***ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ***

**LIP-DOWN®**

**Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 10, 20 & 40 mg**

**Simvastatin**

***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 περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται 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 LIP-DOWN® και ποια είναι η χρήση του*
  2. *Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το LIP-DOWN®*
  3. *Πώς να χρησιμοποιήσετε το LIP-DOWN®*
  4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*
  5. *Πώς να φυλάσσεται το LIP-DOWN®*
  6. *Λοιπές πληροφορίες*

#### *1. Τι είναι το LIP-DOWN® και ΠΟΙΑ είναι Η χρησΗ ΤΟΥ*

*Το LIP-DOWN® ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονο­μάζονται στατίνες. Αυτές λειτουργούν μειώνοντας την ποσότητα χοληστερόλης και κάποιων λιπαρών ουσιών που ονομάζονται τριγλυκερίδια στο αίμα σας.*

*Το LIP-DOWN® χρησιμοποιείται:*

*- Για να μειώσει τη χοληστερόλη και τα τριγλυκερίδια στο αίμα όταν δίαιτα χαμηλή σε λιπαρά ή άλλα μέτρα (π.χ. άσκηση, απώλεια βάρους) είναι ανεπαρκή. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη χαμηλή σε λιπαρά δίαιτα καθόσον παίρνετε αυτό το φάρμακο.*

*- Για να μειώσει κληρονομικά αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία) μαζί με κατάλληλη δίαιτα και άλλες θεραπείες (όπως LDL-αφαίρεση) ή όταν τέτοιου είδους θεραπείες δεν είναι κατάλληλες.*

*- Για να μειώσει τον κίνδυνο στεφανιαίας νόσου αν έχετε σκλήρυνση των αρτηριών (αρτηριοσκλήρωση) ή διαβήτη, ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης είναι φυσιολογικά, μαζί με κατάλληλη δίαιτα και άλλες θεραπείες.*

***2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ Πριν ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ το LIP-DOWN®***

***Μην πάρετε το LIP-DOWN®***

*- Αν είστε αλλεργικοί (υπερευαισθησία) στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του δισκίου*

*- Αν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας ή επίμονα αυξημένα επίπεδα συγκεκριμένων ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες στον ορό)*

*- Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε*

*- Αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα (δείτε επίσης «Λήψη άλλων φαρμάκων» παρακάτω):*

* *Συγκεκριμένα αντιμυκητιασικά (κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή ιτρακοναζόλη)*
* *Συγκεκριμένα φάρμακα για την θεραπεία από AIDS (αναστολείς HIV-πρωτεασών, όπως ιντιναβίρη,νελφιναβίρη, ριτοναβίρη και σακιναβίρη)*
* *Συγκεκριμένα αντιβιοτικά (ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη)*
* *Το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη*

***Προσέξτε ιδιαίτερα με το LIP-DOWN®***

*- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιμβαστατίνη νιώσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία στην πίεση ή μυϊκή αδυναμία. Η σιμβαστατίνη μπορεί να προκαλέσει μυϊκά προβλήματα και μερικές φορές μυϊκή κατάρρευση με μυϊκές κράμπες,, πυρετό και κόκκινο-καφέ αποχρωματισμό των ούρων. Ο κίνδυνος της μυϊκής κατάρρευσης είναι μεγαλύτερος σε μεγαλύτερες δόσεις. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας αν νιώσετε μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία.*

*- Αν κάποιο από τα επόμενα σας συμβεί, καθώς έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο για μυϊκή κατάρρευση:*

*- είστε 65 ετών ή μεγαλύτερος*

*- είστε γυναίκα*

*- έχετε κάποιο νεφρικό πρόβλημα*

*- έχετε προβλήματα με θυρεοειδή (και δεν παίρνετε φάρμακα για αυτό)*

*- εσείς ή κοντινά μέλη της οικογένειας έχουν κάποια κληρονομική μυϊκή διαταραχή.*

*- έχετε ή είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με σιμβαστατίνη ή άλλες*

*στατίνες ή φιβράτες ( άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης)*

*- καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ*

*- αν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για άλλες παθήσεις: δείτε παράγραφο «Λήψη άλλων φαρμάκων» παρακάτω*

*- αν καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ ή είχατε ηπατικά προβλήματα ή ηπατικές διαταραχές στο παρελθόν. Η σιμβαστατίνη μπορεί να επηρεάσει το συκώτι σας χωρίς να το καταλάβετε άμεσα. Ο γιατρός σας με μερικές εξετάσεις αίματος μπορεί να ελέγξει το συκώτι σας πριν και μετά την έναρξη της θεραπείας.*

* *εάν πρόκειται να εγχειριστείτε. Ίσως χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε χάπια σιμβαστατίνης για ένα μικρό χρονικό διάστημα.*

*Για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή υπάρχει κίνδυνος να παρουσιάσετε διαβήτη. Έχετε πιθανότητες να παρουσιάσετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή πίεση.*

***Ελέγξτε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το LIP-DOWN® εάν:***

* *Πάσχετε από σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια*

*Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή ίσχυε στο παρελθόν.*

***Λήψη άλλων φαρμάκων***

*Παρακαλούμε σημειώστε ότι οι παρακάτω παρατηρήσεις μπορεί να ισχύουν και για προϊόντα που πήρατε στο παρελθόν ή θα πάρετε στο μέλλον .*

*Ίσως γνωρίζετε τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω με κάποιο διαφορετικό όνομα, συνήθως την εμπορική τους ονομασία. Στην παράγραφο αυτή η εμπορική ονομασία των προϊόντων δεν αναφέρεται, παρά μόνο το όνομα του δραστικού συστατικού ή της κατηγορίας του δραστικού συστατικού. Άρα, πάντα να ελέγχετε το κουτί και το φυλλάδιο της συσκευασίας του φαρμάκου, που παίρνετε, προσεκτικά, για να βρείτε ποιο είναι το δραστικό του συστατικό.*

*Ο κίνδυνος μυϊκών προβλημάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερος αν παίρνετε σιμβαστατίνη μαζί με τα παρακάτω φάρμακα (κάποια από αυτά έχουν ήδη αναφερθεί στην παράγραφο «Μην πάρετε το LIP-DOWN»)*

*- Φιμπράτες (άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης, όπως γκεμφιμπροζίλη, βεζαφιμπράτη)*

*-Κυκλοσπορίνη (φάρμακο για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος, συχνά χρησιμοποιούμενου σε μεταμοσχεύσεις οργάνων)*

*- Συγκεκριμένα αντιμυκητιασικά (όπως κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή ιτρακοναζόλη)*

*- Τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη*

*- Συγκεκριμένα φάρμακα για την θεραπεία από AIDS (αναστολείς HIV-πρωτεασών)*

*- Δαναζόλη (φάρμακο για τη θεραπεία ενδομητρίωσης κα ινοκυστικής μαστοπάθειας σε γυναίκες)*

*- Το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη*

*- Αμιοδαρόνη, ένα φάρμακο για καρδιακές αρρυθμίες*

*- Βεραπαμίλη, διλτιαζέμη ή αμλοδιπίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή της στηθάγχης ή άλλων καρδιακών καταστάσεων)*

*- Φουσιδικό οξύ ως δισκίο ή έγχυση (ένα φάρμακο για βακτηριακές μολύνσεις)*

* *Κολχικίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)*

*Όπως και με τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει κάποια άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων κι εκείνων που τα παίρνετε χωρίς συνταγή. Ιδιαιτέρως, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα:*

*- φάρμακα που προλαμβάνουν το σχηματισμό θρόμβων, όπως η βαρφαρίνη, η φαινπροκουμόνη ή η ακενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά)*

*- φενοφιβράτη (άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης)*

*- νιασίνη (άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης)*

*- ριφαμπικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)*

*Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε νιασίνη (νικοτινικό οξύ) ή ένα προϊόν που να περιέχει νιασίνη και είναι Κινέζικο.*

*Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή πήρατε πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή*

***Λήψη του LIP-DOWN® με τροφές και ποτά***

*Ο χυμός γκρέιπ φρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά, που μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα σιμβαστατίνης στο αίμα. Γι’ αυτό, δεν θα πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπ φρουτ καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκής βλάβης.*

*Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με ή χωρίς φαγητό.*

#### *Κύηση και θηλασμός*

*Μην παίρνετε σιμβαστατίνη αν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποπτεύεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος, καθώς η ασφάλεια του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν έχει αποδειχθεί. Αν μείνετε έγκυος, ενώ κάνετε χρήση του φαρμάκου, θα πρέπει να σταματήσετε να το παίρνετε αμέσως και να ενημερώσετε το γιατρό σας.*

*Δεν υπάρχουν δεδομένα για την απέκκριση της σιμβαστατίνης στο μητρικό γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα και επειδή υπάρχει κίνδυνος για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν θα πρέπει να θηλάζετε το παιδί σας ενώ παίρνετε σιμβαστατίνη.*

***Παιδιά***

*Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν μελετηθεί σε αγόρια ηλικίας 10-17 ετών και σε κορίτσια που η έμμηνος ρύση άρχισε τουλάχιστον ένα χρόνο πριν (δείτε «ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LIP-DOWN»). Η σιμβαστατίνη δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών. Για περισσότερες πληροφορίες, μιλήστε με το γιατρό σας.*

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

***Οδήγηση και χειρισμός μηχανών***

*Η σιμβαστατίνη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντες επιπτώσεις στη δυνατότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανών.*

*Παρ’ όλα αυτά, σπάνια έχουν αναφερθεί ζαλάδες σε ασθενείς που παίρνουν σιμβαστατίνη (δείτε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Μην οδηγείτε οχήματα ή χειρίζεστε μηχανές, όπου απαιτείται προσοχή, εάν νιώσετε αυτή την παρενέργεια.*

***Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του LIP-DOWN®:***

*Ανάμεσα στα άλλα συστατικά των δισκίων περιέχεται και λακτόζη. Αν ο γιατρός σάς ενημερώσει ότι δεν μπορείτε να ανεχτείτε συγκεκριμένες ζάχαρες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο.*

***3. Πως να ΠάΡετε το LIP-DOWN®***

*Πάντα να λαμβάνετε το LIP-DOWN® ακριβώς όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Θα πρέπει να ελέγξετε μαζί με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι.*

*Θα πρέπει να ακολουθείτε δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο χρόνο λαμβάνετε το LIP-DOWN.*

*Η δόση είναι 1 χάπι σιμβαστατίνης, 5mg, 10 mg, 20mg, 40mg ή 80mg από το στόμα μία φορά την ημέρα το βράδυ.*

*Η δόση των 80mg συνιστάται μόνο σε ενήλικες ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και μεγάλο κίνδυνο καρδιαγγειακών επιπλοκών.*

*Εάν χρειαστεί, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε διαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων μέχρι τη μέγιστη δόση των 80mg την ημέρα σε μία δόση που λαμβάνεται το βράδυ.*

*Εάν ο γιατρός σας σάς έχει συνταγογραφήσει έναν συμπλοκοποιητή χολικών οξέων (άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης όπως η κολεστιραμίνη) μαζί με τη σιμβαστατίνη, θα πρέπει να πάρετε τη σιμβαστατίνη τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις ώρες μετά τον συμπλοκοποιητή χολικών οξέων.*

***Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 10-17 ετών)***

*Για παιδιά (ηλικίας 10-17 ετών) με την κληρονομική ασθένεια που ονομάζεται οικογενής υπερχοληστερολαιμία, η συνήθης συνιστώμενη ημερήσια δόση έναρξης είναι 10mg ημερησίως το βράδυ. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 40mg ημερησίως.*

***Οδηγίες για τη χρήση***

*Τα δισκία σιμβαστατίνης θα πρέπει να λαμβάνονται με νερό. Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με ή χωρίς φαγητό.*

***Διάρκεια θεραπείας***

*Θα πάρετε το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρόνο χρειάζεται να παίρνετε σιμβαστατίνη*

*Αν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση της σιμβαστατίνης είναι πολύ δυνατή ή πολύ ασθενής, μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.*

***Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LIP-DOWN® από την κανονική:***

*Αν πάρετε περισσότερα δισκία, από αυτά που πρέπει, κατά λάθος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.*

***ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ : 210 7793777***

***Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LIP-DOWN®***

*Αν καταλάβετε ότι έχετε ξεχάσει να πάρετε μία δόση σύντομα μετά την σωστή ώρα, πάρετε τη δόση το συντομότερο δυνατό.*

*Αν όμως είναι σχεδόν ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, παραλείψτε την δόση που ξεχάσατε και πάρετε την επόμενη δόση όταν έρθει η σωστή ώρα. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση αμφιβολίας.*

*Μη παίρνετε διπλάσια δόση για να καλύψετε την ξεχασμένη δόση.*

***Εάν σταματήσετε να παίρνετε το LIP-DOWN®***

*Αν ξαφνικά σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο η χοληστερόλη σας θα αυξηθεί ξανά. Άρα, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν τη διακοπή της θεραπείας, ακόμη και αν υποφέρετε από παρενέργειες. Αυτός/ή θα σας πει αν πρέπει να σταματήσετε και ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος για να το κάνετε.*

*Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις για την χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.*

***4. Πιθανές ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ενέργειες***

*Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η σιμβαστατίνη μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρότι δεν θα παρουσιαστούν στον καθένα.*

*Οι παρακάτω όροι χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν πόσο συχνά έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες,:*

* *Σπάνια (σε ποσοστό μεγαλύτερο από 1 σε 10000, αλλά μικρότερο από 1 σε 1000 ασθενείς που έλαβαν τη θεραπεία)*
* *Πολύ σπάνια (σε ποσοστό μικρότερο από 1 σε 10000 ασθενείς που έλαβαν τη θεραπεία*

*Οι ακόλουθες σοβαρές σπάνιες παρενέργειες έχουν αναφερθεί:*

***Εάν συμβεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες,, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στα επείγοντα στο πλησιέστερο νοσοκομείο.***

* *Μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες. Αυτό συμβαίνει γιατί σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα μυϊκά προβλήματα μπορούν να γίνουν σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης και της κατάρρευσης μυών που έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στα νεφρά. Πολύ σπάνια σημειώθηκαν θάνατοι..*
* *Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) συμπεριλαμβανομένων:*
* *Πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα και στον λαιμό που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή*
* *Σοβαρός μυϊκός πόνος συνήθως στους ώμους και στους γοφούς*
* *Εξάνθημα με αδυναμία στα άκρα και στους μύες του λαιμού*
* *Πόνος ή φλεγμονή των αρθρώσεων*
* *Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων*
* *Ασυνήθιστοι μώλωπες, δερματικά εξανθήματα και οιδήματα, κνίδωση, δερματική ευαισθησία στον ήλιο, πυρετός, έξαψη*
* *Δύσπνοια και αίσθημα αδιαθεσίας*
* *Συμπτώματα όπως αυτά της ασθένειας του ερυθυματώδη λύκου (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των πόνων στις αρθρώσεις και των επιπτώσεων στα κύτταρα του αίματος)*
* *Φλεγμονή του ήπατος με το δέρμα και τα μάτια να αποκτούν κίτρινο χρώμα, φαγούρα, σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα, ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια)*
* *Φλεγμονή του παγκρέατος συνήθως με σοβαρό κοιλιακό άλγος.*

*Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια:*

* *Χαμηλός αριθμός ερυθρών κυττάρων (αναιμία)*
* *Μούδιασμα ή αδυναμία στα χέρια και στα πόδια*
* *Πονοκέφαλος, αίσθημα γαργαλητού, ζαλάδα*
* *Πεπτικές διαταραχές (κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, φούσκωμα, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος)*
* *Εξάνθημα, φαγούρα, απώλεια μαλλιών*
* *Αδυναμία*
* *Προβλήματα στον ύπνο (πολύ σπάνια)*
* *Φτωχή μνήμη (πολύ σπάνια).*

*Έχουν αναφερθεί πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, με κάποιες στατίνες:*

* *Διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων στον ύπνο και εφιαλτών*
* *Κατάθλιψη*
* *Σεξουαλική δυσλειτουργία*
* *Προβλήματα στην αναπνοή συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή δύσπνοια ή πυρετό.*
* *Διαβήτης. Είναι πιο πιθανό να παρουσιασθεί εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είσθε υπέρβαρος και έχετε υψηλή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο.*

*Εργαστηριακές τιμές*

*Έχουν παρατηρηθεί αυξήσεις ηπατικής ανεπάρκειας σε κάποιες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος, όπως και ενός μυϊκού ενζύμου (κρεατίνη της κινάσης).*

*Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη 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 ΦύλαΣΣΕΤΑΙ το LIP-DOWN®***

*Φυλάξτε το LIP-DOWN® σε μέρος που δεν προσεγγίζουν και δε βλέπουν τα παιδιά.*

*Φυλάξτε τα δισκία στην αρχική τους συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φώς και την υγρασία. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.*

*Μην χρησιμοποιείτε τα δισκία μετά από την ημερομηνία που αναγράφεται στο κουτί στο σημείο «exp.:». η συντομογραφία exp σημαίνει expiration date που μεταφράζεται ως ημερομηνία λήξεως. Τα δύο πρώτα ψηφία δηλώνουν το μήνα και τα δύο τελευταία τη χρονιά.*

*Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να πετάγονται μέσω των σκουπιδιών του σπιτιού ή του νερού της αποχέτευσης. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάτε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.*

***6. ΛΟΙΠΕΣ πληροφορίες***

***Τι περιέχει το LIP-DOWN® 10, 20 και 40mg***

*Το δραστικό συστατικό είναι: Σιμβαστατίνη*

*Κάθε επικαλυμμένο δισκίο LIP-DOWN® 10, 20 & 40mg περιέχει αντίστοιχα 10, 20 και 40mg σιμβαστατίνης.*

*Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:*

*Πυρήνας δισκίου: Lactose, microcrystalline cellulose (E460), pregelatinised maize starch, butylated hydroxyanisole (E320), ascorbic acid (E300), citric acid (E330), colloidal anhydrous silica (E551), talc (E553b), magnesium stearate (E470b).*

*Επικάλυψη δισκίου: hypromellose (E464), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), triethylcitrate (E1505), titanium dioxide (E171), povidone. Τα Red και yellow iron oxide (E172) χρησιμοποιούνται ως χρωστικές.*

***Εμφάνιση του LIP-DOWN® και περιεχόμενο της συσκευασίας***

*To LIP-DOWN® 10mg είναι ένα ωοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χρώματος ροδακινί, με χαραγή στη μία πλευρά.*

*To LIP-DOWN® 20mg είναι ένα ωοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χρώματος κίτρινο-καφέ, με χαραγή στη μία πλευρά.*

*To LIP-DOWN® 40mg είναι ένα ωοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χρώματος καφέ-κόκκινου, με χαραγή στη μία πλευρά.*

Blister PVC/PVDC/Αλουμινίου συσκευασμένα σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98, 100 δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά: 30 δισκία των 40mg.

***Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός***

<DK/FI/NO/SE>: Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Actavis Nordic A/S

Ørnegärdsvej 16

DK- 2820 Gentofte

Denmark

Hammervej 7

DK- 2970 Horsholm

Denmark

<NL/FR>: Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Farmaprojects S.A.

Santa Eulàlia 240-242

08902 L´Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Spain.

<IT>: Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Biomedica Foscama Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A.

Via Morolense 87

03013 Ferentino

ITALY

<EL>: Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE

ΝΑΟΥΣΗΣ 31 ΒΟΤΑΝΙΚΟΣ, ΑΘΗΝΑ 10447

ΤΗΛ. FAX

GREECE

Παραγωγοί:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande No.2

2710-089 Sintra

Portugal

Farmaprojects S.A.

Santa Eulàlia 240-242

08902 L´Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Spain

Actavis Nordic A/S

Ørnegärdsvej 16

DK- 2820 Gentofte

Denmark

***Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.***