

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

STAZOR[®] 20 & 40mg, Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Δραστικό συστατικό: Σιμβαστατίνη

Για χρήση σε ενήλικες

Παρακαλούμε διαβάστε με προσοχή το παρόν φύλλο οδηγιών πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το φάρμακο διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε το φύλλο οδηγιών. Ενδεχομένως να χρειαστεί να το ξαναδιαβάσετε.
- Σε περίπτωση που έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, απευθυνθείτε στον ιατρό, το φαρμακοποιό ή/και τη νοσοκόμα σας.
- Το συγκεκριμένο φαρμακευτικό σκεύασμα προορίζεται για δική σας αποκλειστική χρήση. Μη το δώσετε σε άλλους ακόμα κι αν εμφανίζουν παρόμοια ή και τα ίδια σημάδια ασθένειας με εσάς. Ενδεχομένως να τους βλάψετε.
- Σε περίπτωση που κάποια από τις αναφερόμενες παρενέργειες σας ενοχλήσει ή αν παρατηρήσετε κάποια άλλη παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον ιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας.

Τι πληροφορίες περιέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το STAZOR[®] και για ποια χρήση προορίζεται
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη λήψη του STAZOR[®]
3. Πώς να λαμβάνετε το STAZOR[®]
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύετε το STAZOR[®]
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και περαιτέρω πληροφορίες για το φάρμακο

1. Τι είναι το STAZOR[®] και για ποια χρήση προορίζεται

Το STAZOR[®] (Σιμβαστατίνη) είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται προκειμένου να μειώσει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη) καθώς και των λιπαρών ουσιών που καλούνται τριγλυκερίδια στο αίμα. Επιπλέον το STAZOR[®] αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλης). Θα πρέπει να παραμένετε σε ειδική δίαιτα που μειώνει τη χοληστερόλη ενώ λαμβάνετε το φάρμακο. Το STAZOR[®] ανήκει στη γενική κατηγορία των φαρμάκων με το όνομα στατίνες.

Το STAZOR[®] ενδείκνυται, ταυτόχρονα με δίαιτα, στην περίπτωση που πάσχετε από:

- ανεβασμένα επίπεδα χοληστερόλης (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία) ή ανεβασμένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία),
- κληρονομική ασθένεια (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας. Ενδεχομένως να λαμβάνετε κι άλλες θεραπείες.
- στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή ανήκετε σε ομάδα υψηλού κινδύνου ΣΝ (λόγω του ότι έχετε διαβήτη, ιστορικό εγκεφαλικού ή κάποια άλλη νόσο σχετιζόμενη με τα αιμοφόρα αγγεία). Το STAZOR[®] μπορεί να παρατείνει τη ζωή σας μειώνοντας τους κινδύνους που απορρέουν

από την καρδιακή νόσο, χωρίς να υπάρχει συσχέτιση με τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα.

Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν υφίστανται άμεσα συμπτώματα από την αυξημένη χοληστερόλη. Ο ιατρός σας μπορεί να μετρήσει τη χοληστερόλη σας με ένα απλό τεστ στο αίμα. Να επισκέπτεσθε συχνά τον ιατρό σας καταγράφοντας τη χοληστερόλη σας και να συζητάτε τους στόχους σας μαζί του.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη λήψη του STAZOR[®]

Μη λαμβάνετε το STAZOR[®]

- αν εμφανίζετε αλλεργία στη σιμβαστατίνη ή σε κάποιο άλλο συστατικό του προϊόντος (από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- αν πάσχετε από κάποια προβλήματα με το ήπαρ σας,
- αν είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- αν λαμβάνετε ταυτόχρονα:
 - ιπρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (φάρμακα την αντιμετώπιση των μυκητιάσεων),
 - ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τεληθρομυκίνη (αντιβιοτικά για αντιμετώπιση λοιμώξεων),
 - αναστολείς HIV πρωτεασών όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουιναβίρη (αναστολείς HIV πρωτεασών οι οποίοι χρησιμοποιούνται σε HIV λοιμώξεις),
 - νεφαζοδόνη (φάρμακο για την κατάθλιψη).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ενημερώστε τον ιατρό σας για την κατάσταση της υγείας σας καθώς και για τυχόν αλλεργίες.
- Ενημερώστε τον ιατρό σας σε περίπτωση που καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Ενημερώστε τον ιατρό σας σε περίπτωση που έχετε κάποια ασθένεια με το ήπαρ σας. Το STAZOR[®] (σιμβαστατίνη) ενδεχομένως να μην είναι κατάλληλο για εσάς.
- Να ενημερώσετε τον ιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προγραμματίσει κάποια χειρουργική επέμβαση. Ενδεχομένως να πρέπει να διακόψετε το STAZOR[®] για μικρό χρονικό διάστημα.
- Ο ιατρός σας θα πρέπει κατά την κρίση του να σας υποβάλλει σε ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις προκειμένου να διαπιστώσει τις ηπατικές σας λειτουργίες πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το STAZOR[®].
- Ο ιατρός σας ενδεχομένως να σας υποβάλλει σε αιματολογικές εξετάσεις προκειμένου να διαπιστώσει την καλή ηπατική λειτουργία σας μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.
- Ελέγξτε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν πάσχετε από σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια πριν λάβετε το STAZOR[®] (σιμβαστατίνη).
- Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησής σας ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Επικοινωνήστε άμεσα με τον ιατρό σας σε περίπτωση που νιώσετε αναίτιο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά συμπεριλαμβανομένης και μυϊκής κατάρπτωσης η οποία οδηγεί σε ζημιά στους νεφρούς. Επίσης, πολύ σπανιότερα, έχουν συμβεί θάνατοι.

Ο κίνδυνος για μυϊκή κατάρπτωση είναι μεγαλύτερος σε μεγαλύτερες δόσεις του STAZOR[®] (σιμβαστατίνη) καθώς και σε συγκεκριμένες κατηγορίες ασθενών. Ενημερώστε τον ιατρό σας αν ανήκετε σε κάποια από τις παρακάτω κατηγορίες:

- αν καταναλώνετε σημαντικές ποσότητες αλκοόλης

- έχετε κάποιο πρόβλημα με τους νεφρούς σας
- αν υπάρχει πρόβλημα με το θυρεοειδή σας
- αν είστε πάνω από 70 ετών
- αν είχατε εμπειρία από μυϊκούς πόνους στο παρελθόν από χορήγηση φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη αποκαλούμενα ως στατίνες ή φιβράτες
- αν εσείς ή κάποιο στενό οικογενειακό σας μέλος πάσχει από κληρονομικά μυϊκά προβλήματα.

Ενώσω λαμβάνετε θεραπεία με το STAZOR[®] (σιμβαστατίνη), ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί προσεκτικά αν πάσχετε από διαβήτη ή αν ενέχει κίνδυνος εμφάνισης διαβήτη. Υφίσταται κίνδυνος να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας κι αν είστε υπέρβαρος/η κι έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Άλλα φάρμακα και STAZOR[®]

Αποτελεί ουσιαστικής σημασίας το να ενημερώσετε τον ιατρό σας για το αν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται στη λίστα που ακολουθεί. Ταυτόχρονη λήψη του STAZOR[®] με κάποιο από τα εν λόγω φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για εμφάνιση μυϊκών προβλημάτων (κάποια από τα φάρμακα αυτά έχουν ήδη αναφερθεί προηγουμένως στο λήμμα «Μη λαμβάνετε το STAZOR[®]»).

- κυκλοσπορίνη (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται συνήθως σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνων)
- δαναζόλη (τεχνητή ορμόνη για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης)
- φάρμακα όπως η ιπρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (αντιμυκητιασική θεραπεία)
- φιβράτες όπως η γεμφιβριζίλη και βεζαφιβράτη (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης)
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη ή φουσιδικό οξύ (φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις)
- αναστολείς της HIV πρωτεάσης όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουιναβίρη (φάρμακα για το AIDS)
- νεφαδοζόνη (φάρμακο για την κατάθλιψη)
- αμιοδαρόνη (φάρμακο για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού)
- βεραμαπίλη ή διλτιαζέμη (φάρμακα για την υπέρταση, πόνους στο στήθος σχετιζόμενους με καρδιακή νόσο ή λοιπές καρδιακές παθήσεις)
- μεγάλες δόσεις (τουλάχιστον 1 γραμμαρίου ημερησίως) νιασίνης ή νικοτινικού οξέως (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης)

Εκτός από τα φάρμακα που προαναφέρθηκαν, ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή είχατε προσφάτως λάβει κάποια άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που μπορεί κάποιος να προμηθευθεί χωρίς ιατρική συνταγή. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον ιατρό σας αν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- φάρμακα που βοηθούν στην πρόληψη των θρόμβων, όπως βαρφαρίνη, φαινπροκουμόνη ή ακενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά)
- φαινοφιβράτη (εναλλακτικό φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης)

Λήψη του STAZOR[®] με φαγητό, ποτό και αλκοολούχα ποτά

Συνίσταται η αποφυγή στην κατανάλωση του χυμού γκρέιπφρουτ κατά τη λήψη του STAZOR[®], διότι περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά τα οποία μεταβάλλουν τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός χρησιμοποιεί κάποια φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου και του STAZOR[®].

Εγκυμοσύνη, θηλασμός και γονιμότητα

Να μη λαμβάνετε το STAZOR[®] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ακόμα και στην περίπτωση που προσπαθείτε να μείνετε ή πιστεύετε ότι πιθανώς να είστε έγκυος, μη λάμβάνετε το προϊόν. Στην

περίπτωση που μείνετε έγκυος ενόσω λαμβάνετε το STAZOR[®], σταματήστε άμεσα τη λήψη του φαρμάκου και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Επίσης, μη λαμβάνετε το STAZOR[®] εάν θηλάζετε καθώς δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο διέρχεται στο ανθρώπινο γάλα.

Ζητάτε πάντοτε τη συμβουλή του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας εάν προτίθεστε να πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Παιδιά

Το STAZOR[®] (σιμβαστατίνη) δε συνίσταται για χορήγηση σε παιδιά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το STAZOR[®] δεν αναμένεται κατά τη χρήση του να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε κάποιο μηχανήμα. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψιν ότι κάποιοι άνθρωποι έχουν νιώσει ζάλη μετά τη λήψη του STAZOR[®] (Σιμβαστατίνη).

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά του STAZOR[®]

Τα δισκία του προϊόντος περιέχουν ένα σακχαρο το οποίο λέγεται λακτόζη. Αν σας έχει ενημερώσει ο ιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας πριν λάβετε το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να λαμβάνετε το STAZOR[®]

Παρακαλείσθε να λαμβάνετε το φάρμακο πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Παρακαλείσθε όπως λάβετε σχετικές οδηγίες από τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουρος/η.

Θα πρέπει να παραμένετε σε δίαιτα χαμηλή σε χοληστερόλη ενόσω θα λαμβάνετε το STAZOR[®]

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο STAZOR[®] (Σιμβαστατίνη) των 20 ή των 40 mg ημερησίως λαμβανόμενο από το στόμα.

Η δοσολογία των 80 mg συνίσταται σε ασθενείς με πάρα πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και με υψηλό δείκτη κινδύνου για καρδιακά προβλήματα.

Ο ιατρός σας θα καθορίσει το σωστό δοσολογικό σχήμα, το οποίο αρμόζει στην περίπτωσή σας και το οποίο βασίζεται στην κατάσταση σας, στην υπάρχουσα φαρμακευτική σας αγωγή, καθώς και στο βαθμό κινδύνου που βρίσκεσθε.

Να λαμβάνετε το STAZOR[®] κατά τις βραδινές ώρες. Μπορείτε να το λάβετε με ή χωρίς φαγητό. Η συνήθης αρχική δόση είναι 10, 20 ή, σε κάποιες περιπτώσεις, 40 mg ημερησίως. Ο ιατρός σας μπορεί να ρυθμίσει τη δοσολογία σας ύστερα από τουλάχιστον 4 εβδομάδες από την αρχικώς χορηγούμενη δοσολογία, με μέγιστη δόση αυτή των 80 mg ημερησίως. Μη λαμβάνετε περισσότερα από 80 mg ημερησίως. Ο ιατρός σας, σας έχει ενδεχομένως συνταγογραφήσει χαμηλότερες δόσεις, ιδίως εάν λαμβάνετε συγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα των οποίων το δραστικό συστατικό έχει αναφερθεί παραπάνω ή αν οι νεφροί σας βρίσκονται σε συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση. Συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το STAZOR[®] έως ότου πει ο ιατρός σας να το σταματήσετε.

Σε περίπτωση που ο ιατρός σας, σας έχει χορηγήσει το STAZOR[®] σε συνδυασμό με κάποια ουσία δεσμευτή των χολικών οξέων (φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη), θα πρέπει να λάβετε το STAZOR[®] τουλάχιστον 2 ώρες προτού ή 4 ώρες μετά τη λήψη της ουσίας δεσμευτή των χολικών οξέων.

Τι θα πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που λάβετε μεγαλύτερη δοσολογία STAZOR[®]

- παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας

Τι θα πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που ξεχάσετε να λάβετε μία δόση του STAZOR[®]

- μη λάβετε επιπλέον δόση παρά μόνο την κανονική δοσολογία του STAZOR[®] που λαμβάνετε τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα

Σε περίπτωση που σταματήσετε να λαμβάνετε το STAZOR[®]

- η χοληστερόλη σας μπορεί να ξανανεβεί

Σε περίπτωση που έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, παρακαλούμε όπως απευθυνθείτε στον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές παρενέργειες

Όπως εν γένει συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, το STAZOR[®] (Σιμβαστατίνη) μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει παρενέργειες, παρόλο που πολλές φορές δεν παρατηρούνται στο σύνολο των χρηστών.

Η παρακάτω ορολογία χρησιμοποιείται για να περιγράψει τη συχνότητα εμφάνισης των παρενεργειών, όπως αυτά έχουν αναφερθεί:

- Σπάνιες (συμβαίνουν σε 1 ή περισσότερους από τους 10.000 συνολικά χρήστες του φαρμάκου και σε λιγότερους από 1 στους 1.000)

Οι παρακάτω σπάνιες αλλά σοβαρές παρενέργειες έχουν αναφερθεί.

- **Αν κάποια από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σας εμφανιστούν, σταματήστε αμέσως το φάρμακο κι ενημερώστε άμεσα τον ιατρό σας ή απευθυνθείτε στα επείγοντα περιστατικά του πλησιέστερου εφημερεύοντος νοσοκομείου.**

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής κατάπτωσης η οποία οδηγεί σε ζημιά στους νεφρούς. Επίσης, πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί θάνατοι.
- υπερευαισθησία – αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων:
 - πρήξιμο στο πρόσωπο, γλώσσα και στο λαιμό, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (**αγγειοοίδημα**)
 - έντονο μυϊκό πόνο συνήθως στους ώμους και στους γοφούς
 - εξάνθημα με αδυναμία στα άκρα και στους μύς του αυχένα
 - πόνο ή φλεγμονή στις αρθρώσεις
 - φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
 - ασυνήθιστη τάση εκχυμώσεων (μώλωπες), εμφάνιση δερματικών εξανθημάτων ή/και πρήξιμο, κνίδωση, υπερευαισθησία του δέρματος κατά την έκθεση στον ήλιο, πυρετό, εξάψεις
 - δυσκολία στην αναπνοή κι αίσθημα αδιαθεσίας
 - εικόνα νόσου παρόμοια με λύκο (συνίσταται με εμφάνιση εξανθημάτων, διαταραχών στις αρθρώσεις κι επίδραση στα ερυθρά αιμοσφαίρια)

- ο φλεγμονή στο ήπαρ με κιτρίνισμα στο δέρμα και στα μάτια, κνησμό, σκοτεινόχρωμη χροιά ούρων ή ωχρο χρωματισμό κοπράνων, ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια)
- ο φλεγμονή στο πάγκρεας μαζί με έντονο κοιλιακό πόνο.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν επίσης σπάνια αναφερθεί:

- αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- αίσθηση μουδιάσματος ή αδυναμία στα χέρια και στα πόδια
- πονοκέφαλος, αίσθηση μυρμηγκιάσματος, ζάλη
- διαταραχές πεπτικού (κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος)
- εμφάνιση εξανθήματος, κνησμός, απώλεια μαλλιών
- αδυναμία

Έχει αναφερθεί η ακόλουθη πολύ σπάνια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια:

- **μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλαξία)**

Άλλες πιθανές παρενέργειες:

- Διαταραχές στον ύπνο συμπεριλαμβανομένης αϋπνίας και εμφάνισης εφιαλτών
- Απώλεια μνήμης
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Κατάθλιψη
- Προβλήματα στην αναπνοή συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα ή/και δυσκολία στην αναπνοή και εμφάνιση πυρετού

Εργαστηριακές τιμές

Έχουν παρατηρηθεί αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές τιμές οι οποίες σχετίζονται με τη λειτουργία του ήπατος καθώς και σε ένα ένζυμο που σχετίζεται με τη μυϊκή λειτουργία (κίνηση της κρεατίνης ή κρεατινοκινάση, CK).

Διαβήτης

Υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να πάσχετε από διαβήτη εάν οι τιμές σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας είναι αυξημένες ή είστε υπέρβαρος/η κι έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί ενόσω λαμβάνετε το φάρμακο.

Παρενέργειες με μη γνωστή συχνότητα: Διαρκής μυϊκή αδυναμία.

Αν κάποια από τις παρενέργειες γίνει σοβαρή ή παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης παρακαλούμε να τις γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr)

5. Πώς να αποθηκεύετε το STAZOR[®]

Φυλάξτε το προϊόν σε μέρος μη προσβάσιμο από τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείται το STAZOR[®] μετά την ημερομηνία λήξης του η οποία αναγράφεται στο κουτί αλλά και στην ταινία μπλίστερ (blister) μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Το προϊόν αυτό δεν απαιτεί κάποιες ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Τα φάρμακα δε θα πρέπει να πετάγονται στις αποχετεύσεις ή μέσα στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε τα φάρμακα τα οποία δε σας είναι πλέον χρήσιμα. Τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν το περιβάλλον.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και περαιτέρω πληροφορίες για το φάρμακο

Τι περιέχει το STAZOR[®]

Το **δραστικό συστατικό** του προϊόντος είναι η ουσία Σιμβαστατίνη.

Το κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 ή 40 mg της ουσίας αντίστοιχα.

Τα **υπόλοιπα (αδρανή) συστατικά** του προϊόντος είναι τα ακόλουθα: λακτόζη, προζελατινοποιημένο άμυλο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, τάλκης, υδροξυ μέθυλο-προπυλο κυτταρίνη, υδροξυ-προπυλο κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο. Αντιοξειδωτικό: βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (E320). Χρωστική: Διοξειδίο του τιτανίου (E 171).

Περιγραφή των δισκίων του προϊόντος και της συσκευασίας

Τα δισκία του STAZOR[®] είναι αμφίκυρτα, στενόμακρα, λευκού χρώματος δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και διαθέτουν ειδική εγκοπή στη μέση.

Τα δισκία των 20 mg φέρουν στη μία τους όψη το «20» και τη σήμανση «SVT» ή καθόλου, στην άλλη όψη.

Αντίστοιχα, τα δισκία των 40 mg φέρουν στη μία τους όψη το «40» και τη σήμανση «SVT» ή καθόλου, στην άλλη όψη.

Το STAZOR[®] διατίθεται σε συσκευασία των 10,20 ή 30 δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστές

A) Κάτοχος

ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.ΕΠΕ

Φαβιέρου 39^Α, Μεταξουργείο, 10438 Αθήνα
Αττική, Ελλάδα.

Τηλ. 210-5224593 Φαξ: 210-5224184

URL: www.adipharm.gr E-Mail: mailbox@adipharm.gr

B) Παρασκευαστές

MEDICAMENTOS INTERNACIONALES S.A.

(Medinsa), Torrejon de Ardoz, Madrid, Spain

LECIVA A.S.

Czech republic

EXCELLA GmbH

Feucht, Nurenberg, Germany

Το προϊόν αυτό έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στα παρακάτω κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις αναγραφόμενες εμπορικές ονομασίες:

Ελλάδα: STAZOR[®] 20mg & STAZOR[®] 40mg

Πορτογαλία: Simvastatina Ciclum 20mg & Simvastatina Ciclum 40mg

Ημερομηνία έγκρισης του παρόντος Φύλλου Οδηγιών: Μάρτιος 2018