**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**MINOLIP 10/20/40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Atorvastatin**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1 Τι είναι το MINOLIP και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MINOLIP

3 Πώς να πάρετε το MINOLIP

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το MINOLIP

6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MINOLIP ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το MINOLIP ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι ρυθμιστικά φάρμακα των λιπιδίων (λίπους).

Το MINOLIP χρησιμοποιείται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα, γνωστών ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια, όταν μια διατροφή χαμηλή σε λιπαρά και αλλαγές στον τρόπο ζωής έχουν αποτύχει. Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο καρδιοπάθειας, το MINOLIP μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την μείωση αυτού του κινδύνου ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Μια δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης θα πρέπει να συνεχιστεί κατά την διάρκεια της θεραπείας.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MINOLIP**

**Μην πάρετε το MINOLIP**

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στην ατορβαστατίνη ή σε οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων του αίματος ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου - βλέπε Παράγραφο 6 για λεπτομέρειες.

- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κάποτε μία νόσο που επηρεάζει το ήπαρ

- σε περίπτωση που είχατε κάποιες ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος, για τη λειτουργία του ήπατος

- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη

- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος

- σε περίπτωση που θηλάζετε

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το MINOLIP**

Τα ακόλουθα είναι αιτίες που το MINOLIP μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς:

- Εάν είχατε υποστεί ένα προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή έχετε μικρούς θύλακες υγρού στον εγκέφαλο από τα προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια

- Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας

- Αν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό)

- Αν είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων

- Αν είχατε προηγούμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (για παράδειγμα άλλη ‘-στατίνη’ ή ‘-φιβράτη’)

- Αν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος

- Προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου

- Αν είστε μεγαλύτεροι από 70 χρονών

**Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε MINOLIP**- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.

Αν κάποια από αυτά σας αφορούν, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας συστήσει να κάνετε μία εξέταση αίματος πριν και πιθανώς κατά τη διάρκεια της θεραπεία σας με το MINOLIP για να προβλέψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μυς. Είναι γνωστό ότι ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες, π.χ. ραβδομυόλυση, αυξάνει όταν συγκεκριμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλέπε Παράγραφο 2 «**Λήψη άλλων φαρμάκων**»).

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την δράση του MINOLIP ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το MINOLIP. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να κάνει το ένα ή και τα δύο φάρμακα λιγότερα αποτελεσματικά. Εναλλακτικά, θα μπορούσα να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής κατάστασης της απώλειας μυικής μάζας γνωστή ως ραβδομυόλυση που περιγράφεται στην Παράγραφο 4:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μεταβάλλουν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος, π.χ. κυκλοσπορίνη

- Ορισμένα αντιβιοτικά ή αντιμυκητιασικά φάρμακα, π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποζακοναζόλη, ριφαμπικίνη, φουσιδικό οξύ

- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, κολεστιπόλη

- Κάποιοι αναστολείς διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για την στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. αμλοντιπίνη, διλτιαζέμη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιονταρόνη

- Μερικές βενζοδιαζεπίνες που χρησιμοποιούνται για το άγχος και για άλλες καταστάσεις

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ιντιναβίρη, νταρουναβίρη κλπ.

- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με το MINOLIP περιλαμβάνουν την εζετιμίβη (η οποία μειώνει τη χοληστερόλη), τη βαρφαρίνη (που μειώνει την ικανότητα θρόμβωσης του αίματος), τα από στόματος αντισυλληπτικά, τη στιριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), τη σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για την καούρα και πεπτικά έλκη), φεναζόνη (ένα παυσίπονο) και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλλιο ή μαγνήσιο)

- Φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή: βότανο St John’s

Πρέπει πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, γιατί μπορεί να αλληλεπιδράσουν.

**Λήψη του MINOLIP με τροφές και ποτά**

Βλέπε παράγραφο 3 για οδηγίες για το πώς να λαμβάνετε το MINOLIP. Παρακαλώ λάβετε υπόψη τα παρακάτω:

*Χυμός γκρέιπφρουτ*

Μη καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ ανά ημέρα γιατί

μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να αλλάξουν τις επιδράσεις του MINOLIP.

*Αλκοόλ*

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε

παράγραφο 2 ‘Προσέξτε ιδιαίτερα με το MINOLIP’ για λεπτομέρειες.

**Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το MINOLIP αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Μην πάρετε το MINOLIP αν είστε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, εκτός αν λαμβάνετε κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης.

Μην πάρετε το MINOLIP αν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του MINOLIP κατά την κύηση και το θηλασμό δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Κανονικά αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, μην οδηγείτε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε. Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές εάν η ικανότητά σας να τα χρησιμοποιήσετε επηρεάζεται από αυτό το φάρμακο.

**Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του MINOLIP**

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MINOLIP**

Πριν την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας βάλει σε μία διατροφή χαμηλή σε χοληστερόλη, την οποία πρέπει επίσης να διατηρήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το MINOLIP.

Η συνήθης αρχική δόση του MINOLIP είναι 10 mg μία φορά την ημέρα σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 10ετών ή μεγαλύτερα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του MINOLIP είναι 80 mg εφάπαξ ημερησίως για ενήλικες και 20mg εφάπαξ ημερησίως για τα παιδιά..

Τα δισκία του MINOLIP πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό, και μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Πάντοτε να παίρνετε το MINOLIP αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Η διάρκεια της θεραπείας με το MINOLIP καθορίζεται από τον γιατρό σας.**

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του MINOLIP είναι είτε πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του MINOLIP από την κανονική**

Αν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία MINOLIP (περισσότερα από την συνήθη ημερησία δόση σας), να επικοινωνήσετε και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MINOLIP**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλώς πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη σας δόση στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το MINOLIP**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το MINOLIP μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αν βιώσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε τη λήψη των δισκίων και ενημερώστε τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο:**

Σπάνιες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000

* Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες προκαλούν πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή.
* Σοβαρή ασθένεια με σοβαρή απολέπιση και πρήξιμο του δέρματος, φλύκταινες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα και πυρετό. Δερματικό εξάνθημα με ροζ-κόκκινες κηλίδες, ιδίως στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών που μπορούν να δημιουργήσουν φλύκταινες.
* Μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο και ειδικότερα, εάν συγχρόνως, αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να έχει προκληθεί από μη φυσιολογική κατάρρευση των μυών που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα.

Πολύ σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες:

* Εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το MINOLIP:**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100) περιλαμβάνουν:

* φλεγμονή των ρινικών οδών, πόνος στο λαιμό, ρινική αιμορραγία
* αλλεργικές αντιδράσεις
* αυξήσεις στα επίπεδα σακχάρου του αίματος (αν πάσχετε από διαβήτη συνεχίστε την προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κρεατινικής κινάσης στο αίμα
* πονοκέφαλος
* ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμό, δυσπεψία, διάρροια
* πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μύες και πόνος στην πλάτη
* αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που δείχνουν ότι η ηπατική λειτουργία σας μπορεί να μην είναι φυσιολογική

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1000):

* ανορεξία (απώλεια όρεξης), αύξηση σωματικού βάρους, μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε την προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας)
* εφιάλτες, αϋπνία
* ζάλη, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, μείωση της αίσθησης του πόνου ή της αφής, μεταβολή της αίσθησης της γεύσης, απώλεια μνήμης
* θολή όραση
* κουδούνισμα στα αυτιά ή / και το κεφάλι
* έμετος, ρέψιμο, κοιλιακό άλγος άνω και κάτω, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που οδηγεί σε στομαχικό πόνο)
* ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
* εξάνθημα, δερματικό εξάνθημα και κνησμός, κνίδωση, απώλεια μαλλιών
* πόνος στον αυχένα, μυϊκή κόπωση
* κόπωση, αδιαθεσία, αδυναμία, πόνος στο στήθος, πρήξιμο κυρίως στους αστραγάλους (οίδημα), αυξημένη θερμοκρασία
* εξετάσεις ούρων θετικές για λευκά κύτταρα του αίματος

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000) περιλαμβάνουν:

* οπτική διαταραχή
* μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες
* χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών)
* τραυματισμό τένοντα

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000) περιλαμβάνουν:

* μία αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδια δύσπνοια και πόνο στο στήθος ή σφίξιμο, οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, κατάρρευση
* απώλεια ακοής
* γυναικομαστία (διόγκωση των μαστών στους άνδρες και τις γυναίκες).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με ορισμένες στατίνες (φάρμακα του ίδιου τύπου):

* Σεξουαλικές δυσκολίες
* Κατάθλιψη
* Αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα και / ή δυσκολία στην αναπνοή ή πυρετό

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MINOLIP**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία του blister.

Να μην χρησιμοποιείτε το MINOLIP μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά το «Λήξη». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το MINOLIP**

Η δραστική ουσία του MINOLIP είναι η ατορβαστατίνη.

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 10 mg ατορβαστατίνης (ως atorvastatin calcium).

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 20 mg ατορβαστατίνης (ως atorvastatin calcium).

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 40 mg ατορβαστατίνης (ως atorvastatin calcium).

Τα υπόλοιπα συστατικά του MINOLIP είναι:

Έκδοχα: Lactose monohydrate, magnesium stearate (E572), sodium laurilsulfate, microcrystalline cellulose, anhydrous colloidal silica, butylhydroxyanisole (E320), crospovidone (E1202), sodium hydrogen carbonate (E500) και sinespum (το οποίο αποτελείται από sucrose, sorbitan tristearate, polyethylene glycol stearate (E-171), dimethicone, silicon dioxide, 2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol). Η επικάλυψη του MINOLIP περιέχει Opadry OYL-28900 white (το οποίο αποτελείται από lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide (E171) and macrogol 4000).

**Εμφάνιση του MINOLIP και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία σε όλες τις περιεκτικότητες είναι λευκά, επιμήκη, αμφίκυρτα, διχοτομούμενα και αναγράφουν των κωδικό ΑΤ1/ΑΤ2/ΑΤ4/ΑΤ8 στη μία πλευρά.

**Περιεχόμενο**

Αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμο ως 10 mg, 20 mg και 40 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Όλες οι περιεκτικότητες διατίθεται σε κουτιά συσκευασίας blister που περιέχουν 14, 28, 30 και 70 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Μονής Δαμάστας 6, 121 33,

Περιστέρι, Αθήνα,

Ελλάδα

**Παραγωγός**

Laboratorios Cinfa, SA

Olaz-Chipi 10-Poligono Industrial Areta,

31620 Huarte-Pamplona,

Spain

**Τρόπος διάθεσης**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις (ΜΜ/ΕΕΕΕ)**