιδίων καθώς και σε περιπτώσεις ασθενών με μεγάλη τάση για σχηματισμό λίθων νεφρών.

Σε περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων ασβεστίου στο αίμα ή σημείων νεφρικής δυσλειτουργίας, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση του φαρμάκου ή να διακόψει τη θεραπευτική αγωγή με το CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL.

Η βιταμίνη D πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και η επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου και φωσφορικών πρέπει να παρακολουθείται. Ο κίνδυνος ασβεστοποίησης των μαλακών μορίων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, η βιταμίνη D στη

μορφή της χοληκαλσιφερόλης δεν μεταβολίζεται φυσιολογικά και ως εκ τούτου, πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες μορφές βιταμίνης D.

Αν πάσχετε από νεφρική δυσλειτουργία, ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Στην περίπτωση σαρκοείδωσης, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και να γίνεται έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα. Αν πάσχετε από σαρκοείδωση, ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Το CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ακινητοποιημένους ασθενείς με οστεοπόρωση, λόγω αυξημένου κινδύνου για αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Η περιεχόμενη ποσότητα βιταμίνης D στα μασώμενα δισκία (400 IU) ή στα αναβράζοντα δισκία (880 IU) CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL πρέπει να συνυπολογίζεται σε περίπτωση χρήσης και άλλων φαρμακευτικών σκευασμάτων που περιέχουν βιταμίνη D. Επιπρόσθετη χρήση ασβεστίου ή βιταμίνης D πρέπει να γίνεται υπό στενή ιατρική επίβλεψη. Σε τέτοιες περιπτώσεις τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά.

Αν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν ασβέστιο ή βιταμίνη D, ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.4.2 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη:

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου και βιταμίνης D. Κατά την εγκυμοσύνη, το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από σύσταση του γιατρού και σύμφωνα με τη δοσολογία που ο γιατρός θα ορίσει. Το αναβράζον δισκίο δεν είναι κατάλληλο κατά τη διάρκεια της κύησης, λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε βιταμίνη D (>600 IU).

2.4.3 Χρήση κατά τη γαλουχία:

Το ασβέστιο και η βιταμίνη D₃ περνούν στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ιδίως σε περίπτωση που χορηγείται επιπρόσθετα βιταμίνη D στο παιδί.

Κατά την περίοδο της γαλουχίας, το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται μόνο μετά από σύσταση του γιατρού και σύμφωνα με τη δοσολογία που ο γιατρός θα ορίσει.

2.4.4 Χρήση σε παιδιά:

Το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όμως, είναι απίθανο το φάρμακο να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Το φάρμακο περιέχει ασπαρτάμη η οποία μετατρέπεται στον οργανισμό σε φαινυλαλανίνη. Η ασπαρτάμη μπορεί να είναι βλαπτική για άτομο με φαινυλκετονουρία και η χρήση της από αυτά τα άτομα πρέπει να αποφεύγεται. Αν πάσχετε από φαινυλκετονουρία ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη, δυσασπορρόφηση στη γλυκόζη-γαλακτόζη ή ανεπάρκεια σακχαράση/ισομαλτόσης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο περιέχει φυτικό λίπος το οποίο είναι μερικώς υδρογονωμένο έλαιο σόγιας. Αν είχατε ποτέ παρουσιάσει αλλεργία στα αράπικα φιστίκια ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο και ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η θεραπεία με την CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL μπορεί να έχει επίδραση στη θεραπεία με άλλα φάρμακα ή να επηρεάζεται από τη θεραπεία με άλλα φάρμακα που λαμβάνονται συγχρόνως.

Πιο συγκεκριμένα:

- Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με διουρητικά φάρμακα της κατηγορίας των θειαζιδών, ο κίνδυνος για αυξημένη ποσότητα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) είναι μεγαλύτερος και για αυτό πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.

- Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή, μπορεί να είναι απαραίτητο να αυξηθεί η δόση του φαρμάκου επειδή τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου.

- Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με ιοντοανταλλακτικές ρητίνες όπως η χολεστυραμίνη ή με καθαρτικά όπως το παραφινέλαιο, η απορρόφηση της βιταμίνης D μπορεί να μειωθεί.

- Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με φάρμακα της κατηγορίας των τετρακυκλινών, το ασβέστιο μπορεί να εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Για τον λόγο αυτό, τα σκευάσματα τετρακυκλινών πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά την λήψη του φαρμάκου.

- Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με φάρμακα της κατηγορίας των καρδιοτονωτικών γλυκοσιδών, μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητα των καρδιοτονωτικών γλυκοσιδών, εξαιτίας υπερασβεστιαμίας. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται τακτική παρακολούθηση από τον γιατρό σας, όσον αφορά το ηλεκτροκαρδιογράφημα και τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

- Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με φάρμακα της κατηγορίας των διφωσφονικών ή με φθοριούχο νάτριο, αυτά τα φάρμακα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 3 ώρες πριν τη λήψη του φαρμάκου (διότι διαφορετικά είναι πιθανό να μειωθεί η απορρόφηση αυτών).

- Σε περίπτωση σύγχρονης λήψης οξαλικού οξέος (το οξαλικό οξύ βρίσκεται στο σπανάκι και στο ρήο) ή φυτικού οξέος (το φυτικό οξύ βρίσκεται στα δημητριακά ολικής αλέσεως), το οξαλικό οξύ οξύ μπορούν να αναστείλουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Για τον λόγο αυτό, το φάρμακο δεν θα πρέπει να λαμβάνεται πριν περάσουν 2 ώρες από τη λήψη τροφών πλούσιων σε οξαλικό οξύ ή σε φυτικό οξύ.

Πριν χρησιμοποιήσετε το CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL ενημερώστε τον γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν λαμβάνετε.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει για τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας, ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Το μασάμενο δισκίο λαμβάνεται από το στόμα και πρέπει να μασάται ή να πιπιλίζεται

Αν ο γιατρός δεν ορίσει διαφορετικά, η συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα είναι 1 μασώμενο δισκίο δύο φορές την ημέρα. Το αναβράζον δισκίο πρέπει να διαλύεται σε ένα ποτήρι νερό και να καταναλώνεται αμέσως. Αν ο γιατρός δεν ορίσει διαφορετικά, η συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα είναι ένα αναβράζον δισκίο ημερησίως.

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες του γιατρού σας, όσον αφορά τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, επικοινωνείτε με τον γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ. 210. 7793777).

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβιταμίνωση και υπερασβεσταιμία. Συμπτώματα υπερασβεσταιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, ψυχικές διαταραχές, πολυδιψία, πολουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέστωση, λίθους νεφρών, και σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες.

Εκσεσημασμένη υπερασβεσταιμία μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο. Επίμονα υψηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη νεφρική βλάβη και ασβεστοποίηση των μαλακών μορίων.

Θεραπεία της υπερασβεσταιμίας: Η θεραπευτική αγωγή με ασβέστιο και βιταμίνη D πρέπει να διακοπεί. Η θεραπευτική αγωγή με θειαζιδικά διουρητικά, λίθιο, βιταμίνη A, βιταμίνη D και καρδιακούς γλυκοσίδες πρέπει επίσης να διακοπεί.

Κένωση του στομάχου σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Επανενυδάτωση, και, ανάλογα με τη σοβαρότητα, μονοθεραπεία ή συνδυασμένη θεραπεία με διουρητικά της αγκύλης, διφωσφονικά, καλσιτονίνη και κορτικοστεροειδή. Οι ηλεκτρολύτες του ορού, η νεφρική λειτουργία και η διούρηση πρέπει να παρακολουθούνται. Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ΗΚΓ και η κεντρική φλεβική πίεση πρέπει να παρακολουθούνται.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να έχει και ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του φαρμάκου αναγράφονται παρακάτω κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα, και είναι οι εξής:

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Μη συχνές (> 1/1.000, < 1/100): Υπερασβεσταιμία και υπερασβεστιουρία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Σπάνιες (> 1/10.000, < 1/1.000): Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, εμβόλιση αίματος και διάρροια.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες (> 1/10.000, < 1/1.000): Εκζεμάτωση, εξάνθημα και ερυθρότητα.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να λάβετε κάποια δόση:

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό.

Αν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο φιαλίδιο ή στη κυψέλη και στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί τον γιατρό σας.

- Αν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Αν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μην διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή

- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρο Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777

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

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ.12416/5-3-2004

Κοινοποίηση:

ΕΤ. :FARMANIC- CHEMIFARMA SA,
Λ. ΦΥΛΗΣ 137, 13451 ΚΑΜΑΤΕΡΟ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ
ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

Αποδέκτες για ενέργεια :

2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΤ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/νση 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).
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
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 2
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπια 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντίπτων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τεσσίου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Δελτίο Αγορονομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 75 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακοβιομηχανίας
Αγ. Κωνσταντίνου 8
109 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ορίστηκαν)

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