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

**Liporex10, 20, 40, 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Σιμβαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Liporex και ποιά είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Liporex

3. Πώς να πάρετε το Liporex

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Liporex

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Liporex και ποιά είναι η χρήση του**

Το Liporex περιέχει τη δραστική ουσία σιμβαστατίνη. Το Liporex είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης ( LDL χοληστερόλης), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, αυξάνει τα επίπεδα της "καλής" χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη). Το Liporex είναι μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες .

Η χοληστερόλη είναι μία από τις διάφορες λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Η ολική σας χοληστερόλη απαρτίζεται κυρίως από τη LDL και HDL χοληστερόλη.

Η χοληστερόλη LDL συχνά ονομάζεται «κακή» χοληστερόλη διότι μπορεί να εναποτεθεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας δημιουργώντας πλάκα. Ενδεχομένως αυτή η πλάκα μπορεί να οδηγήσει σε στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει την ροή του αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτή η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η χοληστερόλη HDL συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη διότι βοηθά στο να αποτρέπεται η εναπόθεση της κακής χοληστερόλης στις αρτηρίες και προστατεύει από καρδιακή νόσο.

Τα τριγλυκερίδια είναι μία άλλη μορφή λιπαρής ένωσης στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σε σας για καρδιακή νόσο.

Πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα μείωσης χοληστερόλης ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Tο Liporex χρησιμοποιείται επιπρόσθετα στη δίαιτά σας για μείωση χοληστερόλης εάν έχετε:

* αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία) ή αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία)
* κληρονομική νόσο (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες.
* στεφανιαία καρδιακή νόσο (ΣΚΝ) ή είστε σε μεγάλο κίνδυνο για ΣΚΝ (επειδή έχετε διαβήτη, ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή άλλη νόσο των αιμοφόρων αγγείων). Το Liporex μπορεί να παρατείνει την ζωή σας μειώνοντας τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακής νόσου, ανεξαρτήτως του επιπέδου χοληστερόλης στο αίμα σας.

Στους περισσότερους ανθρώπους δεν υπάρχουν άμεσα συμπτώματα της υψηλής χοληστερόλης. Ο γιατρός σας μπορεί να μετρήσει τη χοληστερόλη σας με μία απλή εξέταση αίματος. Να επισκέπτεστε το γιατρό σας τακτικά, να ελέγχετε τη χοληστερόλη σας και να συζητάτε τα αποτελέσματα σας με το γιατρό σας.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Liporex**

**Μην πάρετε το Liporex**

* εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6: Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες) .
* εάν έχετε πρόσφατα ηπατικά προβλήματα
* εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
* εάν λαμβάνετε φάρμακο με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:
* ιτρακοναζόλη κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
* ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
* αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη και σακουιναβίρη (οι αναστολείς πρωτεασών HIV που χρησιμοποιούνται για τη λοίμωξη από HIV)
* μποσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
* νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
* cobicistat (χρησιμοποιείται για την λοίμωξη από HIV)
* γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται για την μείωση της χοληστερόλης)
* κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου)
* δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εξωτερικά της μήτρας).
* εάν λαμβάνετε τώρα ή, κατά τις τελευταίες 7 ημέρες, έχετε λάβει ή σας χορηγήθηκε ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης).
* μην πάρετε περισσότερο από 40 mg σιμβαστατίνης εάν παίρνετε λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης σχετικά με την χοληστερόλη).

Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι εάν το φάρμακό σας αναφέρεται παραπάνω.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε τον γιατρό σας:

* για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
* εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
* εάν είχατε ηπατική νόσο. Μπορεί το Liporex να μην είναι κατάλληλο για σας.
* εάν πρόκειται να κάνετε μία χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειασθεί να σταματήσετε τα δισκία Liporex για ένα μικρό διάστημα.
* εάν είστε Ασιάτης, διότι μπορεί να χρειασθεί μία διαφορετική δόση για εσάς.

Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν αρχίσετε να παίρνετε το Liporex και να ελέγξει εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων όσο λαμβάνετε το Liporex. Αυτό γίνεται για να ελεγχθεί το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας μετά την λήψη του Liporex.

Όσο είστε σε θεραπεία με αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή είστε σε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη. Είναι πιθανόν να είστε σε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε σοβαρή νόσο των πνευμόνων.

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιασθεί ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει επειδή σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής καταστροφής που οδηγεί σε νεφρική βλάβη και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.**

Ο κίνδυνος της μυϊκής καταστροφής είναι μεγαλύτερος σε μεγαλύτερες δόσεις του Liporex και ειδικότερα με τη δόση των 80mg. Ο κίνδυνος της μυϊκής καταστροφής είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν σας αφορά κάποιο από τα ακόλουθα:

* καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
* έχετε νεφρικά προβλήματα
* έχετε προβλήματα του θυρεοειδούς
* είστε ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτεροι
* είστε γυναίκα
* εάν είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, που ονομάζονται 'στατίνες' ή φιβράτες.
* έχετε εσείς ή ένα από τα μέλη της οικογένειάς σας μία κληρονομική μυϊκή διαταραχή.

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε διαρκή μυική αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησής σας ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

**Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της σιμβαστατίνης έχει μελετηθεί σε ηλικίας 10-17 ετών αγόρια και σε κορίτσια που ήταν τουλάχιστον ένα χρόνο μετά την εμμηναρχή (έμμηνο ρύση) (βλέπε παράγραφο 3: Πώς να πάρετε το Liporex). Το Liporex δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Άλλα φάρμακα και το Liporex**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο(α) με οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες. Η λήψη του Liporex με οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων (ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη αναφερθεί στην παραπάνω παράγραφο **«**Μην πάρετε τοLiporex»).

* κυκλοσπορίνη (συνήθως χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου)
* δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για την θεραπεία ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εξωτερικά της μήτρας).
* φάρμακα με δραστική ουσία όπως ιτρακοναζόλη κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
* φιβράτες με δραστική ουσία όπως η γεμφιβροζίλη και βεζαφιβράτη (χρησιμοποιούνται για να μειώνουν τη χοληστερόλη)
* ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη ή φουσιδικό οξύ (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων). Μην παίρνετε φουσιδικό οξύ ενόσω χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Δείτε επίσης την παράγραφο 4 αυτού του φυλλαδίου.
* αναστολείς πρωτεασών HIV όπως ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη, και σακουϊναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του AIDS)
* μποσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
* νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
* φάρμακα με το δραστικό συστατικό cobicistat (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του AIDS)
* αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
* βεραπαμίλη, διλτιαζέμη ή αμλοδιπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης, πόνου στo στήθος που σχετίζεται με καρδιακή νόσο, ή άλλων καρδιακών παθήσεων)
* λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης σχετικά με την χοληστερόλη
* κολχικίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας).

Όπως και για τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει οποιαδήποτε πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς συνταγογράφηση. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

* φάρμακα με μια δραστική ουσία που προλαμβάνει θρόμβους αίματος, όπως βαρφαρίνη, φενπροκουμόνη ή ασενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά)
* φαινοφιβράτη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης)
* νιασίνη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης)
* ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων).

Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε οποιοδήποτε γιατρό ο οποίος σας συνταγογραφεί ένα νέο φάρμακο ότι λαμβάνετε το Liporex.

**Liporex με τροφές και ποτά**

Ο χυμός γκρέϊπ φρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν τον τρόπο με τον οποίο το σώμα χρησιμοποιεί ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του Liporex. Η κατανάλωση του χυμού γκρέϊπ φρουτ πρέπει να αποφεύγεται.

**Κύηση και θηλασμός**

Μην παίρνετε Liporex εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποψιάζεσθε οτι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε Liporex, σταματείστε αμέσως να το λαμβάνετε και επικοινωνείστε με το γιατρό σας. Μην παίρνετε Liporex εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Liporex δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι σε ορισμένα άτομα έχει αναφερθεί ζάλη μετά τη λήψη σιμβαστατίνης.

Το **Liporex περιέχει λακτόζη**

Τα δισκία Liporex περιέχουν ένα σάκχαρο που ονομάζεται λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

1. **Πώς να πάρετε το Liporex**

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα του δισκίου για σας, που εξαρτάται από την κατάστασή σας, από τις θεραπείες που λαμβάνετε ήδη και την ατομική σας κατάσταση κινδύνου.

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο, ακριβώς όπως σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Ελέγξτε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι ότι πρέπει να το πάρετε.

Πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα για την μείωση της χοληστερόλης ενόσω λαμβάνετε Liporex.

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι Liporex 10 mg, 20 mg, 40 mg, ή 80 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα.

Ενήλικες:

Η συνήθης δοσολογία έναρξης είναι 10,20 ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, 40 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες έως το μέγιστο των 80mg ημερησίως. **Μην παίρνετε περισσότερο από 80mg ημερησίως**.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μικρότερες δόσεις, ιδιαίτερα εάν παίρνετε ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρθηκαν παραπάνω ή έχετε ορισμένα προβλήματα των νεφρών.

Η δόση των 80 mg συνιστάται μόνον για ενήλικες ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και υψηλό κίνδυνο για καρδιακά προβλήματα, οι οποίοι δεν έχουν επιτύχει το στόχο τους ως προς την χοληστερόλη με μικρότερες δόσεις.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για παιδιά (ηλικίας 10-17 ετών), η συνιστώμενη συνήθης δόση έναρξης είναι 10 mg μια φορά ημερησίως λαμβανόμενη κατά το βράδυ. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 40 mg ημερησίως

Τρόπος χορήγησης

Να λαμβάνετε το Liporex το βράδυ. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Συνεχίστε να παίρνετε το Liporex εκτός εάν ο γιατρός σας συνιστά να το σταματήσετε.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Liporex μαζί με άλλο φάρμακο για την μείωση της χοληστερόλης, που περιέχει οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που δεσμεύει το χολικό οξύ, πρέπει να πάρετε Liporex τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά την λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει το χολικό οξύ.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Liporex από την κανονική**

* παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Liporex**

* μην πάρετε διπλή δόση, για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του Liporex κατά την συνήθη ώρα την επόμενη ημέρα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Liporex**

* μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό επειδή η χοληστερόλη σας μπορεί πάλι να αυξηθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1. **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγραφεί πόσο συχνά αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες:

* Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους).
* Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους).
* Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ακόλουθες σπάνιες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί

**Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στις πρώτες βοήθειες του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου**.

* μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία, ή κράμπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής καταστροφής που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.
* αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) που συμπεριλαμβάνουν:
* οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή
* σοβαρό μυϊκό πόνο συνήθως στους ώμους και το ισχίο
* εξάνθημα με εξασθένιση των άκρων και των αυχενικών μυών
* πόνο ή φλεγμονή των αρθρώσεων (ρευματική πολυμυαλγία)
* φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
* όχι συνήθεις μώλωπες, εξανθήματα του προσώπου και οίδημα (δερματομυοσίτιδα), κνίδωση, ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, πυρετό, έξαψη.
* δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) και αίσθημα κακής διάθεσης
* εικόνα νόσου παρόμοια με αυτή του ερυθηματώδους λύκου (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, διαταραχών στις αρθρώσεις, και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).
* φλεγμονή του ήπατος με τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, κνησμό, σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα, αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας, απώλεια όρεξης, ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια)
* φλεγμονή στο πάγκρεας συνοδευόμενη συχνά με ισχυρό κοιλιακό πόνο.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια :

* χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
* αίσθηση μυρμηκίασης, ή αδυναμία των χεριών και ποδιών
* κεφαλαλγία, αίσθημα εμβοών, ζάλη
* πεπτικές διαταραχές (κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος)
* εξάνθημα, κνησμός, απώλεια μαλλιών
* εξασθένιση
* προβλήματα στον ύπνο (πολύ σπάνια).
* πτωχή μνήμη (πολύ σπάνια), απώλεια μνήμης, σύγχυση

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί αλλά η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τις διαθέσιμες πληροφορίες (μη γνωστής συχνότητας) :

* στυτική δυσλειτουργία
* κατάθλιψη
* φλεγμονή στους πνεύμονες που προκαλεί προβλήματα αναπνοής συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού
* προβλήματα στον τένοντα, μερικές φορές με επιπλοκή λόγω ρήξης του τένοντα.

Επιπρόσθετες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με μερικές στατίνες*:*

* διαταραχές κατά τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών
* σεξουαλικές δυσκολίες
* διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανό να εμφανισθεί εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.
* μυϊκός πόνος, ευαισθησία, ή αδυναμία η οποία είναι διαρκής η οποία μπορεί να μην υποχωρήσει και μετά την διακοπή του LIporex (μη γνωστής συχνότητας).

*Εργαστηριακές τιμές*

Έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους εργαστηριακούς ελέγχους αίματος αυξήσεις των δεικτών ηπατικής λειτουργίας και ενός μυϊκού ενζύμου (κρεατινική φωσφοκινάση).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

1. **Πώς να φυλάσσεται το Liporex**

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

Να μη χρησιμοποιείτε το το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25 oC

Μη πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

1. **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Liporex**

Η δραστική ουσία είναι: σιμβαστατίνη (10mg, 20mg, 40mg, ή 80mg )

Τα άλλα συστατικά είναι Mονοϋδρική λακτόζη, άμυλο προζελατινοποιημένο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (Ε460), βουτυλοϋδροξυανισόλη (Ε320), μαγνήσιο στεατικό (Ε572), ασκορβικό οξύ (Ε300), κιτρικό οξύ.

Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει: Κυτταρίνη υδροξυπροπυλική (Ε463) (υπρολόζη), υπρομελλόζη (Ε464), διοξείδιο του τιτανίου (Ε171), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (Ε 172)

Τα δισκία Liporex 10mg περιέχουν επίσης οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (Ε172), τάλκης (Ε553b), προπυλενογλυκόλη

Τα δισκία Liporex 20mg περιέχουν επίσης οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (Ε172), τάλκης (Ε553b)

Τα δισκία Liporex 40mg περιέχουν επίσης τάλκης (Ε553b)

Τα δισκία Liporex 80mg περιέχουν επίσης τάλκης (Ε553b), προπυλενογλυκόλη

**Εμφάνιση του Liporex και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

**Μεγέθη συσκευασιών:**

10 mg: Συσκευασία σε κυψέλες των 10 και 30 δισκίων.

20 mg: Συσκευασία σε κυψέλες των 10, 30, 60, 90 και 120 δισκίων

40 mg: Συσκευασία σε κυψέλες των 10, 30, 60, 90 και 120 δισκίων

80 mg: Συσκευασία σε κυψέλες των 10 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

GENEPHARM Α.Ε.

18ο χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος,

15351 Παλλήνη

Τηλ. 210-6039336

**Παραγωγός (Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας)**

GENEPHARM Α.Ε.

18ο χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος,

15351 Παλλήνη

Τηλ. 210-6039336

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**