

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**RAVOSTAN 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**RAVOSTAN 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
 Σιμβαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το RAVOSTAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RAVOSTAN
3. Πώς να πάρετε το RAVOSTAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RAVOSTAN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το RAVOSTAN και ποια είναι η χρήση του

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

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

Η χοληστερόλη LDL συχνά ονομάζεται "κακή" χοληστερόλη διότι μπορεί να εναποθεθεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας δημιουργώντας πλάκα. Τελικά αυτή η συσσώρευση πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει τη 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.

Το RAVOSTAN χρησιμοποιείται επιπρόσθετα στη διαίτά 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 RAVOSTAN μπορεί να παρατείνει τη 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 τον γιατρό σας τακτικά, να ελέγχετε τη χοληστερόλη σας και να συζητάτε τα αποτελέσματά σας με τον γιατρό σας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RAVOSTAN

### Μην πάρετε το RAVOSTAN

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- 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, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊναβίρη (οι αναστολείς πρωτεασών HIV που χρησιμοποιούνται για τη λοίμωξη από HIV)
  - μπόσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
  - νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
  - κομπισιστάτη (χρησιμοποιείται για τη λοίμωξη από HIV)
  - γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται για τη 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 έχετε λάβει κατά τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης) χορηγούμενο από το στόμα ή μέσω ενέσιμης χορήγησης. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και RAVOSTAN μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυοσκελετικά προβλήματα (ραβδομυόλυση).

Μην πάρετε περισσότερο από 40 mg RAVOSTAN εάν παίρνετε λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης σχετικά με τη χοληστερόλη).

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

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το RAVOSTAN.

#### Ενημερώστε τον γιατρό σας:

- για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
- εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- εάν είχατε ηπατική νόσο. Μπορεί το RAVOSTAN να μην είναι κατάλληλο για σας.
- εάν πρόκειται να κάνετε μία χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειασθεί να σταματήσετε τα δισκία RAVOSTAN 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 RAVOSTAN και να ελέγξει εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων ενόσω λαμβάνετε το RAVOSTAN. 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 τη λήψη του RAVOSTAN.

Ενώσω 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 τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρή νόσο των πνευμόνων.

**Επικοινωνήστε με τον 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 RAVOSTAN και ειδικότερα με τη δόση των 80 mg. Ο κίνδυνος της μυϊκής καταστροφής είναι, επίσης, μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Επικοινωνήστε με τον 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 μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησης αυτής 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 RAVOSTAN). Η σιμβαστατίνη δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### **Άλλα φάρμακα και RAVOSTAN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Η λήψη του RAVOSTAN 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 το RAVOSTAN').

- **Εάν απαιτείται να πάρετε από του στόματος χορηγούμενο φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία μίας βακτηριακής λοίμωξης, μπορεί να χρειασθεί να διακόψετε προσωρινά αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε θα ξαναπάρτε με ασφάλεια το RAVOSTAN. Η λήψη του RAVOSTAN με φουσιδικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σπάνια σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Αναζητήστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.**
- κυκλοσπορίνη (συνήθως χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου)
- δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εξωτερικά της μήτρας)
- φάρμακα με δραστική ουσία όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- φιβράτες με δραστική ουσία όπως η γεμφιβροζίλη και βεξαφιβράτη (χρησιμοποιούνται για να μειώνουν τη χοληστερόλη)

- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- αναστολείς πρωτεασών HIV όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του AIDS)
- αντιικοί παράγοντες για την ηπατίτιδα C όπως μπεσοπρεβίρη, τελαπρεβίρη, ελμπασβίρη ή γραζοπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- φάρμακα με το δραστικό συστατικό κομπισιστάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του AIDS)
- αμιοδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη ή αμλοδιπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης, πόνου στο στήθος που σχετίζεται με καρδιακή νόσο ή άλλων καρδιακών παθήσεων)
- λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης σχετικά με τη χοληστερόλη)
- δαπτομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των δομών του δέρματος, καθώς και της βακτηριαμίας). Είναι πιθανόν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τους μυς να είναι εντονότερες εάν αυτό το φάρμακο λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με συμβαστατίνη (π.χ. RAVOSTAN). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα σταματήσετε να λαμβάνετε RAVOSTAN για ένα διάστημα.
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας).

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

- φάρμακα με μία 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).

Επίσης, θα πρέπει να ενημερώσετε οποιοδήποτε γιατρό σας συνταγογραφεί ένα νέο φάρμακο ότι λαμβάνετε το RAVOSTAN.

### **Το RAVOSTAN με τροφή και ποτό**

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

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην παίρνετε RAVOSTAN εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποψιάζεσθε ότι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε RAVOSTAN, σταματήστε αμέσως να το λαμβάνετε και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μην παίρνετε RAVOSTAN εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

### **Το RAVOSTAN περιέχει λακτόζη**

Τα δισκία RAVOSTAN περιέχουν ένα σάκχαρο που ονομάζεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### 3. Πώς να πάρετε το RAVOSTAN

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

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.

Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα για τη μείωση της χοληστερόλης ενόσω λαμβάνετε RAVOSTAN.

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι συμβαστατίνη 5 mg, 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 80 mg ημερησίως. **Μην παίρνετε περισσότερο από 80 mg 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 τον στόχο τους ως προς τη 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 RAVOSTAN το βράδυ. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

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

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RAVOSTAN από την κανονική**

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RAVOSTAN**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε, απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του RAVOSTAN κατά τη συνήθη ώρα την επόμενη ημέρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το RAVOSTAN**

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας επειδή η χοληστερόλη σας μπορεί πάλι να αυξηθεί.

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

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο 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 γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

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

Οι ακόλουθες σπάνιες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

- 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 παρουσιαστεί θάνατοι.
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) που συμπεριλαμβάνουν:
  - οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)
  - σοβαρό μυϊκό πόνο συνήθως στους ώμους και το ισχίο
  - εξάνθημα με εξασθένηση 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 (ανααιμία)
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και ποδιών
- κεφαλαλγία, αίσθημα μυρμηκίασης, ζάλη
- πεπτικές διαταραχές (κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος)
- εξάνθημα, κνησμός, απώλεια μαλλιών
- εξασθένηση
- προβλήματα στον ύπνο (πολύ σπάνια)
- πτωχή μνήμη (πολύ σπάνια), απώλεια μνήμης, σύγχυση
- θαμπή όραση, μειωμένη όραση

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια:

- μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλαξία)
- εξάνθημα που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή έλκη στο στόμα (λειχηνοειδή φαρμακευτικά εξανθήματα)
- ρήξη μυός
- γυναικομαστία (διόγκωση του μαστού στους άνδρες).

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 και η οποία μπορεί να μην υποχωρήσει και μετά τη διακοπή του RAVOSTAN (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

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

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.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το RAVOSTAN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το RAVOSTAN**

- Η δραστική ουσία είναι η σιμβαστατίνη.

Το RAVOSTAN 20 mg/tab περιέχει 20 mg σιμβαστατίνης ανά δισκίο.

Το RAVOSTAN 40 mg/tab περιέχει 40 mg σιμβαστατίνης ανά δισκίο.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

#### *Πυρήνας δισκίου*

Βουτυλοϋδροξυανισόλη, ασκορβικό οξύ, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο, μονοϋδρική λακτόζη



*Επικάλυψη δισκίου*

Opadry 21S24753 pink, το οποίο αποτελείται από: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου, αιθυλοκυτταρίνη, φθαλικό διαιθυλεστέρα, κεκαθαρμένο τάλκη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου, μαύρο οξείδιο του σιδήρου, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου

**Εμφάνιση του RAVOSTAN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα RAVOSTAN των 20 mg και 40 mg συσκευάζονται σε κουτιά των 10 και 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PLA Pharmaceuticals A.E.

Τυμφρηστού 25 & Βίκτωρος Ουγκώ

144 52, Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ.: 210 – 2856510-520

Παρασκευαστής

Εργοστάσιο Bennett Φαρμακευτική Α.Ε.

Αιγαίου 26

19400, θέση Καρελλά, Κορωπί

Τηλ.: 210 6644585

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