



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Πληροφορίες: Ε. ΧΑΝΤΖΗ

Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 27-4-2010

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 27449

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SULPIRIDE**

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.: 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- 4/8-1-2010

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SULPIRIDE** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- Καψάκιο, σκληρό
- Δισκίο
- Σιρόπι
- Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψυχωσικές καταστάσεις όπως σχιζοφρένεια και οργανικό ψυχοσύνδρομο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης:

- Καψάκια, δισκία, σιρόπι: από το στόμα.
- Ενέσιμο διάλυμα: ενδομυϊκή.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Αρχική δόση 200-400 mg, δύο φορές την ημέρα από του στόματος που μπορεί να αυξηθεί έως 1200 mg ημερησίως, ιδίως σε ασθενείς με θετικά συμπτώματα.

Έφηβοι _____ βάρους σώματος ημερησίως.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών, διότι η κλινική εμπειρία είναι ανεπαρκής.

Νεφρική ανεπάρκεια: Επειδή η σουλπιρίδη απεκκρίνεται μέσω των νεφρών, θα πρέπει να χορηγείται με δοσολογία μειωμένη κατά 35-70% ή διακεκομμένο σχήμα χορήγησης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Διάλυμα για ενδομυϊκή χορήγηση: για αρχική ενδομυϊκή αγωγή 200 έως 800 mg ημερησίως, δηλαδή 2 έως 8 φύσιγγες την ημέρα, συνήθως για δύο εβδομάδες.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη σουλπιρίδη, ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.
- Παρουσία προλακτινο-εξαρτώμενων όγκων π.χ. προλακτινώμα στην υπόφυση και καρκίνος του μαστού.
- Φαιοχρωμοκύττωμα, οξεία πορφυρία.
- Συνδυασμός με λεβοντόπα (βλ. παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παράταση του διαστήματος QT

Η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Αυτή η δράση, είναι γνωστό ότι ενισχύει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής κοιλιακής αρρυθμίας όπως η πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes)⁴.

Πριν από κάθε χορήγηση, και εάν είναι δυνατό σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, συνιστάται η παρακολούθηση των παραγόντων που μπορεί να ευνοήσουν την εμφάνιση αυτής της διαταραχής του ρυθμού όπως για παράδειγμα:

- βραδυκαρδία μικρότερη από 55 bpm
- ηλεκτρολυτικές διαταραχές, ειδικότερα υποκαλιαιμία
- συγγενής παράταση του διαστήματος QT

ήδη χορηγούμενα φάρμακα που είναι πιθανό να προκαλέσουν έντονη βραδυκαρδία (< 55 bpm), παράταση του διαστήματος QT (βλ.

παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες έναντι placebo που διενεργήθηκαν σε ένα πληθυσμό φάρμακα,

παρατηρήθηκε 3-πλάσια αύξηση του κινδύνου αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων. Ο μηχανισμός αυτής της αύξησης του κινδύνου δεν είναι γνωστός. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η αύξηση του κινδύνου με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα ή διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών. Η σουλπιρίδη πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ασθενείς με παράγοντες κινδύνου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Όπως και με άλλα νευροληπτικά μπορεί να εμφανιστεί Κακώθης Νευροληπτικό Σύνδρομο, μία δυναμικά μοιραία επιπλοκή, η οποία χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία και δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος. Η χορήγηση της σουλπιρίδης πρέπει να διακοπεί σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερθερμία άγνωστης αιτιολογίας.

Εφόσον η νευροληπτική αγωγή κρίνεται απολύτως απαραίτητη σε ασθενή με νόσο του Parkinson, μπορεί να χορηγηθεί σουλπιρίδη, απαιτείται όμως προσοχή.

Στα παιδιά, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σουλπιρίδης δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Επομένως, χρειάζεται προσοχή η συνταγογράφηση σε παιδιά (βλ. παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση, η οποία σχετίζεται με άνοια, που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αναλύσεις 17 δοκιμών, ελεγχόμενων με placebo (μέσης διάρκειας 10 εβδομάδων), κυρίως σε ασθενείς που έλαβαν άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, κατέδειξαν έναν κίνδυνο θανάτου στους ασθενείς υπό αγωγή με placebo. Κατά τη διάρκεια μιας τυπικής ελεγχόμενης δοκιμής, διάρκειας 10 εβδομάδων, ο αριθμός των θανάτων στον πληθυσμό των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με το φάρμακο στην ομάδα placebo. Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε ότι είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσης. Μελέτες παρατήρησης δείχνουν ότι, όπως ισχύει με τα άτυπα αντιψυχωσικά, η αγωγή με τα συμβατικά αντιψυχωσικά φάρμακα πιθανόν να αυξήσει τη θνησιμότητα. Η έκταση στην οποία τα ευρήματα της αυξημένης θνησιμότητας στις μελέτες παρατήρησης μπορεί να αποδοθεί στο αντιψυχωσικό φάρμακο έναντι κάποιου(ων) χαρακτηριστικού(ών) των ασθενών, δεν είναι σαφής.

Φλεβική θρομβοεμβολή

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, η σουλπιρίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Προφυλάξεις

- Δεδομένου ότι έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία σε ασθενείς υπό θεραπεία με άτυπους αντιψυχωσικούς παράγοντες, οι ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση διαβήτη, που ξεκινούν θεραπεία με σουλπιρίδη, πρέπει να ύψηση του σακχάρου αίματος.
- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί (βλ. παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).
- Τα νευροληπτικά μπορεί να ελαττώσουν τον ουδό των σπασμών και έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά σπασμών με τη σουλπιρίδη (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Επομένως, ασθενείς με ιστορικό επιληψίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά στη διάρκεια της αγωγής με σουλπιρίδη.
- Όπως και με άλλα νευροληπτικά, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση της σουλπιρίδης σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σε ασθενείς με επιθετική συμπεριφορά ή με ανησυχία και παρορμητική συμπεριφορά, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγηθεί μαζί με κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται

Λεβοντόπα: Η λεβοντόπα ανταγωνίζεται τις δράσεις των νευροληπτικών φαρμάκων και αντιστρόφως.

Συνδυασμοί που δε συνιστώνται

Οινόπνευμα: Το οινόπνευμα μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές δράσεις των νευροληπτικών παραγόντων. Τα αλκοολούχα ποτά και τα σκευάσματα που περιέχουν αλκοόλη πρέπει να αποφεύγονται.

Συνδυασμοί με τις παρακάτω φαρμακευτικές αγωγές που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT ή να προκαλέσουν πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes) (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση):

- Φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία όπως οι β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου που προκαλούν βραδυκαρδία όπως η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη, κλονιδίνη, γουανφασίνη, δακτυλίτιδα.
- Φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία: υποκαλιαιμικά διουρητικά, υπακτικά, αμφοτερικίνη Β ενδοφλεβίως, γλυκοκορτικοειδή, τετρακοσακτίδες.
Η υποκαλιαιμία θα πρέπει να διορθωθεί.
- Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης Ia όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη.
- Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης III όπως αμιωδαρόνη, σοταλόλη.
- Άλλα φάρμακα όπως πιμοζίδη, σουλτοπρίδη, αλοπεριδόλη, αντικαταθλιπτικά μιπραμίνης, λίθιο, βεπριδίλη, σισαπρίδη, θειοριδαζίνη, μεθαδόνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, αλλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη.

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη

- Αντιυπερτασικά φάρμακα: αντιυπερτασική δράση και αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης (αθροιστικό αποτέλεσμα).
- Κατασταλτικά του ΚΝΣ που περιλαμβάνουν ναρκωτικά, αναλγητικά, κατασταλτικά αντιισταμινικά των H₁ υποδοχέων, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, και άλλα αγχολυτικά, κλονιδίνη και συγγενείς ουσίες.
- Αντιόξινα και σουκραλφάτη: Η απορρόφηση της σουλπιρίδης μειώνεται μετά από συγχορήγηση. Συνεπώς, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγείται το λιγότερο δύο ώρες πριν από αυτά τα φάρμακα.
- Το λίθιο αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εξωπυραμικών συμπτωμάτων.
- Η σουλπιρίδη ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της ροπινορόλης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Σε πειραματόζωα, παρατηρήθηκε μείωση της γονιμότητας που συνδέθηκε με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (δράση μέσω προλακτίνης).

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεση ή έμμεση επιβλαβή επίδραση όσον αφορά τον τοκετό, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, και/ή την ανάπτυξη μετά τη γέννηση.

Στους ανθρώπους, πολύ περιορισμένα κλινικά δεδομένα από έκθεση κατά τη διάρκεια της κύησης είναι διαθέσιμα. Για όλες σχεδόν τις περιπτώσεις εμβρυϊκών ή νεογνικών διαταραχών που αποδόθηκαν στη λήψη σουλπιρίδης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορούν να δοθούν εναλλακτικές εξηγήσεις οι οποίες φαίνονται και πιο πιθανές. Επομένως, η χρήση της σουλπιρίδης δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης λόγω περιορισμένης εμπειρίας. Εάν η σουλπιρίδη χορηγηθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, πρέπει να διερευνάται η κατάλληλη παρακολούθηση του νεογνού σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της σουλπιρίδης.

Γαλουχία

Η σουλπιρίδη έχει ανιχνευθεί στο γάλα γυναικών υπό αγωγή. Επομένως, η γαλουχία δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της αγωγής.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνταγογραφικές οδηγίες, η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει καταστολή με αποτέλεσμα η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανών να μειωθεί (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καρδιαγγειακές διαταραχές

- Ορθοστατική υπόταση
- Παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακές αρρυθμίες όπως πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes), κοιλιακή ταχυκαρδία που μπορεί να οδηγήσει σε κοιλιακή μαρμαρυγή ή

καρδιακή ανακοπή, αιφνίδιος θάνατος (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Ενδοκρινικές διαταραχές

- Υπερπρολακτιναιμία

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης

- Όπως με όλα τα νευροληπτικά, κακόηθες σύνδρομο (βλέπε 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση) το οποίο είναι μία δυνητικά μοιραία επιπλοκή

- Αύξηση βάρους

Ηπατοχολικές διαταραχές

- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Καταστολή ή υπνηλία

- Εξωπυραμидικά συμπτώματα και σχετικές διαταραχές:

- Παρκινσονισμός και σχετικά συμπτώματα: τρόμος, υπερτονία, υποκινησία, υπέρμετρη σιελόρροια.
- Οξεία δυσκινησία και δυστονία (σπαστικό ραιβόκρανο, κρίση βολβοστροφής, τρισμός).
- Ακαθυσία.

Τα συμπτώματα αυτά είναι γενικά αναστρέψιμα κατόπιν χορήγησης αντιπαρκινσονικής αγωγής.

- Όψιμη δυσκινησία (χαρακτηρίζεται από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις αρχικά της γλώσσας και/ή του προσώπου) έχει αναφερθεί μετά από χορήγηση 3 μηνών και άνω, όπως συμβαίνει με όλα τα νευροληπτικά. Η αντιπαρκινσονική αγωγή δεν είναι αποτελεσματική ή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.

- Σπασμοί έχουν αναφερθεί (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών

- Διαταραχές που σχετίζονται με υπερπρολακτιναιμία: Γαλακτόρροια, αμηνόρροια, γυναικομαστία, διόγκωση μαστού και μαστοδυνία, σεξουαλική δυσλειτουργία και στυτική δυσλειτουργία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα

Αγγειακές διαταραχές:

Φλεβική θρομβοεμβολή, περιλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Η εμπειρία από την υπερδοσολογία με σουλπιρίδη είναι περιορισμένη. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν εκδηλώσεις δυσκινησίας με σπαστικό ραιβόκρανο, προβολή της γλώσσας και τρισμός. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν απειλητικές για τη ζωή τους εκδηλώσεις παρκινσονισμού και κώμα.

Η σουλπιρίδη απομακρύνεται μερικώς με αιμοδιάλυση.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο στη σουλπιρίδη. Η αντιμετώπιση είναι μόνο συμπτωματική.

Θα πρέπει επομένως να λαμβάνονται τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα και συνιστάται η στενή παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και της καρδιακής λειτουργίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT και επακόλουθες κοιλιακές αρρυθμίες) μέχρι ο ασθενής να ανανήψει. Αν

εμφανιστούν σοβαρά εξωπυραμδικά συμπτώματα, θα πρέπει να χορηγούνται αντιχολινεργικά φάρμακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψυχωσικά-βενζαμίδια, κωδικός ATC: N05A L01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σουλπιρίδη ανταγωνίζεται εκλεκτικά τους D_2/D_3 υποδοχείς της ντοπαμίνης μέσω των οποίων φαίνεται ότι εξασκεί την νευροληπτική της δράση. Η σουλπιρίδη ανήκει στην ομάδα των υποκατεστημένων βενζαμιδίων, οι οποίες χημικά διαφέρουν από τις φαινοθειαζίνες, τις βουτυροφαινόνες και τα θειοξανθένια. Η σουλπιρίδη έχει τις ιδιότητες αυτών των κλασσικών νευροληπτικών διαφέρει όμως από αυτά στο ότι προκαλεί σε μικρότερο βαθμό καταστολή και εξωπυραμδικά συμπτώματα και δεν παρουσιάζει αξιόλογη αντιχολινεργική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατόπιν ενδομυϊκής χορήγησης 100 mg σουλπιρίδης, το μέγιστο επίπεδο συγκεντρώσεως στο πλάσμα, δηλαδή 2,2 mg/L, επιτυγχάνεται μετά από 30 λεπτά της ώρας.

Η σουλπιρίδη χορηγούμενη από του στόματος απορροφάται εντός 4,5 ωρών. Το μέγιστο επίπεδο συγκεντρώσεως στο πλάσμα είναι 0,73 mg/L μετά την λήψη 200 mg, 0,25 mg/L μετά τη λήψη ενός καψάκιου των 50 mg, και 0,28 mg/L μετά από εφάπαξ χορήγηση δόσεως 50 mg διαλύματος χορηγούμενου από το στόμα.

Η βιοδιαθεσιμότητα των από του στόματος χορηγούμενων μορφών, κυμαίνεται από 25% έως 35%, με ένα πλατύ εύρος διακυμάνσεως από άτομο σε άτομο. Τα επίπεδα της σουλπιρίδης στο πλάσμα είναι ανάλογα με τη δοσολογία.

Η σουλπιρίδη διέρχεται ταχέως στους ιστούς του σώματος, κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς. Παρατηρείται ελάχιστη διάχυση στον εγκέφαλο.

Λιγότερο από το 40% του φαρμάκου δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η αναλογία κατανομής στα ερυθροκύτταρα προς αυτή του πλάσματος είναι ίση με 1.

Το ποσοστό το οποίο απεκκρίνεται μέσω του μητρικού γάλακτος, έχει υπολογιστεί στο 1/1000 της ημερήσιας δόσης.

Η σουλπιρίδη δεν υφίσταται ενεργό μεταβολισμό στον ανθρώπινο οργανισμό. Το 92% της ενδομυϊκής δόσης αποβάλλεται μέσω των ούρων με τη μορφή του αμετάβλητου φαρμάκου. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης της σουλπιρίδης από το πλάσμα είναι περίπου 8 ώρες. Ο όγκος κατανομής του φαρμάκου σε κατάσταση ισορροπίας είναι 0,94 L/kg.

Ο ρυθμός ολικής καθάρσεως είναι 126 ml/min.

Η σουλπιρίδη απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών, με το μηχανισμό της σπειραματικής διήθησης. Η νεφρική κάθαρση συνήθως είναι ισοδύναμη με την ολική κάθαρση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μακροχρόνιες μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους με νευροληπτικά φάρμακα περιλαμβανομένης και της σουλπιρίδης έχει παρατηρηθεί σε μερικά, αλλά όχι σε όλα τα είδη, αυξημένη συχνότητα ενδοκρινικών όγκων (μερικοί από τους οποίους ήταν σε μεμονωμένες περιπτώσεις κακοήθεις).

Η σημασία αυτών των ευρημάτων στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. Δεν υπάρχει απόδειξη ότι η χρήση της σουλπιρίδης σχετίζεται με κίνδυνο δημιουργίας όγκων στον άνθρωπο. Όμως όταν συνταγογραφούνται νευροληπτικά σε ασθενείς με νεοπλασία του μαστού ή ιστορικό καρκίνου του μαστού, θα πρέπει να εκτιμάται ο πιθανός κίνδυνος σε σχέση με το όφελος από τη θεραπεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη 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 ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό SULPIRIDE ορίζεται ως εξής :

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Sulpiride

Εκδοχα:

- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: - Καψάκιο, σκληρό
- Δισκίο
- Σιρόπι
- Ενέσιμο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψυχωσικό

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής/Συσκευαστής

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το φάρμακο περιέχει ως δραστική ουσία σουλπιρίδη, η οποία ανταγωνίζεται εκλεκτικά τους υποδοχείς της D_2/D_3 ντοπαμίνης μέσω των οποίων φαίνεται ότι εξασκεί την νευροληπτική της δράση.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψυχωσικές καταστάσεις όπως σχιζοφρένεια και οργανικό ψυχοσύνδρομο.

2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη σουλπιρίδη, ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.
- Παρουσία προλακτινο-εξαρτώμενων όγκων π.χ. προλακτίνωμα στην υπόφυση και καρκίνος του μαστού.
- Φαιοχρωμοκύττωμα, οξεία πορφυρία.
- Συνδυασμός με λεβοντόπα (βλ. παράγραφο 2.5).

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Προειδοποιήσεις

Παράταση του διαστήματος QT

Η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QT. Αυτή η δράση, είναι γνωστό ότι ενισχύει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής κοιλιακής αρρυθμίας όπως η πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes)

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Η σουλπιρίδη όπως και τα άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ασθενείς με παράγοντες κινδύνου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

- Όπως και με άλλα νευροληπτικά μπορεί να εμφανιστεί Κακοήθες Νευροληπτικό Σύνδρομο, μία δυνητικά μοιραία επιπλοκή, η οποία χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία και δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος. Η χορήγηση της σουλπιρίδης πρέπει να διακοπεί σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερθερμία άγνωστης αιτιολογίας.

- Εφόσον η νευροληπτική αγωγή κρίνεται απολύτως απαραίτητη σε ασθενή με νόσο του Parkinson, μπορεί να χορηγηθεί σουλπιρίδη, απαιτείται όμως προσοχή.

- Στα παιδιά, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σουλπιρίδης δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Επομένως, χρειάζεται προσοχή η συνταγογράφηση σε παιδιά (βλ. παράγραφο 2.6).

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση, η οποία σχετίζεται με άνοια, που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε ότι είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσης.

Φλεβική θρομβοεμβολή

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, η σουλπιρίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή (βλ. παράγραφο 2.8).

2.4.2 Προφυλάξεις

- Δεδομένου ότι έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία σε ασθενείς υπό θεραπεία με άτυπους αντιψυχωσικούς παράγοντες, οι ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση διαβήτη, που ξεκινούν θεραπεία με σουλπιρίδη, πρέπει να υπόκεινται σε κατάλληλη παρακολούθηση του σακχάρου αίματος.

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί (βλ. παράγραφο 2.6).

- Τα νευροληπτικά μπορεί να ελαττώσουν τον ουδό των σπασμών και έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά σπασμών με τη σουλπιρίδη (βλ. παράγραφο 2.8). Επομένως, ασθενείς με ιστορικό επιληψίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά στη διάρκεια της αγωγής με σουλπιρίδη.

- Όπως και με άλλα νευροληπτικά, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση της σουλπιρίδης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

- Σε ασθενείς με επιθετική συμπεριφορά ή με ανησυχία και παρορμητική συμπεριφορά, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγηθεί μαζί με κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο.

2.4.3 Κύηση

Η χρήση της σουλπιρίδης δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης λόγω περιορισμένης εμπειρίας.

2.4.4 Γαλουχία

Η σουλπιρίδη έχει ανιχνευθεί στο γάλα γυναικών υπό αγωγή. Επομένως, η γαλουχία δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της αγωγής.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνταγογραφικές οδηγίες, η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει καταστολή με αποτέλεσμα η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων να μειωθεί.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται

Λεβοντόπα: Η λεβοντόπα ανταγωνίζεται τις δράσεις των νευροληπτικών φαρμάκων και αντιστρόφως.

Συνδυασμοί που δε συνιστώνται

Οινόπνευμα: Το οινόπνευμα μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές δράσεις των νευροληπτικών παραγόντων. Τα αλκοολούχα ποτά και τα σκευάσματα που περιέχουν αλκοόλη πρέπει να αποφεύγονται.

Συνδυασμοί με τις παρακάτω φαρμακευτικές αγωγές που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT ή να προκαλέσουν πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (*torsade de pointes*):

- Φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία όπως οι β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου που προκαλούν βραδυκαρδία όπως η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη, κλονιδίνη, γουανφασίνη, δακτυλίτιδα.
- Φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία: υποκαλιαιμικά διουρητικά, υπακτικά, αμφοτερικίνη Β ενδοφλεβίως, γλυκοκορτικοειδή, τετρακοσακτίδες.
Η υποκαλιαιμία θα πρέπει να διορθωθεί.
- Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης Ia όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη.
- Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης III όπως αμιωδαρόνη, σοταλόλη
- Άλλα φάρμακα όπως πιμοζίδη, σουλτοπρίδη, αλοπεριδόλη, αντικαταθλιπτικά ιμιπραμίνης, λίθιο, βεπριδίλη, σισαπρίδη, θειοριδαζίνη, μεθαδόνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, αλλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη.

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη

- Αντιϋπερτασικά φάρμακα: αντιϋπερτασική δράση και αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης (αθροιστικό αποτέλεσμα).
- Κατασταλτικά του ΚΝΣ που περιλαμβάνουν ναρκωτικά, αναλγητικά, κατασταλτικά αντιισταμινικά των H₁ υποδοχέων, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, και άλλα αγχολυτικά, κλονιδίνη και συγγενείς ουσίες.
- Αντιόξινα και σουκραλφάτη: Η απορρόφηση της σουλπιρίδης μειώνεται μετά από συγχορήγηση. Συνεπώς, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγείται το λιγότερο δύο ώρες πριν από αυτά τα φάρμακα.
- Το λίθιο αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων.
- Η σουλπιρίδη ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της ροπινορόλης.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

- Καψάκια, δισκία, σιρόπι: από το στόμα.
- Ενέσιμο διάλυμα: ενδομυϊκή.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Αρχική δόση 200-400 mg, δύο φορές την ημέρα από τον στόματος που μπορεί να αυξηθεί έως 1200 mg ημερησίως, ιδίως σε ασθενείς με θετικά συμπτώματα.

Έφηβοι άνω των 14 ετών: 3-5 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών, διότι η κλινική εμπειρία είναι ανεπαρκής.

Νεφρική ανεπάρκεια: Επειδή η σουλπιρίδη απεκκρίνεται μέσω των νεφρών, θα πρέπει να χορηγείται με δοσολογία μειωμένη κατά 35-70% ή διακεκομμένο σχήμα χορήγησης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Διάλυμα για ενδομυϊκή χορήγηση: για αρχική ενδομυϊκή αγωγή 200 έως 800 mg ημερησίως, δηλαδή 2 έως 8 φύσιγγες την ημέρα, συνήθως για δύο εβδομάδες.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Η εμπειρία από την υπερδοσολογία με σουλπιρίδη είναι περιορισμένη. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν εκδηλώσεις δυσκινησίας με σπαστικό ραιβόκρανο, προβολή της γλώσσας και τρισμός. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν απειλητικές για τη ζωή τους εκδηλώσεις παρκινσονισμού και κόμα.

Η σουλπιρίδη απομακρύνεται μερικώς με αιμοδιάλυση.

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο στη σουλπιρίδη. Η αντιμετώπιση είναι μόνο συμπτωματική.

Θα πρέπει επομένως να λαμβάνονται τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα και συνιστάται η στενή παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και της καρδιακής λειτουργίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT και επακόλουθες κοιλιακές αρρυθμίες) μέχρι ο ασθενής να ανανήψει.

Αν εμφανιστούν σοβαρά εξωπυραμιδικά συμπτώματα, θα πρέπει να χορηγούνται αντιχολινεργικά φάρμακα.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καρδιαγγειακές διαταραχές

- Ορθοστατική υπόταση
- Παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακές αρρυθμίες όπως πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes), κοιλιακή ταχυκαρδία που μπορεί να οδηγήσει σε κοιλιακή μαρμαρυγή ή καρδιακή ανακοπή, αιφνίδιος θάνατος.

Ενδοκρινικές διαταραχές

- Υπερπρολακτιναιμία

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης

- Όπως με όλα τα νευροληπτικά, κακόηθες σύνδρομο (βλέπε παράγραφο 2.4) το οποίο είναι μία δυνητικά μοιραία επιπλοκή
- Αύξηση βάρους

Ηπατοχολικές διαταραχές

- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Καταστολή ή υπνηλία
- Εξωπυραμιδικά συμπτώματα και σχετικές διαταραχές:
 - Παρκινσονισμός και σχετικά συμπτώματα: τρόμος, υπέρτονια, υποκινησία, υπέρμετρη σιελόρροια.
 - Οξεία δυσκινησία και δυστονία (σπαστικό ραιβόκρανο, κρίση βολβοστροφής, τρισμός).
 - Ακαθυσία.

Τα συμπτώματα αυτά είναι γενικά αναστρέψιμα κατόπιν χορήγησης αντιπαρκινσονικής αγωγής.

- Όψιμη δυσκινησία (χαρακτηρίζεται από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις αρχικά της γλώσσας και/ή του προσώπου) έχει αναφερθεί μετά από χορήγηση 3 μηνών και άνω, όπως συμβαίνει με όλα τα νευροληπτικά. Η αντιπαρκινσονική αγωγή δεν είναι αποτελεσματική ή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.

- Σπασμοί έχουν αναφερθεί (βλέπε παράγραφο 2.4).

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών

- Διαταραχές που σχετίζονται με υπερπρολακτιναιμία: Γαλακτόρροια, αμηνόρροια, γυναικομαστία, διόγκωση μαστού και μαστοδυνία, σεξουαλική δυσλειτουργία και στυτική δυσλειτουργία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα

Αγγειακές διαταραχές:

Φλεβική θρομβοεμβολή, περιλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (βλ. παράγραφο 2.4).

Εάν εμφανιστούν οι παραπάνω ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιγράφονται στο κείμενο αυτό συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μία δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να την λάβετε το συντομότερο δυνατό, εφόσον το καταλάβετε κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εν τούτοις η ημέρα έχει παρέλθει και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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

• Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

• Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το 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 κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

• Να μη 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 έχουν ήδη λήξει.

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

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου 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 εγκύκλιος μας με αρ. 26999/22-4-08

Κοινοποίηση:

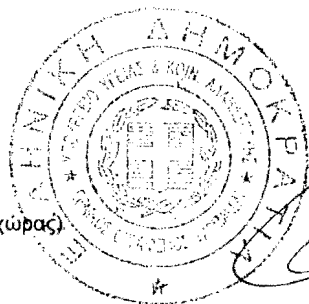
Ετ. SANOFI AVENTIS AEBE
Λ. ΣΥΓΓΡΟΥ 348 ΚΤΙΡΙΟ Α'
17674 ΚΑΛΛΙΘΕΑ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

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)
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 & Αγαθιμέρου
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.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
13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αग्रινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοίου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου