

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ EPINITRIL®

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EPINITRIL® 5 mg/24 ώρες, διαδερμικά έμπλαστρα

EPINITRIL® 10 mg/24 ώρες, διαδερμικά έμπλαστρα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα διαδερμικό έμπλαστρο, περιέχει 15,70 mg γλυκερίνη τρινιτρική (glyceryl trinitrate) / 6,38 cm² που αποδεσμεύει 5 mg γλυκερίνη τρινιτρική σε 24 ώρες (0,2 mg/ώρα) ή 31,37 mg γλυκερίνη τρινιτρική (glyceryl trinitrate) / 12,75 cm² που αποδεσμεύει 10 mg γλυκερίνη τρινιτρική σε 24 ώρες (0,4 mg/ώρα).

Για έκδοχα, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο. Το κάθε έμπλαστρο είναι στρογγυλό, ανοικτού κίτρινου χρώματος και διαφανές με τυπωμένο τον κωδικό ταυτότητας, καλυμμένο και από τις δύο πλευρές με μια τετράγωνη προστατευτική επικάλυψη αλουμινίου και σιλικόνης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από την στηθάγχη χορηγούμενο είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με άλλη αντιστηθαγγχική θεραπεία.

Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Είναι διαθέσιμες διάφορες περιεκτικότητες EPINITRIL®.

Η έναρξη της θεραπείας συνήθως γίνεται με ένα EPINITRIL® 5 mg/24 ώρες, που εφαρμόζεται στο δέρμα μια φορά την ημέρα. Το EPINITRIL® 5 mg/24 ώρες αποδεσμεύει 0,2 mg/ώρα glyceryl trinitrate. Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να επιτευχθεί το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η μέγιστη ημερήσια δόση του EPINITRIL® θα πρέπει να είναι 15 mg νιτρογλυκερίνης.

Το EPINITRIL® χορηγείται διαλειπόντως με ένα ημερήσιο διάστημα ελεύθερο νιτροδών, προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανοχής σ' αυτά. Το ελεύθερο νιτροδών διάστημα, πρέπει να αντιστοιχεί για τον ασθενή σε περίοδο χωρίς επεισόδια στηθάγχης. Πρέπει να καθιερωθεί ο χρόνος για την ταυτόχρονη χορήγηση αντιστηθαγγικών παραγόντων (βήτα αποκλειστές και/ ή ανταγωνιστές του ασβεστίου) προκειμένου να παρέχεται θεραπευτική προστασία κατά το διάστημα χωρίς νιτροδών.

Το ελεύθερο νιτροδών διάστημα πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 8 ώρες.

Η ανάπτυξη ανοχής στα νιτροδών είναι ένα συμβάν, που έχει καλά τεκμηριωθεί κατά την προληπτική θεραπεία της στηθάγχης. Η κατάλληλη οδηγία χρήσης με διάστημα χωρίς νιτροδών, εξασφαλίζει την θεραπευτική αποτελεσματικότητα των νιτροδών.

Ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν στηθάγχη κατά τις εσπερινές ώρες μπορούν να ωφεληθούν από τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της νύκτας, με ένα διάστημα ελεύθερο νιτροδών κατά τη διάρκεια της ημέρας. Στους ασθενείς αυτούς μπορεί να απαιτηθεί επιπρόσθετη αντιστηθαγγχική θεραπεία κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Ασθενείς με σοβαρής μορφής στηθάγχη μπορεί επίσης να χρειασθούν μια επιπρόσθετη αντιστηθαγγχική αγωγή κατά τη διάρκεια του διαστήματος κατά το οποίο δε λαμβάνουν

νιτρώδη.

Συνιστάται να εφαρμόζονται τα διαδερμικά έμπλαστρα EPINITRIL® στο δέρμα του θωρακικού τοιχώματος ή στην εξωτερική επιφάνεια του άνω τμήματος του βραχίονα το οποίο πρέπει να είναι απαλλαγμένο από ερυθρότητα ή ερεθισμό και οι θέσεις εφαρμογής πρέπει να εναλλάσσονται κυκλικά. Η κατάλληλη περιοχή μπορεί να ξυριστεί, εφόσον είναι απαραίτητο. Πρέπει να αποφεύγονται περιοχές που σχηματίζουν πτυχές ή περιοχές που υπόκεινται σε τριβή κατά την κίνηση.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του EPINITRIL® στα παιδιά.

Αντενδείξεις

Το EPINITRIL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν υπερευαισθησία στα νιτρώδη και/ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα έκδοχα του προϊόντος, σε περιπτώσεις καταπληξίας ή σοβαρής υπότασης, και δεν πρέπει να συνδυάζεται με την σιλντεναφίλη ή με οποιοδήποτε άλλο PDE-5 αναστολέα (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Το EPINITRIL® δεν συνιστάται σε περιπτώσεις αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης και τραυματισμού της κεφαλής, σοβαρής αναιμίας, ανεπάρκειας του μυοκαρδίου εξαιτίας κωλύματος (π.χ. αν υπάρχει στένωση αορτής ή της μιτροειδούς ή συμπίεστική περικαρδίτιδα), αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια, τοξικό πνευμονικό οίδημα.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το EPINITRIL® πρέπει να χρησιμοποιείται κάτω από προσεκτική κλινική και/ ή αιμοδυναμική παρακολούθηση σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Το EPINITRIL® δεν αποτελεί θεραπεία για τα οξέα επεισόδια στηθάγχης, για την ασταθή στηθάγχη και για το έμφραγμα μυοκαρδίου.

Το έμπλαστρο πρέπει να αφαιρεθεί αν εμφανισθεί κυκλοφορική κατέρειψη ή καταπληξία.

Συνιστάται να αυξάνεται βαθμιαία η δόση έως ότου επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα: Εάν η δόση ενάρξεως είναι υπερβολικά υψηλή μπορεί σε μερικούς ασθενείς να συμβεί έντονη κεφαλαλγία ή υπόταση. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λιγότερο πιθανόν να συμβούν κατά την μετάβαση από την ενδοφλέβια χορήγηση των νιτρωδών στην διαδερμική.

Μπορεί να εμφανισθεί διασταυρούμενη ανοχή με άλλα νιτρώδη.

Όπως με όλα τα αντισθηαγγικά φαρμακευτικά προϊόντα, η διακοπή της θεραπείας πρέπει να γίνει βαθμιαία, με αντικατάσταση της με μειούμενες δόσεις νιτρωδών μακράς διάρκειας δράσης από του στόματος.

Το EPINITRIL® πρέπει να αφαιρεθεί πριν επιχειρηθεί απινίδωση ή καρδιομετατροπή, για να αποφευχθεί η δυνατότητα εμφάνισης ηλεκτρικού τόγου καθώς και πριν από διαθερμία.

Κατά τις περιόδους χωρίς έμπλαστρο μπορεί να παρατηρηθεί αυξημένη συχνότητα επεισοδίων στηθάγχης. Αν συμβεί στηθαγγικό επεισόδιο κατά την περίοδο της διακοπής, είναι αποφασιστικής σημασίας να γίνει επανεκτίμηση της στεφανιαίας νόσου και πρέπει να εξετασθεί η προσαρμογή της θεραπείας (φαρμακευτική θεραπεία ή επαναγγείωση).

Σε μερικούς ασθενείς, μπορεί να εμφανισθεί υπόταση ιδιαίτερα στην όρθια στάση, ακόμη

και με μικρές δόσεις glyceryl trinitrate. Επομένως το EPINITRIL® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που μπορεί να έχουν ελάττωση του όγκου από διουρητική θεραπεία και σε ασθενείς με χαμηλή συστολική πίεση του αίματος (δηλ. μικρότερη από 90mmHg).

Μπορεί να εμφανισθεί παράδοση βραδυκαρδία και έντονη στηθάγχη σε ασθενείς με υπόταση, που προκλήθηκε από την glyceryl trinitrate.

Σε ασθενείς με αρτηριακή υποξαιμία, οφειλόμενη σε σοβαρή αναιμία και σε ασθενείς με υποξαιμία και διαταραχή ισοζυγίου αερισμού/διαπίδυσης, οφειλόμενη σε πνευμονοπάθεια ή ισχαιμική καρδιακή ανεπάρκεια, το EPINITRIL® πρέπει να χορηγείται με προσοχή δεδομένου ότι, στους ασθενείς αυτούς, μπορεί να ελαττωθεί η βιομετατροπή της glyceryl trinitrate.

Τα νιτρώδη μπορεί να επιδεινώσουν την στηθάγχη που προκαλείται από υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια.

Το EPINITRIL® να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση για γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Ο συνδυασμός των νιτρωδών (ανεξαρτήτως της ουσίας ή οδού χορήγησης) με σιλντεναφίλη ή με οποιονδήποτε άλλο PDE-5 αναστολέα μπορεί να προκαλέσει αιφνίδια και σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία, συγκοπή ή οξύ στεφανιαίο επεισόδιο (βλέπε παραγράφους 4.3 Αντενδείξεις και 4.5 Αλληλεπιδράσεις).

Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα αγγειοδιασταλτικά, ανταγωνιστές του ασβεστίου, αναστολείς του MEA, βήτα αποκλειστές, διουρητικά, αντιυπερτασικά, τρικυκλικά αντικαταθληπτικά και μείζονα ηρεμιστικά, καθώς και η κατανάλωση αλκοόλ, μπορεί να ενισχύσουν την δυνατότητα του EPINITRIL® να μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Η γαλουχία δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.6).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Sildenafil ή οποιονδήποτε άλλο PDE-5 αναστολέα:

Κίνδυνος σοβαρής υπότασης (συνεργική δράση): μπορεί να αυξηθεί η ισχαιμία του μυοκαρδίου, προκαλώντας, συγκεκριμένα, οξύ στεφανιαίο επεισόδιο (βλέπε επίσης παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις και παράγραφο 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις για χρήση).

Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν κατάλληλα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της νιτρογλυκερίνης σε εγκύους γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά στις επιδράσεις στην κύηση / και – ή / εμβρυϊκή ανάπτυξη / και – ή / τον τοκετό / και – ή / την μεταγεννητική ανάπτυξη. Ο πιθανός κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Συνεπώς, εκτός από οξείες καταστάσεις, η χρήση της νιτρογλυκερίνης δεν συνιστάται κατά την κύηση.

Γαλουχία

Καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το εάν η δραστική ουσία περνά στο μητρικό γάλα, η γαλουχία δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Επιδράσεις στην ικανότητα για οδήγηση και χρήση μηχανών

Σε περιπτώσεις χαμηλής αρτηριακής πίεσης, ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται ώστε να μην οδηγεί ή να μη χειρίζεται μηχανήματα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία Συστήματος Οργάνων	Συνήθεις Ανεπιθύμητες Ενέργειες >1/100, < 1/10	Μη συχνές Ανεπιθύμητες Ενέργειες > 1/1.000, < 1 /100	Σπάνιες Ανεπιθύμητες Ενέργειες > 1/10.000, < 1/1.000
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	- Κεφαλαλγία	- Ζάλη - Αίσθημα κενού της κεφαλής	
ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ		- Υπόταση	
ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΡΙΟΥ ΙΣΤΟΥ	- Παροδικός και ελαφρύς τοπικός ερεθισμός στο σημείο της εφαρμογής	- Αίσθημα καύσου, κνησμού στο σημείο της εφαρμογής	

Σπάνια έχουν αναφερθεί συγκοπή και αντισταθμιστική ταχυκαρδία.

Υπερδοσολογία

Η glyceryl trinitrate σε υψηλή δοσολογία μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπόταση, λιποθυμία και μεθαιμοσφαιριναιμία. Επίσης να συμβεί αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση με συνοδό εγκεφαλική συμπτωματολογία.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, μπορεί να αφαιρεθεί το έμπλαστρο ή να μειωθεί η δόση, ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Επιμελής καθαρισμός με τρίψιμο του υποκείμενου δέρματος μπορεί να ελαττώσει την απορρόφηση με ταχύτερο ρυθμό μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Οποιαδήποτε πτώση της πίεσης του αίματος ή εμφάνιση συμπτωματολογίας καταπληξίας, είναι δυνατόν να αντιμετωπισθεί με γενικά υποστηρικτικά μέτρα ή μέτρα ανάνηψης. Αδρεναλίνη και συναφή προϊόντα δεν είναι αποτελεσματικά για την πρόκληση αναστροφής των σοβαρών αποτελεσμάτων της υποτάσεως που συνδέονται με την υπερδοσολογία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η glyceryl trinitrate, όπως και οι άλλες οργανικές νιτριενώσεις, είναι ισχυρό χαλαρωτικό των λείων μυϊκών ινών και αγγείων. Η επίδραση στις φλέβες υπερισχύει έναντι αυτής στις αρτηρίες με αποτέλεσμα την ελάττωση του καρδιακού προφορτίου. Η συστηματική αγγειακή αντίσταση παραμένει σχετικά ανεπηρέαστη, ο καρδιακός ρυθμός παραμένει αμετάβλητος ή ελαφρά αυξημένος και η πνευμονική αγγειακή αντίσταση στους πνεύμονες είναι σταθερά μειωμένη.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η glyceryl trinitrate υδρολύεται ταχέως από τα ηπατικά ένζυμα, τα οποία αποτελούν μείζονα συντελεστή της βιοδιαθεσιμότητας. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της glyceryl trinitrate μετά από

υπογλώσσια χορήγηση επιτυγχάνονται εντός 4 λεπτών στον άνθρωπο, με ημιπερίοδο ζωής από 1 έως 3 λεπτά. Τα συστήματα διαδερμικής χορηγήσεως είναι μια εναλλακτική οδός για να παρακαμαφθεί η ηπατική κυκλοφορία με παρατεταμένη βαθμιαία απορρόφηση βραδύτερου ρυθμού, παρέχοντας δοσολογικό σχήμα για προφυλακτική αγωγή. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της glyceryl trinitrate κυμαίνεται από 75 έως 90% μετά τη χορήγηση με τη μορφή εμπλάστρου. Το φάρμακο και οι δύο μεταβολίτες του, 1,2-GDN (1,2-glyceryl dinitrate) και 1,3-GDN (1,3-glyceryl dinitrate) ανιχνεύονται στο πλάσμα 30 με 60 λεπτά μετά την εφαρμογή του εμπλάστρου. Οι συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης στο πλάσμα διαρκούν από 2 έως 24 ώρες ενώ μία ώρα μετά την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου δεν είναι δυνατόν να μετρηθεί καθόλου φάρμακο στο πλάσμα. Μετά την εφαρμογή ενός διαδερμικού εμπλάστρου EPINITRIL® 10 mg/24 ώρες, η μέση τιμή των συγκεντρώσεων της glyceryl trinitrate, της 1,2-GDN και της 1,3-GDN στο πλάσμα, είναι περίπου 223, 1574 και 270 pg/ml αντίστοιχα.

Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η glyceryl trinitrate, είναι μια νιτρώδης οργανική ένωση, η οποία έχει χρησιμοποιηθεί για πολλά χρόνια στην κλινική θεραπευτική σε πληθώρα φαρμακευτικών μορφών και η οποία είναι πολύ καλά τεκμηριωμένη εις την επιστημονική βιβλιογραφία. Μελέτες τοπικής ανοχής που έγιναν σε κουνέλια επέδειξαν την καλή ανοχή του διαδερμικού εμπλάστρου μετά από εφάπαξ και επαναλαμβανόμενες εφαρμογές. Το έμπλαστρο δεν έδειξε οποιαδήποτε αναισθησιογόνο δυναμικό στο ινδικό χοιρίδιο. Οι μελέτες στα ζώα που διενεργήθηκαν για τα μη δραστικά συστατικά που αποτελούν την κολλώδη μήτρα, επέδειξαν την τοπική ασφάλεια των συστατικών αυτών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Acrylate-vinylacetate copolymer (Durotak 387-2516)
- Hydroabietyl phthalate (Cellolyn 21E)
- Butyltitanate polymer
- Lacquered polypropylene foil

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25° C.

Το EPINITRIL® πρέπει να φυλάσσεται μέσα στον άθικτο φακελίσκο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Άμεση συσκευασία:

Η επικολούμενη πλευρά του εμπλάστρου καλύπτεται από ένα τετραγωνισμένο, προστατευτικό, το οποίο και από τις δύο πλευρές φέρει στρώμα από αλουμίνιο και σιλικόνη, και το οποίο αποκολλάται πριν από τη χρήση. Κάθε αυτοκόλλητο έμπλαστρο είναι σφραγισμένο σ'έναν φακελίσκο, ο οποίος αποτελείται από υλικό Surlyn, το οποίο συγκλείεται θερμικώς, φύλλο αλουμινίου, πολυαιθυλένιο και χαρτί.

Επιπρόσθετη συσκευασία:

Χάρτινο κουτί

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 15 ή 30 έμπλαστρα.

Δεν διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας στην αγορά.

6.6 Οδηγίες χρήσεως/χειρισμού

Ανοίξτε το φακελίσκο σχίζοντας στο σημείο που φέρει οδόντωση (μη χρησιμοποιήσετε ψαλίδι για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης του εμπλάστρου) και αποκολλήστε το έμπλαστρο. Κρατήστε το έμπλαστρο μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη στη γωνία αποσπάσεως της ετικέτας. Αποσπάστε το προστατευτικό στρώμα με το άλλο χέρι και απορρίψτε το.

Μην αγγίζετε την επικολούμενη πλευρά του εμπλάστρου.

Εφαρμόστε το έμπλαστρο στο δέρμα, κρατώντας μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη το τμήμα το οποίο είναι ακόμη καλυμμένο από το προστατευτικό στρώμα. Αποσπάστε το υπολειπόμενο τμήμα του προστατευτικού στρώματος και πιέσατε σταθερά επί 10 περίπου δευτερόλεπτα επί ολόκληρης της επιφάνειας του εμπλάστρου. Περάσετε το δάκτυλο σας κατά το μήκος των άκρων του εμπλάστρου για να επιβεβαιώσετε την καλή επικόλληση.

Τα χέρια πρέπει να πλένονται πριν και μετά την εφαρμογή του EPINITRIL® .

Μετά τη χρήση, το έμπλαστρο πρέπει να διπλώνεται με την επικολούμενη επιφάνεια προς τα μέσα και να απορρίπτεται.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ROTTAPHARM LTD ΙΡΛΑΝΔΙΑ
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
ΙΡΛΑΝΔΙΑ

8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EPINITRIL® 5 mg/24 ώρες	24150/05/13.3.06
EPINITRIL® 10 mg/24 ώρες	16632/13.3.06

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΕΩΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EPINITRIL® 5 mg/24 ώρες	25.5.04
EPINITRIL® 10 mg/24 ώρες	25.5.04

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ