

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ATORVAL® 20 mg

ATORVAL® 40 mg

Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία.

Atorvastatin

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον 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 οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει 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 Atorval® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να λάβετε το Atorval®
3. Πώς να λάβετε το Atorval®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Atorval®
6. Λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ATORVAL® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Atorval® ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι ρυθμιστικά φάρμακα των λιπιδίων.

Το Atorval® 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 Atorval® 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.

Η χοληστερόλη είναι μια φυσιολογικά εμφανιζόμενη ουσία στο σώμα απαραίτητη για τη φυσιολογική ανάπτυξη. Ωστόσο, αν υπάρχει πολύ χοληστερόλη στο αίμα σας μπορεί να εναποτίθεται στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων, τα οποία τελικά μπορεί να φράξουν. Αυτή είναι μία από τις συχνές αιτίες καρδιοπάθειας. Άλλοι παράγοντες που θα αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιοπάθειας περιλαμβάνουν την υψηλή πίεση αίματος, το διαβήτη, το αυξημένο σωματικό βάρος, την έλλειψη σωματικής άσκησης, το κάπνισμα, ή το οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ATORVAL®**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Atorval®**

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στο Atorval® ή σε οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων του αίματος ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου – βλέπε Παράγραφο 5 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, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε

- σε περίπτωση που πάσχετε από μια μυϊκή διαταραχή που ονομάζεται μυοπάθεια (επανελημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους).

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Atorval®**

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

- Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- Αν έχετε υπολειτουργία του θυροειδή (υποθυρεοειδισμό)
- Αν είχατε επανελημμένα 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
- Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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 θεραπείας σας με το Atorval® για να προβλέψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μυς.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Atorval®.

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μεταβάλλουν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος, π.χ. κυκλοσπορίνη
- Ορισμένα αντιβιοτικά ή αντιμυκητιασικά φάρμακα, π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριφαμπικίνη
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, παράγωγα του νικοτινικού οξέος, κολεστιπόλη
- Κάποιοι αναστολείς διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για την στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. νιφεδιπίνη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη
- Μερικές βενζοδιαζεπίνες που χρησιμοποιούνται για το άγχος και για άλλες καταστάσεις, π.χ. νεφαζοδόνη
- Αναστολείς πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV
- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με το Atorval® περιλαμβάνουν την βαρφαρίνη (που μειώνει την ικανότητα θρόμβωσης του αίματος), τα από στόματος αντισυλληπτικά, τη φαινοτοΐνη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλλιο ή μαγνήσιο)

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 Atorval® με τροφές και ποτά**

*Χυμός γκρέιπφρουτ*

Μην καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ ανά ημέρα γιατί μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να αλλάξουν τις επιδράσεις του Atorval®.

*Οινόπνευμα*

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε παράγραφο 2 «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Atorval®» για λεπτομέρειες.

### **Κύηση**

Μην πάρετε το Atorval® αν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης.

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

### **Θηλασμός**

Μην πάρετε το Atorval® αν θηλάζετε.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μην οδηγείτε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει ως προς την ικανότητα χειρισμού τους.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ATORVAL®**

Η συνήθης αρχική δόση του Atorval είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. 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 δόσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του Atorval® είναι 80 mg ημερησίως.

Τα δισκία του Atorval® 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 Atorval® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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 Atorval®.

Η διάρκεια της θεραπείας με το Atorval® καθορίζεται από τον γιατρό σας.

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

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Atorval® από την κανονική**

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Atorval®**

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 Atorval®**

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

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Atorval® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σημαντικές και θα χρειαστούν άμεση δράση αν τις βιώσετε:**

- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αντίδραση, που μπορεί να είναι σοβαρή αν συμβεί. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως μόλις συμβεί.

- Περιστασιακά, κάποιοι ασθενείς έχουν εμφανίσει απώλεια μυϊκής μάζας ή φλεγμονή, και πολύ σπάνια αυτό έχει εξελιχθεί σε σοβαρή, πιθανόν απειλητική για τη ζωή κατάσταση (που ονομάζεται «ραβδομύωση»). Αν έχετε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο και ειδικά, αν συγχρόνως, αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, σταματήστε να παίρνετε το Atorval® και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες καταστάσεις επηρεάζουν λιγότερους από 1 σε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν (αυτό σημαίνει ότι για κάθε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Atorval® 9.999 δεν αναμένεται να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

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

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Atorval®**

Όπως με όλα τα φάρμακα, το Atorval® μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποιους ανθρώπους. Οι συχνές καταστάσεις, επηρεάζουν τουλάχιστον 100 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Atorval® (αυτό σημαίνει ότι για κάθε 10.000 ασθενείς, ως και 9.900 δεν αναμένεται να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

Αυτές περιλαμβάνουν:

- Ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, κεφαλαλγία, μυϊκό πόνο, αδυναμία, διάρροια, αϋπνία, ζάλη, θωρακικό άλγος, αλλεργικές αντιδράσεις, μούδιασμα, αρθραλγία και οσφυαλγία, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα, κνησμός.

Άλλες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε κάποιους ασθενείς που λαμβάνουν Atorval® ή άλλα φάρμακα αυτού του είδους. Δεν έχουν απαραίτητα συσχετιστεί όλες αυτές οι επιδράσεις με τη χρήση αυτών των φαρμάκων. Οι ασυνήθης καταστάσεις επηρεάζουν λιγότερους από 100 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Atorval®, (αυτό σημαίνει ότι για κάθε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Atorval® τουλάχιστον 9.900 δεν αναμένεται να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες). Αυτές περιλαμβάνουν:

- Ανορεξία (έλλειψη όρεξης), μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, έμετος, εξάνθημα, μυϊκές κράμπες, μη αναμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες, εμβοές των ωτών και/ή της κεφαλής, αύξηση του σωματικού βάρους, αμνησία, δερματικές εκδηλώσεις, αδιαθεσία, ανικανότητα, τριχόπτωση, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που οδηγεί σε στομαχικό πόνο).

Σπάνιες περιπτώσεις επηρεάζουν λιγότερους από 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Atorval® (αυτό σημαίνει ότι για κάθε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Atorval®, τουλάχιστον 9.990 δεν αναμένεται να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

Αυτές περιλαμβάνουν:

- Μείωση της αίσθησης του δέρματος στο ελαφρύ άγγιγμα ή στον πόνο, μυϊκή ευαισθησία, φλυκταινώδες εξάνθημα, περιφερικό οίδημα (π.χ. πρήξιμο αστραγάλου), ηπατίτιδα (ηπατική φλεγμονή), ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών), ραβδομύωση (σοβαρός μυϊκός πόνος και αδυναμία, που συχνά συνοδεύεται από πυρετό).

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Atorval® (αυτό σημαίνει ότι για κάθε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Atorval®, τουλάχιστον 9.999 δεν αναμένεται να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

Αυτές περιλαμβάνουν:

- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή), σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή γλυκταινώδης κατάσταση του δέρματος, στόματος, οφθαλμών και των γενετικών οργάνων), πολύμορφο ερύθημα (εξάνθημα με κόκκινες κηλίδες). Έχουν παρατηρηθεί επίσης αυξήσεις και μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αίματος (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας).

Εάν βιώσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Αυτός/αυτή θα αποφασίσουν για τα περαιτέρω απαιτούμενα βήματα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι 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 ΑΤΟΡΒΑΛ®**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.  
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείτε το Atorval® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην χρησιμοποιείτε το Atorval® εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς.

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 Atorval®**

Η δραστική ουσία του Atorval® είναι η ατορβαστατίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει **20** ή **40 mg** ατορβαστατίνης ως atorvastatin calcium.

Έκδοχα: Calcium Carbonate, Cellulose Microcrystalline, Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Polysorbate 80, Hyprollose, Magnesium Stearate.

Σύνθεση επικάλυψης: OPADRY Y-1-7000 (Hypromellose E5 Premium Ep, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol 400)

### **Εμφάνιση του Atorval® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κουτί που περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Αγίας Κυριακής 20, 145 61 Κηφισιά Αττικής

### Παραγωγός

ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Β΄)

ΑΣΚΛΗΠΙΟΥ 4

145 68 ΚΡΥΟΝΕΡΙ

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά:**

Νοέμβριο 2005

### **Τρόπος διάθεσης**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.