

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OFUXAL 10 mg, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg alfuzosin hydrochloride (υδροχλωρική αλφουζοσίνη)

Έκδοχο(α): Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg lactose (ως lactose monohydrate).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα δισκία

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των μέτριων έως και σοβαρών λειτουργικών συμπτωμάτων της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ).

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού.

##### *Ενήλικες*

1 δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 10mg μια φορά την ημέρα. Η πρώτη δόση πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν την κατάκλιση. Το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά το ίδιο γεύμα κάθε μέρα.

##### *Ηλικιωμένοι (ηλικίας άνω των 65 χρόνων)*

1 δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 10mg μια φορά την ημέρα εάν μια αρχική χαμηλότερη δόση υδροχλωρικής αλφουζοσίνης είναι καλά ανεκτή και χρειάζεται επιπρόσθετη δραστητικότητα. Η πρώτη δόση πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν την κατάκλιση. Το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 10mg πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά το ίδιο γεύμα κάθε μέρα.

Στοιχεία φαρμακοκινητικής και κλινικής ασφάλειας δείχνουν ότι δεν είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

##### *Μειωμένη νεφρική λειτουργία:*

##### Ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια

Εάν μια χαμηλότερη δόση δεν είναι επαρκής, η θεραπεία μπορεί να προσαρμοστεί σε 1 δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 10mg ημερησίως σύμφωνα με την κλινική απόκριση. Η πρώτη δόση πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν την κατάκλιση.

##### Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) δεν θα πρέπει να δίνεται αλφουζοσίνη 10 mg επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία ασφάλειας για αυτήν την ομάδα ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.4).

##### *Ηπατική ανεπάρκεια*

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 10mg αλφουζοσίνης αντενδείκνυνται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Μετά από προσεκτική ιατρική μελέτη, μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλο ένα παρασκεύασμα που περιέχει χαμηλότερη δόση υδροχλωρικής αλφουζοσίνης. Για τις δοσολογικές οδηγίες δείτε τις αντίστοιχες πληροφορίες του προϊόντος.

#### 4.3 Αντενδείξεις

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Υπερευαίσθησία στην δραστική ουσία, σε άλλες quinazolines (π.χ. terazosin, doxazosin) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Ηπατική ανεπάρκεια.

Συνδυασμός με άλλους αποκλειστές των α<sub>1</sub>-υποδοχέων.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αλφουζοσίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασικά φάρμακα ή νιτρώδη. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να παρουσιαστεί ορθοστατική υπόταση, με ή χωρίς σύμπτωμα (ζάλη, κόπωση, εφίδρωση) μέσα σε λίγες ώρες μετά τη χορήγηση. Αυτές οι επιδράσεις είναι παροδικές, συμβαίνουν στην αρχή της θεραπείας και συνήθως δεν παρεμποδίζουν τη συνέχιση της θεραπείας.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η αλφουζοσίνη χορηγείται σε ασθενείς που είχαν έντονη υποτασική απόκριση σε κάποιον άλλον αποκλειστή των  $\alpha_1$  υποδοχέων.

Σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο, η θεραπεία για στεφανιαία ανεπάρκεια θα πρέπει να συνεχίζεται. Εάν επανεμφανιστεί στηθάγχη ή επιδεινωθεί, η αλφουζοσίνη θα πρέπει να διακοπεί.

Όπως με όλους τους αποκλειστές των  $\alpha_1$  υποδοχέων, η αλφουζοσίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οξεία καρδιακή ανεπάρκεια.

Ασθενείς με συγγενή παράταση διαστήματος QTc, με γνωστό ιστορικό επίκτητης παράτασης διαστήματος QTc ή οι οποίοι λαμβάνουν φάρμακα γνωστά για την αύξηση του διαστήματος QTc θα πρέπει να αξιολογούνται πριν και κατά τη χορήγηση της αλφουζοσίνης.

Το σύνδρομο χαλαρής ίριδας («Intraoperative Floppy Iris Syndrome») (IFIS, μία παραλλαγή του συνδρόμου μικρής κόρης) έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια εγχείρησης καταρράκτη σε μερικούς ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία ή είχαν λάβει  $\alpha_1$  αποκλειστές. Επειδή ο κίνδυνος αυτού του συμβάματος με την αλφουζοσίνη φαίνεται να είναι πολύ χαμηλός, οι χειρουργοί οφθαλμιάτροι θα πρέπει να ενημερώνονται εκ των προτέρων για εγχείρηση καταρράκτη, για τρέχουσα ή προηγούμενη χρήση  $\alpha_1$  αποκλειστών, καθώς το IFIS μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες επιπλοκές κατά τη διαδικασία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Ofuxal 10mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει υδρογονωμένο καστορέλαιο που μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.

Καθώς δεν υπάρχουν άλλα δεδομένα για την κλινική ασφάλεια σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <30ml/min), το Ofuxal 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν θα πρέπει να χορηγείται σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται ότι το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο. Κάθε άλλος τρόπος χορήγησης όπως σπάσιμο, τρίψιμο, μύσημα, τεμαχισμός σε σκόνη απαγορεύονται. Αυτές οι ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε ακατάλληλη αποδέσμευση και απορρόφηση του φαρμάκου και επομένως σε πιθανές πρώιμες ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

*Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται:*

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Αποκλειστές  $\alpha_1$ -υποδοχέων

Συνδυασμοί που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν:

1. Αντιυπερτασικά φάρμακα (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση).
2. Νιτρώδη (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση).
3. Ισχυρούς CYP3A4 αναστολείς (όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη και ριτοναβίρη) καθώς τα επίπεδα αίματος της αλφουζοσίνης αυξάνουν.

Ταυτόχρονη χρήση με αντιυπερτασικούς παράγοντες ή νιτρώδη αυξάνει τον κίνδυνο της υπότασης. Χορήγηση γενικών αναισθητικών σε ασθενή που λαμβάνει αλφουζοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε ασταθή αρτηριακή πίεση.

Συνιστάται να διακόπτονται τα δισκία 24 ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοδυναμικές ή φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις σε μελέτες με υγιείς εθελοντές μεταξύ αλφουζοσίνης και των ακόλουθων δραστικών ουσιών: βαρφαρίνης, διγοξίνης και υδροχλωροθειαζίδης.

#### 4.6. Κύηση και γαλουχία

Λόγω του τύπου του σημείου της ένδειξης, αυτή η παράγραφος δεν εφαρμόζεται.

#### 4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση οδήγησης οχημάτων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και αδυναμία μπορεί να προκύψουν βασικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν οδηγούμε οχήματα και χειριζόμαστε μηχανές.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγοριοποίηση των αναμενόμενων συχνοτήτων:

πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); ασυνήθης ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ); σπάνιες ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ); πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

##### **Καρδιακές διαταραχές:**

Ασυνήθεις: ταχυκαρδία, Πολύ σπάνιες: στηθάγχη σε ασθενείς με προϋπάρχουσα στεφανιαία νόσο, Μη γνωστή συχνότητα: κολπική μαρμαρυγή

##### **Οφθαλμικές διαταραχές:**

Μη γνωστή συχνότητα: σύνδρομο χαλαρής ίριδος (IFIS)

##### **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:**

Συχνές: εξασθένηση

Ασυνήθεις: Οίδημα, θωρακικά άλγη

##### **Διαταραχές του γαστρεντερικού:**

Συχνές: Ναυτία, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, ξηροστομία

Ασυνήθεις: Διάρροια

Μη γνωστή συχνότητα: έμετος

##### **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:**

Μη γνωστή συχνότητα: ηπατοκυτταρική κάκωση, χολοστατική ηπατική νόσος

##### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:**

Συχνές: Τάση για λιποθυμία/ζάλη, κεφαλαλγία

Ασυνήθεις: Συγκοπή, ίλιγγος

##### **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:**

Ασυνήθεις: Ακράτεια ούρων

##### **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και των μαστών:**

Μη γνωστή συχνότητα: πριαπισμός

##### **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:**

Ασυνήθεις: Ρινίτιδα

##### **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:**

Ασυνήθεις: Εξάνθημα (κνίδωση), κνησμός

Πολύ σπάνιες: Κνίδωση, αγγειοοίδημα

##### **Αγγειακές διαταραχές:**

Ασυνήθεις: υπόταση (ορθοστατική), έξαψη

##### **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:**

Μη γνωστή συχνότητα: ουδετεροπενία

#### 4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να εισαχθεί σε νοσοκομείο, να παραμείνει σε ύπτια θέση, και να του χορηγηθεί συμβατική θεραπεία για υπόταση. Σε περίπτωση σημαντικής υπότασης η κατάλληλη διορθωτική θεραπεία μπορεί να είναι ένα αγγειοσυσπαστικό που δρα κατευθείαν στις αγγειακές μυϊκές ίνες. Η αλφουζοσίνη είναι συνδεδεμένη με πρωτεΐνη σε υψηλό βαθμό, επομένως, η διάλυση μπορεί να μην αποβεί χρήσιμη.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστής των α-αδρενεργικών υποδοχέων  
Κωδικός ATC: G 04 CA 01

Η αλφουζοσίνη, είναι ένα δραστικό από του στόματος ρακεμικό παράγωγο της κιναζολίνης και επιλεκτικός ανταγωνιστής των μετασυναπτικών αδρενεργικών α<sub>1</sub>- υποδοχέων.

Η εκλεκτικότητα της αλφουζοσίνης στους αδρενεργικούς α<sub>1</sub>-υποδοχείς του τριγώνου ουροδόχου κύστης-ουρήθρα-προστάτης, έχει τεκμηριωθεί με *in vitro* μελέτες.

Τα κλινικά συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ) δεν σχετίζονται μόνο με το μέγεθος του προστάτη, αλλά και με την υποκίνηση των συμπαθομιμητικών νευρών, τα οποία μέσα από την διέγερση των μετα-συναπτικών α-υποδοχέων αυξάνουν την έκταση των λείων μυών της κατώτερου ουροδόχου οδού. Η θεραπεία με αλφουζοσίνη χαλαρώνει αυτόν τον λείο μυ, βελτιώνοντας έτσι τη ροή των ούρων.

Η ουροεκλεκτικότητα έχει αποδειχθεί με την κλινική αποτελεσματικότητα και το καλό προφίλ ασφάλειας σε άντρες που θεραπεύτηκαν με αλφουζοσίνη, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων και ασθενών με υπέρταση. Η αλφουζοσίνη μπορεί να προκαλέσει μετρίου βαθμού αντι-υπερτασικές ενέργειες.

Στον άνθρωπο η αλφουζοσίνη βελτιώνει τις παραμέτρους κένωσης μειώνοντας τον ουρηθρικό μυϊκό τόνο με μείωση της αντίστασης στην εκροή από την ουροδόχο κύστη διευκολύνοντας την κένωση της ουροδόχου κύστης.

Χαμηλότερη συχνότητα οξείας επίσχεσης ούρων έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που ελάμβαναν αγωγή με αλφουζοσίνη απ' ό,τι στους ασθενείς που δεν ελάμβαναν αγωγή.

Σε ελεγχόμενες με placebo μελέτες σε ασθενείς με ΚΥΠ, η αλφουζοσίνη έχει:

$^{35}_{17}$  αυξήσει σημαντικά το μέγιστο ρυθμό ροής των ούρων ( $Q_{max}$ ) σε ασθενείς με  $Q_{max} \leq 15$  ml/sec κατά μέσο όρο 30%. Η βελτίωση αυτή παρατηρήθηκε από την πρώτη δόση,

$^{35}_{17}$  μειώσει σημαντικά την πίεση του εξωστήρα μυός και αυξήσει τον όγκο παράγοντας μια ισχυρή επιθυμία κένωσης

$^{35}_{17}$  μειώσει σημαντικά τον υπολειμματικό όγκο των ούρων.

Οι ουροδυναμικές αυτές επιδράσεις οδηγούν σε βελτίωση των συμπτωμάτων της κατώτερης ουροποιητικής οδού, δηλ. συμπτώματα πλήρωσης (ερεθιστικά) καθώς και κένωσης (αποφρακτικά), η οποία καταδείχτηκε ευκρινώς.

### 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η αλφουζοσίνη έχει γραμμικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες εντός του εύρους των θεραπευτικών δόσεων.

Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται 5 περίπου ώρες μετά τη χορήγηση. Το φαρμακοκινητικό προφίλ της αλφουζοσίνης χαρακτηρίζεται από το μεγάλο βαθμό ενδο-ατομικών διακυμάνσεων των συγκεντρώσεων της στο πλάσμα. Η απορρόφηση αυξάνεται όταν η φαρμακευτική αγωγή χορηγείται μετά το γεύμα.

#### Απορρόφηση

Μετά την πρώτη δόση (μετά γεύματος) η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 7.72 ng/ml, η AUC<sub>inf</sub> ήταν 127 ng x h/ml (μετά γεύματος) και η t<sub>max</sub> ήταν 6.69 h (μετά γεύματος). Σε συνθήκες σταθερής κατάστασης (μετά γεύματος) η μέση AUC πάνω από το μεσοδιάστημα των δόσεων (AUC<sub>τ</sub>) ήταν 145 ng x h/ml, η μέση C<sub>max</sub> ήταν 10.6 ng/ml και η C<sub>min</sub> ήταν 3.23 ng/ml.

#### Κατανομή

Ο βαθμός δέσμευσης της αλφουζοσίνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 90%.

Ο όγκος κατανομής της αλφουζοσίνης είναι 2.5 l/kg σε υγιείς εθελοντές. Έχει δείχθει ότι κατανέμεται κατά προτίμηση στον προστάτη σε σύγκριση με το πλάσμα.

#### Απομάκρυνση

Ο φαινόμενος χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης είναι 8 ώρες. Η αλφουζοσίνη υφίσταται εκτεταμένο μεταβολισμό στο ήπαρ, (μέσω διαφόρων οδών), οι μεταβολίτες απομακρύνονται μέσω των νεφρικών απεκκρίσεων και επίσης πιθανά μέσω των χολικών απεκκρίσεων. Σε μια από του στόματος δόση, 75-91% απεκκρίνεται με τα κόπρανα, 35% σαν αμετάβλητη μορφή και τα υπόλοιπα σαν μεταβολίτες, το οποίο δείχνει κάποιου βαθμού χολική απέκκριση. Περίπου 10% της δόσης απεκκρίνεται σε αμετάβλητη μορφή στα ούρα. Κανένας από τους μεταβολίτες δεν είναι φαρμακολογικά ενεργός.

#### *Νεφρική ή ηπατική διαταραχή*

Ο όγκος κατανομής και κάθαρσης αυξάνει όταν υπάρχει μειωμένη νεφρική λειτουργία, πιθανά εξαιτίας του μειωμένου βαθμού σύνδεσης με τις πρωτεΐνες. Ωστόσο, η ημίσεια ζωή, δεν αλλάζει. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια η ημίσεια ζωή επιμηκύνεται. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα είναι διπλάσια και η βιοδιαθεσιμότητα μεγαλώνει σε σχέση με αυτή που παρατηρήθηκε σε νέους υγιείς εθελοντές.

#### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Η από του στόματος απορρόφηση είναι πιο γρήγορη και οι τιμές AUC είναι μεγαλύτερες σε ηλικιωμένα (>75 χρονών) από ό,τι σε νεότερα άτομα. Η αύξηση της συγκέντρωσης στο πλάσμα μπορεί να εξηγηθεί από την μείωση της μεταβολικής ικανότητας των ηλικιωμένων ατόμων. Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι σε κάποιο βαθμό υψηλότερη από ό,τι παρατηρείται σε νεότερης ηλικίας άτομα. Η χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης παραμένει αμετάβλητος.

### **5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1. Κατάλογος εκδόχων**

#### Πυρήνας δισκίου:

Hypromellose  
Lactose monohydrate,  
Microcrystalline cellulose,  
Povidone K25,  
Colloidal anhydrous silica  
Magnesium stearate

#### Επικάλυψη

*Opadry II white*  
Poly (vinyl alcohol),  
Titanium dioxide (E171)  
Macrogol 4000  
Talc (E553b)  
*Surelease clear*  
Ethylcellulose (20 cP)  
Medium-chain triglycerides  
Oleic acid

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

30 μήνες

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Blister από PVC/PVDC – αλουμίνιο  
30 δισκία

### **6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.

7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** SPECIFAR Α.Β.Ε.Ε. 28<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 1, Αγ.Βαρβάρα, Τ.Κ. 12351, Αθήνα, Ελλάδα. Τηλ.: 210 5401500, e-mail: info@specifar.gr
8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 7262 / 25 – 5 - 2009
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** 2-12-2008
10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**