

LORVATEN®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία:** LORVATEN®, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20mg/tab & 40mg/tab.
- 1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Atorvastatin Calcium trihydrate.
Έκδοχα: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Calcium carbonate, Lactose monohydrate, Polysorbate 80, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate.
Επικάλυψη: Opadry Y-I-7000, που αποτελείται από: Hypromellose E5 premium EP, Titanium dioxide E171 CI 77891, Polyethylene glycol 400.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**
LORVATEN® F.C. TAB 20mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 21,69mg Atorvastatin calcium trihydrate που αντιστοιχεί σε 20,00mg Atorvastatin.
LORVATEN® F.C. TAB 40mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 43,38mg Atorvastatin calcium trihydrate που αντιστοιχεί σε 40,00mg Atorvastatin.
- 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:**
LORVATEN® F.C. TAB 20mg/tab: Κουτί που περιέχει 28 δισκία.
LORVATEN® F.C. TAB 40mg/tab: Κουτί που περιέχει 28 δισκία.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιλιπιδαιμικό.
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.,
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31, Περιστέρη,
Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Φαξ : 210 51 44 279.
- 1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής:** RAFARM ΑΕΒΕ, Παιανία Αττικής,
Τηλ.: 210 66 43 835.

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

- 2.1 Γενικές πληροφορίες:** Το LORVATEN® ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ελαττώνουν τα αυξημένα λιπίδια του αίματος.
- 2.2 Ενδείξεις:** Το LORVATEN® ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας 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 διαίτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν.
Το LORVATEN® 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 LORVATEN® 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 της ηπατικής λειτουργίας. Οι ασθενείς με αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών θα πρέπει να παρακολουθούνται μέχρις ότου οι διαταραχές αποκατασταθούν. Αν μία αύξηση των τιμών των τρανσαμινασών, μεγαλύτερη του 3-πλάσιου των ανώτατων φυσιολογικών ορίων επιμένει, συνιστάται μείωση της δόσης ή διακοπή της χορήγησής του.

Το LORVATEN® 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, μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση, που χαρακτηρίζεται από πολύ αυξημένα επίπεδα της φωσφοκινάσης της κρεατίνης - CPK (10 φορές μεγαλύτερα των ανώτατων φυσιολογικών ορίων), μυοσφαιριναμία 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 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 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 από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πριν από την έναρξη της θεραπείας δεν πρέπει να γίνει έναρξη αυτής.

Προσδιορισμός της φωσφοκινάσης της κρεατίνης

Η φωσφοκινάση της κρεατίνης (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 της θεραπείας, είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές από 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 ένας ασθενής βρίσκεται υπό θεραπεία με ατορβαστατίνη, πρέπει να προσδιορίζονται τα επίπεδα της CPK. Εάν διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές από 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 από 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 (>10 φορές από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια), ή εάν 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 φμπράτες 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 LORVATEN® 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 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 (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 LORVATEN® θα παρουσιάσουν ελάττωση της ικανότητάς τους να οδηγούν ή να χειρίζονται επικίνδυνα μηχανήματα.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Τα δισκία περιέχουν lactose monohydrate. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το φαρμακευτικό αυτό προϊόν. Τα δισκία περιέχουν επίσης microcrystalline cellulose και titanium dioxide.

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, φμπράτες, 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 του LORVATEN® με κυκλοσπορίνη, μακρολίδες, συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης και της κλαριθρομυκίνης, αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών, συμπεριλαμβανομένης της ιτρακοναζόλης, νιασίνη, αναστολείς της HIV πρωτεάσης, γεμφιβροζίλη/ φμπράτες, 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 LORVATEN®, χρειάζονται στενή παρακολούθηση.

Πιθανή αλληλεπίδραση με αντιαρρυθμικά τάξης III συμπεριλαμβανομένης της αμιωδαρόνης. Σε συγχορήγηση του LORVATEN® με αντιυπερτασικά ή υπογλυκαιμικά

φάρμακα, αμλοδιπίνη, φαιναζόνη και σιμετιδίνη δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση. Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη λήψη μεγάλων ποσοτήτων χυμού γκρέιπφρουτ (grapefruit) και ατορβαστατίνης.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Ο ασθενής πριν από τη λήψη του LORVATEN® θα πρέπει να ακολουθήσει μια σταθερή υπολιπιδαιμική διαίτα, την οποία και θα συνεχίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας του με το LORVATEN®. Η συνήθης αρχική δόση είναι 10mg μία 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 μία 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 LORVATEN® 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 LORVATEN® ημερησίως. Οι δόσεις πρέπει 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 LORVATEN® μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με κάποια ρητίνη ανταλλαγής ιόντων.

Ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία

Η δοσολογία του LORVATEN® σε ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία είναι 10 έως 80 mg ημερησίως. Το LORVATEN® 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 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. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτήν την 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 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 LORVATEN® 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.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777.

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 εμφάνισής τους σε: συχνές ($>1/100$, $1<10$), μη συχνές ($>1/1.000$, $<1/100$), σπάνιες ($>1/10.000$, $<1/1.000$), πολύ σπάνιες ($<1/10.000$).

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Συνήθεις: δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, ναυτία, διάρροια.

Ασυνήθεις: ανορεξία, έμετος.

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:

Συνήθεις: κεφαλαλγία, ζάλη, παραισθησίες.

Ασυνήθεις: περιφερική νευροπάθεια.

Διαταραχές ήπατος-χολής:

Σπάνιες: ηπατίτιδα, χολοστατικός ίκτερος.

Δέρμα / Εξαρτήματα δέρματος:

Συνήθεις: δερματικό εξάνθημα, κνησμός.

Ασυνήθεις: κνίδωση.

Πολύ σπάνιες: αγγειοοίδημα, φυσαλιδώδη εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων του πολύμορφου ερυθήματος, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).

Μυοσκελετικές διαταραχές :

Συνήθεις: μυαλγία, αρθραλγία.

Ασυνήθεις: μυοπάθεια.

Σπάνιες: μυοσίτιδα, ραβδομύολυση.

Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος:

Ασυνήθεις: ανικανότητα.

Διαταραχές γενικά:

Συνήθεις: εξασθένηση, θωρακικό άλγος, οσφυαλγία, περιφερικό οίδημα.

Ασυνήθεις: κακουχία, αύξηση σωματικού βάρους.

Στοιχεία από κλινικές μελέτες:

Σε ασθενείς που έπαιρναν LORVATEN® παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων των τρανσαμινασών, γεγονός που συμβαίνει και με άλλους αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης. Η αύξηση αυτή συνήθως ήταν μικρή, παροδική και δεν χρειάστηκε διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς που έπαιρναν LORVATEN®, 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 της CPK μεγαλύτερα του 3-πλάσιου των ανώτατων φυσιολογικών ορίων παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 2,5% των ασθενών που λάμβαναν LORVATEN®, ποσοστό που είναι παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες με άλλους αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης. Επίπεδα 10 φορές πάνω από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 0,4% των ασθενών υπό θεραπεία με LORVATEN®.

- 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει 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 λήψης 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:** Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 18-11-2004.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ 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 ασφάλειά 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, 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 τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.