

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**Atrovita**

Atorvastatin

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

**1.1 Ονομασία:** ATROVITA

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Atorvastatin Calcium trihydrate.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10mg ή 20mg ή 40mg ή 80mg ατορβαστατίνης [ως atorvastatin calcium (trihydrate)]. **Εκδοχα:** Calcium Carbonate, Cellulose Microcrystalline, Lactose Monohydrate, Crosscarmellose Sodium, Polysorbate 80, Hyprollose, Magnesium Stearate, Talc.

Coating Material Opadry White YS-1-7040: Hypromellose, Macrogol, Titanium Dioxide E 171, CI 77891, Talc

### 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

**Atrovita 10mg:** Λευκά ελλειψοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο τον αριθμό «10» στην μία πλευρά και τον κωδικό «PD 155» στην άλλη. Κουτί που περιέχει 28 δισκία σε blister (4BLIST x 7)

**Atrovita 20mg:** Λευκά ελλειψοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο τον αριθμό «20» στην μία πλευρά και τον κωδικό «PD 156» στην άλλη. Κουτί που περιέχει 28 δισκία σε blister (4BLIST x 7)

**Atrovita 40mg:** Λευκά ελλειψοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο τον αριθμό «40» στην μία πλευρά και τον κωδικό «PD 157» στην άλλη. Κουτί που περιέχει 28 δισκία σε blister (4BLIST x 7)

**Atrovita 80mg:** Λευκά ελλειψοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο τον αριθμό «80» στην μία πλευρά και τον κωδικό «PD 158» στην άλλη. Κουτί που περιέχει 28 δισκία σε blister (4BLIST x 7)

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιλιπιδαιμικό

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Proton Pharma

Ανώνυμη Φαρμακευτική Εταιρεία, Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας, Τ.Κ. 145 64, Ν.Κηφισία, Τηλ. 210 6254175

**1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής:** ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ

(ΕΡΓ Β-Ανθούσα)

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

**2.1 Γενικές πληροφορίες:** Το Atrovita ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ελαττώνουν τα αυξημένα λιπίδια του αίματος.

**2.2 Ενδείξεις:** Το Atrovita 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 η ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία και η συνδυασμένη (μεικτή) υπερλιπιδαιμία (τύπος Ια και Ιβ κατά Fredrickson), όταν η δίαιτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν. Το Atrovita 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 αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

**2.3 Αντενδείξεις:** Το Atrovita 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 ανώτατων φυσιολογικών ορίων, με μυοπάθεια, κατά τη 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 ανώτατων φυσιολογικών ορίων επιμένει συνίσταται μείωση της δόσης ή διακοπή της χορήγησης του.

Το Atronita πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που καταναλώνουν σημαντικές ποσότητες οιοπνεύματος ή/και έχουν ιστορικό υπατικής 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 της φωσφοκινάσης της κρεατίνης -CPK (10 φορές μεγαλύτερα των ανώτατων φυσιολογικών ορίων), μιοσφαιρινουρία και μιοσφαιριναιμία, που μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια.

Πριν την έναρξη της θεραπείας Η ατορβαστατίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για εμφάνιση ραβδομύωσης. Στις καταστάσεις που ακολουθούν πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα της φωσφοκινάσης της κρεατίνης (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 φιμπράτη - Προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου και/ή όταν καταναλώνονται μεγάλες ποσότητες οιοπνεύματος. - Σε ηλικιωμένους (ηλικίας  $\geq 70$  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 συνίσταται κλινική παρακολούθηση. Εάν τα επίπεδα της CPK είναι σημαντικώς αυξημένα ( $\geq 5$  φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πρέπει να προσδιορίζονται εκ νέου 5 έως 7 ημέρες αργότερα για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων.

Κατά τη 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 ο ασθενής βρίσκεται υπό θεραπεία με ατορβαστατίνη, πρέπει να προσδιορίζονται τα επίπεδα της CPK. Αν διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα είναι σημαντικώς αυξημένα ( $\geq 5$  φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.
- Εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινές διαταραχές ακόμα και αν τα επίπεδα της CPK είναι αυξημένα σε  $\leq 5$  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 η 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 ( $\geq 10$  φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) ή αν διαγνωσθεί ή υπάρχει υπόνοια ραβδομυόλυσης.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ραβδομυόλυσης αυξάνεται όταν η ατορβαστατίνη χορηγείται ταυτόχρονα με κάποια φαρμακευτικά προϊόντα όπως: κυκλοσπορίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, νεφαζοδόνη, νιασίνη, γεμφιβροζίλη άλλες φιμπράτες 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 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.

**2.4.3 Κύηση-Γαλουχία.** Το Atrovita 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 τον θηλασμό δεν έχει αποδειχτεί.

**2.4.4 Παιδιά.** Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνίσταται 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 (βλέπε λήμμα 2.6 Δοσολογία και τρόπος χρήσης).

**2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.** Δεν έχει αναφερθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που να συνηγορεί ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν Atrovia θα παρουσιάσουν ελάττωση της ικανότητας τους να οδηγούν ή να χειρίζονται επικίνδυνα μηχανήματα.

**2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

**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 κυκλοσπορίνη, φιβράτες, μοκρολίδες 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 του Atrovia με κυκλοσπορίνη, 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, όταν προστεθεί atrovia χρειάζονται στενή παρακολούθηση. Πιθανή αλληλεπίδραση με αντιαρρυθμικά τάξης III συμπεριλαμβανομένης της αμιοδαρόνης. Σε συγχορήγηση του με αντιυπερτασικά ή υπογλυκαιμικά φάρμακα, αμλοδιπίνη, φεναζόλη και σιμετιδίνη δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση. Δεν συνίσταται η ταυτόχρονη λήψη μεγάλων ποσοτήτων χυμού γκρειπφρουτ (grapefruit) και ατορβαστατίνης.

**2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Ο ασθενής πριν από τη λήψη του Atrovia θα πρέπει να ακολουθήσει μια σταθερή υπολιπιδαιμική δίαιτα την

οποία και θα συνεχίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας του με το Atronita. Η συνήθης αρχική δόση είναι 10 mg 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 80 mg 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 10 mg 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 10 mg atronita ημερησίως. Οι δόσεις να εξατομικεύονται και να τροποποιούνται κάθε 4 εβδομάδες έως 40 mg.ημερησίως. Στη συνέχεια ή η δοσολογία αυξάνεται στη μέγιστη τιμή των 80 mg ημερησίως ή χορηγούνται 40 mg Atronita μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με κάποια ρητίνη ανταλλαγής ιόντων.

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

Παιδιά: Η παιδική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικία 4-17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμικές, όπως η ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτή τη πληθυσμιακή ομάδα είναι 10 mg. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80 mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη, σ' αυτόν τον

πληθυσμό ασθενών, δεν έχουν αξιολογηθεί.

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

Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Δεν χρειάζεται τροποποίηση του δασολογικού σχήματος.

**2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση.** Για τις περιπτώσεις υπερδοσολογίας από το Atronita: 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 δοκιμαστικών του ήπατος και των επιπέδων της CPK. Η αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να βελτιώσει σημαντικά την κάθαρση της ατοβαστρατίνης.

**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 ( $\geq 1/100$ ,  $\leq 1/10$ ), μη συχνές ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/1000$ ), πολύ σπάνιες ( $\leq 1/10000$ )

**Γαστρεντερικές διαταραχές:** Συνήθεις: δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, ναυτία, διάρροια. Ασυνήθεις: ανορεξία, εμετός.

**Διαταραχές αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος:** Ασυνήθεις: θρομβοκυτοπενία.

**Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:** Συνήθεις αλλεργικές αντιδράσεις. Πολύ σπάνιες: αναφυλακτικές αντιδράσεις

**Ενδοκρινικές διαταραχές:** Ασυνήθεις: αλωπεκία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία, παγκρεατίτιδα

**Ψυχιατρικές:** Συνήθεις: αϋπνία Ασυνήθεις: αμνησία

**Διαταραχές κεντρικού νευρικού συστήματος:**

Συνήθειες: κεφαλαλγία, ζάλη, παραισθήσεις, υπαισθησία  
Ασυνήθειες: περιφερική νευροπάθεια **Διαταραχές ήπατος**  
**- χολής**: Σπάνιες: ηπατίτιδα, χολοστατικός ίκτερος **Δέρμα**  
**/ Εξαρτήματα δέρματος**: Συνήθειες: δερματικό εξάνθημα,  
κνησμός Ασυνήθειες: 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**: Ασυνήθειες:  
εμβοές

**Μυοσκελετικές διαταραχές**: Συνήθειες: μυαλγία,  
αρθραλγία Ασυνήθειες: μυοπάθεια Σπάνιες: μυοσίτιδα,  
ραβδομύοληση

**Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος**:  
Ασυνήθειες: ανικανότητα **Διαταραχές γενικά**: Συνήθειες:  
εξασθένηση, θωρακικό άλγος, οσφυαλγία, περιφερικό  
οίδημα Ασυνήθειες: κακουχία, αύξηση σωματικού βάρους  
**Στοιχεία από κλινικές μελέτες**. Σε ασθενείς που  
έπαιρναν Atronita παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων  
των τρανσανινασών, γεγονός που συμβαίνει και με  
άλλους αναστολής της HMG- CoA αναγωγάσης. Η  
αύξηση αυτή συνήθως ήταν μικρή, παροδική, και δεν  
χρειάστηκε διακοπή θεραπείας. Σε ασθενείς που  
έπαιρναν Atronita, κλινικά σημαντική αύξηση των  
τρανσαμινασών του ορού (τρεις φορές πάνω από τα  
ανώτατα φυσιολογικά όρια) παρατηρήθηκε σε ποσοστό  
0,8%. Η αύξηση αυτή, ήταν δοσοεξαρτώμενη, σε όλους  
δε τους ασθενείς ήταν αναστρέψιμη.

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

**2.9Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενείς σε περίπτωση  
που παραλείπει να πάρει κάποια δόση:**

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη  
δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. 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:**

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 τη φύλαξη του προϊόντος.

#### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 3-4-2008**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας 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 το 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 μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί γη 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 ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.