

VÝZVA NA PODANIE ZMENY TYPU II

Dopamínoví agonisti - patologická hráčska závislosť, zvýšené libido a hypersexualita

Na základe hodnotiacej správy PhV WP zo dňa 25.7.2006, ktorou sa prehodnotili publikované údaje o nežiaducich účinkoch dopamínových agonistov je potrebné zakomponovať súvisiace zmeny textov do súhrnov charakteristických vlastností liekov.

4.4 Špeciálne upozornenia

Patologická hráčska závislosť, zvýšené libido a hypersexualita boli hlásené u pacientov liečených dopamínovými agonistami pre Parkinsonovu chorobu, vrátane lieku <Názov lieku>.

4.8. Nežiaduce účinky

U pacientov liečených dopamínovými agonistami pre liečbu Parkinsonovej choroby, vrátane lieku <Názov lieku>, hlavne vo vysokých dávkach, boli hlásené patologická hráčska závislosť, zvýšené libido a hypersexualita vo všeobecnosti reverzibilné po znížení dávky alebo ukončení liečby.

Tieto zmeny sa týkajú všetkých liekov bez ohľadu na indikácie, registrovaných v Slovenskej republike s obsahom.

Liečivo	ATC kód
Apomorphine	N04BC07, G04BE07
Bromocriptine	N04BC01, G02CB01
Cabergoline	N04BC06, G02CB03
Levodopa a kombinácie	N04BA01, N04BA02, N04BA03,
Lisuride	N02CA07, G02BC02
Pergolide	N04BC02
Piribedil	N04BC08
Pramipexole	N04BC05
Quinagolide	G02CB04
Ropinirole	N04BC04
α-dihydroergocryptine	N04BC03

V prípade, ak máte liek na systémové podanie s obsahom niektorého z týchto liečiv, podajte urýchlene žiadosť o zmenu typu II, najneskôr **do 31.03.2007**. Žiadosti označte: „**Implementácia patologická hráčska závislosť 2006**“. Ako prílohy k žiadostiam priložte SPC s vyznačenými zmenami a Váš návrh komunikácie tohto rizika zdravotníckym pracovníkom.