

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

1.1. Όνομασία: **TORVASTIN**

1.2. Σύνθεση: Δραστική Ουσία: Atorvastatin Calcium Trihydrate
Έκδοχα: Sodium Carbonate Anhydrous, Cellulose Microcrystalline, Lactose Anhydrous, Crosscarmellose Sodium, Sodium Layryl Suphate, Hydroxypropyl Cellulose-L, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide Colloidal, Butylateded Hydroxy Anisole, Butylateded Hydroxy Toluene.
Επικάλυψη: Opadry II White (Polivynil Alcohol, Macrogol, Titanium Dioxide E171, CI77891, Talc).

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο περιέχει 20mg ή 40mg ατορβαστατίνης (ως atorvastatin calcium trihydrate).

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία :

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TORVASTIN έχουν λευκό χρώμα και περιέχονται σε blisters Alu/Alu. Κάθε κουτί των 20mg και 40mg, περιέχει 28 δισκία.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: Αντιλιπιδαιμικό.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας : BIOMEDICA-CHEMICA A.E.
(Γεωργίου Λύρα 25, Πάροδος Αγ. Φανουρίου
145 64 Κάτω Κηφισιά
Τηλέφωνα: 210 6200704-5
Fax: 210 6200706)

1.8. Παρασκευαστής – Συσκευαστής : PHARMANEL A.E.

1. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1. Γενικές Πληροφορίες :

Η ατορβαστατίνη, δραστικό συστατικό του TORVASTIN ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ελαττώνουν τα αυξημένα λιπίδια του αίματος.

2.2. Ενδείξεις :

Η ατορβαστατίνη ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, όπως ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία και συνδυασμένη (μεικτή) υπερλιπιδαιμία (τύπος Ια και Ιβ κατά Fredrickson), όταν η δίαιτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν. Η ατορβαστατίνη ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL χοληστερόλης σε ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες δεν είναι διαθέσιμες.

2.3. Αντενδείξεις :

Η ατορβαστατίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του, με ενεργό ηπατική νόσο ή ανεξήγητη, επιμένουσα αύξηση των τρανσαμινασών του πλάσματος μεγαλύτερη από το 3-πλάσιο των ανώτερων φυσιολογικών τιμών, με μυοπάθεια, κατά την διάρκεια της κύησης και του θηλασμού και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέσα.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση :

2.4.1. Γενικά :

- **Επίδραση στο Ήπαρ:**

Οι ηπατικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια περιοδικά. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν οποιοδήποτε κλινικό σημείο ή σύμπτωμα ενδεικτικό ηπατικής βλάβης θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο ηπατικής λειτουργίας. Οι ασθενείς με αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών θα πρέπει να παρακολουθούνται μέχρις ότου οι διαταραχές αποκατασταθούν. Αν μια αύξηση των τιμών των τρανσαμινασών, μεγαλύτερη του 3-πλάσιου των ανώτερων φυσιολογικών τιμών επιμένει, συνιστάται μείωση της δόσης ή διακοπή της χορήγησης της ατορβαστατίνης. Η ατορβαστατίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που καταναλώνουν σημαντικές ποσότητες οινοπνεύματος ή/και έχουν ιστορικό ηπατικής

νόσου.

- **Επίδραση στους Σκελετικούς Μυς:**

Η ατορβαστατίνη, όπως και άλλοι αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης, μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις να επιδράσει στους σκελετικούς μυς και να προκαλέσει μυαλγία, μυοσίτιδα και μυοπάθεια, που μπορεί να εξελιχθεί σε ραβδομύωση, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση, που χαρακτηρίζεται από πολύ αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης – CPK (10 φορές μεγαλύτερα των ανώτατων φυσιολογικών τιμών), μυοσφαιριναιμία και μυοσφαιρινουρία, που μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια.

Πριν την έναρξη της θεραπείας:

Η ατορβαστατίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για εμφάνιση ραβδομύωσης. Στις καταστάσεις που ακολουθούν πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα της φωσφοκινάσης της κρεατινίνης (CPK) πριν την έναρξη της θεραπείας με στατίνες:

- Νεφρική ανεπάρκεια
- Υποθυρεοειδισμός
- Ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό κληρονομικής μυϊκής διαταραχής
- Προηγούμενο ιστορικό μυϊκής τοξικότητας με στατίνη ή φιβράτη
- Προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου και/ή όταν καταναλώνονται μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος
- Σε ηλικιωμένους (ηλικίας >70 ετών) η χρησιμότητα μιας τέτοιας μέτρησης πρέπει να εξετάζεται με βάση την ύπαρξη άλλων παραγόντων που προδιαθέτουν για ραβδομύωση

Σε αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να σταθμίζεται ο κίνδυνος σε σχέση με το πιθανό όφελος της θεραπείας και συνιστάται κλινική παρακολούθηση.

Εάν τα επίπεδα της CPK είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πριν από την έναρξη της θεραπείας δεν πρέπει να γίνει έναρξη αυτής.

Προσδιορισμός της φωσφοκινάσης της κρεατινίνης:

Η φωσφοκινάση της κρεατινίνης (CPK) δεν πρέπει να προσδιορίζεται μετά από εντατική άσκηση ή παρουσία οποιασδήποτε άλλης εύλογης αιτίας αύξησης της CPK, γιατί αυτό δυσκολεύει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Εάν τα επίπεδα της CPK, πριν την έναρξη θεραπείας, είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πρέπει να προσδιορίζονται εκ νέου 5 έως 7 ημέρες αργότερα για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων.

Κατά την διάρκεια της θεραπείας:

- Πρέπει να ζητείται από τους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως μυϊκούς πόνους, κράμπες ή αδυναμία, ιδιαίτερα εάν συνοδεύονται από αίσθημα κακουχίας ή πυρετό.
- Εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα, ενώ ένας ασθενής βρίσκεται υπό θεραπεία με ατορβαστατίνη, πρέπει να προσδιορίζονται τα επίπεδα της CPK. Εάν διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) η θεραπεία θα πρέπει να σταματήσει.
- Εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινές διαταραχές, ακόμα και αν τα επίπεδα της CPK είναι αυξημένα σε ≤ 5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια, πρέπει να εκτιμάται η ανάγκη διακοπής της θεραπείας.
- Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν και τα επίπεδα της CPK επανέλθουν στο φυσιολογικό, τότε μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο επαναχορήγησης της ατορβαστατίνης ή τη χορήγηση μιας άλλης στατίνης στη χαμηλότερη δόση και υπό στενό έλεγχο.
- Η ατορβαστατίνη πρέπει να διακοπεί εάν σημειωθούν κλινικά σημαντικές αυξήσεις στα επίπεδα της CPK (>10 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) ή εάν διαγνωσθεί ή υπάρξει υπόνοια ραβδομύωσης.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ραβδομύωσης αυξάνεται όταν η ατορβαστατίνη χορηγείται ταυτόχρονα με κάποια φαρμακευτικά προϊόντα όπως: κυκλοσπορίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, νεφαζοδόνη, νιασίνη, γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες ή αναστολείς

της HIV πρωτεάσης (Βλέπε το 2.5.-Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης και το 2.8.-Ανεπιθύμητες ενέργειες).

2.4.2. Χρήση τους ηλικιωμένους :

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών, όταν χρησιμοποιούνται οι συνιστώμενες δόσεις, είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν στο γενικό πληθυσμό.

2.4.3. Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό :

Η ατορβαστατίνη αντενδείκνυται στην κύηση και το θηλασμό. Οι γυναίκες που παίρνουν το φάρμακο και βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν επαρκή μέτρα αντισύλληψης. Η ασφάλεια της ατορβαστατίνης κατά την κύηση και το θηλασμό δεν έχει αποδειχθεί.

2.4.4. Χρήση στα παιδιά :

Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4-17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία (βλέπε λήμμα 2.6.-Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Δεν έχει αναφερθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που να συνηγορεί ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν ατορβαστατίνη θα παρουσιάσουν ελάττωση της ικανότητας τους να οδηγούν ή να χειρίζονται επικίνδυνα μηχανήματα.

2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα :

Δεν υπάρχουν.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Ο κίνδυνος της μυοπάθειας, στη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης, αυξάνεται όταν χορηγείται ταυτόχρονα με κυκλοσπορίνη, φιβράτες, μακρολίδες συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης, αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών ή νιασίνη.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μυοπάθεια οδήγησε σε ραβδομυόλυση με δευτεροπαθή νεφρική ανεπάρκεια, λόγω της μυοσφαιρινουρίας.

Επειδή έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις σε συγχορήγηση της ατορβαστατίνης με κυκλοσπορίνες, μακρολίδες, συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης και της κλαριθρομυκίνης, αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών, συμπεριλαμβανομένης της ιτρακοναζόλης, νιασίνη, αναστολείς της HIV πρωτεάσης, γεμφιβροζίλη/φιβράτες, διγοξίνη, από του στόματος αντισυλληπτικά, κολεστιπόλη, αντιόξινα, βαρφαρίνη, αναστολείς της γλυκοπρωτεΐνης P (π.χ. κυκλοσπορίνη), πρέπει να ενημερώσετε το

γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παραπάνω φάρμακα. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται βαρφαρίνη, όταν προστεθεί ατορβαστατίνη χρειάζονται στενή παρακολούθηση.

Πιθανή αλληλεπίδραση με αντιαρρυθμικά τάξης III συμπεριλαμβανομένης της αμιωδαρόνης. Σε συγχορήγηση της ατορβαστατίνης με αντιυπερτασικά ή υπογλυκαιμικά φάρμακα, αμλοδιπίνη, φεναζόνη και σιμετιδίνη δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση.

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη λήψη μεγάλων ποσοτήτων χυμού γκρέϊπφρουτ (grapefruit) και ατορβαστατίνης.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

Ο ασθενής πριν από τη λήψη του TORVASTIN θα πρέπει να ακολουθήσει μια σταθερή υπολιπιδαιμική διαίτα, την οποία και θα συνεχίσει κατά την διάρκεια της θεραπείας του με TORVASTIN. Η συνήθης αρχική δόση είναι 10mg μια φορά την ημέρα. Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται με βάση τα αρχικά επίπεδα της LDL-χοληστερόλης, τους στόχους της θεραπείας και την ανταπόκριση του ασθενούς. Τροποποίηση της δοσολογίας πρέπει να γίνεται ανά μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων ή μεγαλύτερα. Η μέγιστη δόση είναι 80mg μια φορά την ημέρα. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται εφάπαξ και μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με το φαγητό ή με άδειο στομάχι.

Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία και συνδυασμένη (μεικτή) υπερλιπιδαιμία:

Η πλειονότητα των ασθενών ελέγχεται με χορήγηση 10mg TORVASTIN άπαξ ημερησίως. Τα αποτελέσματα της θεραπείας φαίνονται σε 2 εβδομάδες, ενώ η μέγιστη θεραπευτική ανταπόκριση συνήθως επιτυγχάνεται σε 4 εβδομάδες, διαρκεί δε όσο ο ασθενής παίρνει το φάρμακο.

Ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία:

Η θεραπεία αρχίζει με 10mg TORVASTIN ημερησίως. Οι δόσεις να εξατομικεύονται και κάθε 4 εβδομάδες να τροποποιούνται έως 40mg ημερησίως. Στη συνέχεια, ή η δοσολογία αυξάνεται στη μέγιστη τιμή των 80mg ημερησίως ή χορηγούνται 40mg TORVASTIN μια φορά την ημέρα σε συνδυασμό με κάποια ρητίνη ανταλλαγής ιόντων.

Ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία:

Η δοσολογία του TORVASTIN σε ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία είναι 10 έως 80mg ημερησίως. Το TORVASTIN πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

Παιδιά:

Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4-17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτή την πληθυσμιακή ομάδα είναι 10mg. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη, σ' αυτό τον πληθυσμό ασθενών, δεν έχουν αξιολογηθεί.

Ηλικιωμένοι:

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών, όταν χρησιμοποιούνται οι συνιστώμενες δόσεις, είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν στο γενικό πληθυσμό.

Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:

Δεν χρειάζεται τροποποίηση του δοσολογικού σχήματος.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση :

Για τις περιπτώσεις υπερδοσολογίας από το TORVASTIN δεν υπάρχει ειδική θεραπεία. Αν αυτό συμβεί, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά και να εφαρμοστούν τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, όπως απαιτείται κατά περίπτωση. Χρειάζεται εκτίμηση των λειτουργικών δοκιμασιών του ήπατος και των επιπέδων της CPK. Η αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να βελτιώσει σημαντικά την κάθαρση της ατορβαστατίνης.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Οι συχνότερα αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται κυρίως από το γαστρεντερικό και περιλαμβάνουν δυσκοιλιότητα, μετεωρισμό, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος και συνήθως υποχωρούν με τη συνέχιση της θεραπείας.

Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά καθώς και κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με το φάρμακο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισης τους σε : συχνές (>1/100, <1/10), μη συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/1000).

- Γαστρεντερικές διαταραχές:
Συχνές: δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, ναυτία, διάρροια.
Μη συχνές: ανορεξία, έμετος.
- Διαταραχές αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος:
Μη συχνές: θρομβοπενία.
- Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:
Συχνές: αλλεργικές αντιδράσεις.
Πολύ σπάνιες: αναφυλακτικές αντιδράσεις.
- Ενδοκρινικές διαταραχές:
Μη συχνές: αλωπεκία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία, παγκρεατίτιδα.
- Ψυχιατρικές:
Συχνές: αϋπνία.
Μη συχνές: αμνησία.
- Διαταραχές κεντρικού νευρικού συστήματος:
Συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη, παραισθησίες, υπαισθησία.
Μη συχνές: περιφερική νευροπάθεια.
- Διαταραχές ήπατος-χολής:
Σπάνιες: ηπατίτιδα, χολοστατικός ίκτερος.
- Δέρμα/Εξαρτήματα δέρματος:
Συχνές: δερματικό εξάνθημα, κνησμός.
Μη συχνές: κνίδωση.
Πολύ σπάνιες: αγγειοοίδημα, φυσαλιδώδη εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων του πολύμορφου ερυθήματος, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).
- Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:
Μη συχνές: εμβοές
- Μυοσκελετικές διαταραχές:
Συχνές: μυαλγία, αρθραλγία.
Μη συχνές: μυοπάθεια.
Σπάνιες: μυοσίτιδα, ραβδομύλυση.
- Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος:

Μη συχνές: ανικανότητα.

- Διαταραχές γενικά:

Συχνές: εξασθένιση, θωρακικό άλγος, οσφυαλγία, περιφερικό οίδημα.

Μη συχνές: κακουχία, αύξηση σωματικού βάρους.

- Στοιχεία από κλινικές μελέτες:

Σε ασθενείς που έπαιρναν ατορβαστατίνη παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων των τρανσαμινασών, γεγονός που συμβαίνει και με άλλους αναστολείς της HMG-CoA αναγωγής. Η αύξηση αυτή συνήθως ήταν μικρή, παροδική, ενώ δεν χρειάστηκε διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς που έπαιρναν ατορβαστατίνη, κλινικά σημαντική αύξηση των τρανσαμινασών του ορού (τρεις φορές πάνω από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) παρατηρήθηκε σε ποσοστό 0,8%. Η αύξηση αυτή ήταν δόσοεξαρτώμενη, σε όλους δε τους ασθενείς ήταν αναστρέψιμη.

Επίπεδα CPK μεγαλύτερα του 3-πλάσιου των ανώτατων φυσιολογικών ορίων παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 2,5% των ασθενών που λάμβαναν ατορβαστατίνη ποσοστό που είναι παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες με άλλους αναστολείς της HMG-CoA αναγωγής. Επίπεδα 10 φορές πάνω από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 0,4% των ασθενών υπό θεραπεία με ατορβαστατίνη.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει μια δόση :

Εάν παραλείψετε μια δόση θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

Η διάρκειά του TORVASTIN είναι 36 μήνες.

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου : 01/2009

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή

χρειάζεστε, καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης :

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.