

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Rotacor 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Rotacor 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Rotacor 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

ατορβαστατίνη

**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 γι' 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 ασθένειας 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 Rotacor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rotacor
3. Πώς να πάρετε το Rotacor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rotacor
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Rotacor ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι ρυθμιστικά φάρμακα των λιπιδίων.

Το Rotacor χρησιμοποιείται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα, γνωστών ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια, όταν μια διατροφή χαμηλή σε λιπαρά και οι αλλαγές στον τρόπο ζωής έχουν αποτύχει. Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο καρδιοπάθειας, το Rotacor μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την μείωση αυτού του κινδύνου ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Θα πρέπει να διατηρήσετε μια τυπική δίαιτα για την μείωση της χοληστερόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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

#### **ΜΗΝ πάρετε το Rotacor:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κάποτε μία νόσο που επηρεάζει το ήπαρ
- σε περίπτωση που είχατε κάποιες ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος για τη λειτουργία του ήπατος
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη
- σε περίπτωση που είστε έγκυος, ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- σε περίπτωση που θηλάζετε.
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το συνδυασμό γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, στο φαρμακοποιό ή στο νοσοκόμο σας, πριν πάρετε το Rotacor:

- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από στόματος ή μέσω ένεσης. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Rotacor μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση).
- αν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή αν έχετε μικρούς θύλακες με υγρό στον εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- εάν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό)
- εάν είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων
- εάν είχατε προηγούμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (για παράδειγμα με άλλη «-στατίνη» ή «-φιβράτη»)
- εάν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνευματωδών
- προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου
- εάν είστε μεγαλύτεροι από 70 χρονών.

Αν κάποια από αυτά σας αφορούν, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας υποβάλλει σε μία εξέταση αίματος πριν και πιθανώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Rotacor για να προβλέψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες. Είναι γνωστό ότι ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες, π.χ. ραβδομύωση, αυξάνει όταν συγκεκριμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Rotacor»).

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν αισθάνεστε συνεχή μυϊκή αδυναμία. Μπορεί να χρειαστούν πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα για τη διάγνωση και τη θεραπεία της.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή εάν έχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανό να έχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

## Άλλα φάρμακα και Rotacor

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν τη δράση του Rotacor ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το Rotacor. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να κάνει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Από την άλλη, θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικής πάθησης της φθοράς του μυός, γνωστής ως ραβδομύωση, η οποία περιγράφεται στην παράγραφο 4:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μεταβάλλουν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος, π.χ. κυκλοσπορίνη
- Ορισμένα αντιβιοτικά ή αντιμυκητιασικά φάρμακα, π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ριφαμπικίνη
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, κολεστιπόλη
- Κάποιοι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. αμιλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμωδαρόνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, ο συνδυασμός τιπραναβίρης/ριτοναβίρης, λετερμοβίρη κτλ.

- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ηπατίτιδας C π.χ. τελαπρεβίρη, μπόσεπρεβίρη και ο συνδυασμός ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη
- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδραση τους με το Rotacor περιλαμβάνουν την εξετιμίμπη (που μειώνει τη χοληστερόλη), τη βαρφαρίνη (που μειώνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), τα από στόματος αντισυλληπτικά, τη στιριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), τη σιμετιδίνη (που χρησιμοποιείται για το στομαχικό καύσο και τα πεπτικά έλκη), τη φαιναζόνη (ένα παυσίπονο), την κολχικίνη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας), και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο)
- Φάρμακα τα οποία λαμβάνονται χωρίς συνταγή γιατρού: St John's Wort
- **Εάν απαιτείται να λάβετε φουσιδικό οξύ από στόματος ώστε να αντιμετωπίσετε μια βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει προσωρινά να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Rotacor. Η λήψη Rotacor με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε αδυναμία των μυών, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλ. περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.**

### **Λήψη του Rotacor με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη**

Βλέπε παράγραφο 3 για οδηγίες σχετικά με τη λήψη του Rotacor. Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

#### *Χυμός γκρέιπφρουτ*

Μην καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ ανά ημέρα γιατί μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να αλλάξουν τις επιδράσεις του Rotacor.

#### *Οينوπνευματώδη*

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για λεπτομέρειες.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Rotacor αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Μην πάρετε το Rotacor αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης.

Μην πάρετε το Rotacor αν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του Rotacor κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κατά κανόνα, αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, μην οδηγείτε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητα σας να οδηγείτε. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει ως προς την ικανότητα χειρισμού τους.

Το Rotacor περιέχει νάτριο. Περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, δηλαδή είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Rotacor**

Πριν την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας καθορίσει μία διατροφή χαμηλή σε χοληστερόλη, την οποία πρέπει επίσης να διατηρήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Rotacor.

Η συνήθης αρχική δόση του Rotacor είναι 10 mg μία φορά την ημέρα σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να

λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόξει τη δόση ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του Rotacor είναι 80 mg άπαξ ημερησίως.

Τα δισκία Rotacor πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό, και μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

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.

Η διάρκεια της θεραπείας με το Rotacor καθορίζεται από τον γιατρό σας.

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του Rotacor είναι είτε πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

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

Αν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Rotacor (περισσότερα από τη συνήθη ημερήσια δόση σας), να επικοινωνήσετε και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rotacor**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλώς πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rotacor**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ή επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία σας, 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.

**Αν βιώσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη των δισκίων και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως ή μεταβείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο.**

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα:

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρή ασθένεια με σοβαρή αποφολίδωση και οίδημα του δέρματος, σχηματισμός φλυκταινών στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα και πυρετό. Εξάνθημα δέρματος με ροζ-κόκκινες κηλίδες ιδιαίτερα στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, οι οποίες μπορεί να σχηματίσουν φλύκταινες.
- Μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία, πόνος, ρήξη ή καστανέρυθρος χρωματισμός των ούρων και ειδικά αν συγχρόνως αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική λύση του μυός (ραβδομυόλυση). Η μη φυσιολογική λύση του μυός δεν υποχωρεί πάντα ακόμα και μετά τη διακοπή λήψης της ατορβαστατίνης και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα:

- εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, κόπωση, απώλεια όρεξης, πόνο στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος), αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, διαταραχής άρθρωσης και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος)

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Rotacor:**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ρινική φλεγμονή, πόνος στο λαιμό, ρινική αιμορραγία
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε την προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κινάσης της κρεατινίνης στο αίμα
- Κεφαλαλγία
- Ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπενία, διάρροια
- Αρθραλγία, πρήξιμο στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, μυϊκοί σπασμοί και οσφυαλγία
- Αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν ότι οι λειτουργίες του ήπατος σας μπορεί να γίνουν μη φυσιολογικές

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ανορεξία (έλλειψη όρεξης), αύξηση βάρους, μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αίματος (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας)
- Εφιάλτες, αϋπνία
- Ζάλη, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, μείωση στην αίσθηση του πόνου ή του αγγίγματος, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, απώλεια μνήμης
- Όραση θαμπή
- Εμβοές των ωτών και/ή της κεφαλής
- Έμετος, ερυγές, άλγος άνω και κάτω κοιλιακής χώρας, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που οδηγεί σε στομαχικό πόνο)
- Ηπατίτιδα (ηπατική φλεγμονή)
- Εξάνθημα, δερματικό εξάνθημα και κνησμός, κνίδωση, τριχόπτωση
- Αυχενικό άλγος, κόπωση μυός
- Κόπωση, αδιαθεσία, αδυναμία, θωρακικό άλγος, πρήξιμο ειδικά των αστραγάλων (οίδημα), πυρετός
- Εξετάσεις ούρων οι οποίες είναι θετικές για λευκοκύτταρα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Οπτικές διαταραχές
- Μη αναμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες
- Χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών)
- Βλάβη τένοντα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Αλλεργική αντίδραση – τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό συριγμό και θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, οίδημα σε βλέφαρα, πρόσωπο, χείλια, στόμα, γλώσσα ή λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή, κατάρρευση
- Απώλεια ακοής
- Γυναικομαστία (αύξηση του στήθους σε άντρες).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Συνεχής μυϊκή αδυναμία

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με μερικές στατίνες (φάρμακα του ίδιου τύπου):

- Δυσκολία στη σεξουαλική λειτουργία
- Κατάθλιψη
- Αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα και/ή λαχάνιασμα ή πυρετό
- Διαβήτης. Είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

#### **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 συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, 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 Rotacor**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη λήξη («EXP»). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Rotacor**

Η δραστική ουσία είναι η ατορβαστατίνη (ως άλας ασβεστίου).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg ατορβαστατίνης (ως άλας ασβεστίου).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ατορβαστατίνης (ως άλας ασβεστίου).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ατορβαστατίνης (ως άλας ασβεστίου).

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο λαουρυλοθειικό, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, τρομεταμόλη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172), μαγνήσιο στεατικό, τάλκης, άμυλο γλυκολικό νατρίου (τύπος A), καρμελλόζη νατρίου, γλυκερόλη και υδροξυαιθυλοκυτταρίνη

#### **Εμφάνιση του Rotacor και περιεχόμενο της συσκευασίας**

10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Ελαφρώς κίτρινα, με στίγματα, γυαλιστερά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφη την επιγραφή «HLA 10» στην μία πλευρά και έχουν διάμετρο 7,2 mm.

20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Ελαφρώς κίτρινα, με στίγματα, γυαλιστερά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφη την επιγραφή «HLA 20» στην μία πλευρά και έχουν διάμετρο 9,2 mm.

40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Ελαφρώς κίτρινα, με στίγματα, γυαλιστερά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφη την επιγραφή «HLA 40» στην μία πλευρά και έχουν διάμετρο 11,2 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο οι οποίες τοποθετούνται σε μια χάρτινη συσκευασία.

10 mg

Μεγέθη συσκευασίας: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

20 mg

Μεγέθη συσκευασίας: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

40 mg

Μεγέθη συσκευασίας: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Αυστρία

### **Παρασκευαστής**

Lek Pharmaceuticals D.D.  
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Σλοβενία

LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Πολωνία

Salutas Pharma GmbH

Otto-Von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Γερμανία

Lek Pharmaceuticals D.D.,

9220 Lendava, Σλοβενία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία

Atorvastatin Sandoz 10 mg - Filmtabletten

Atorvastatin Sandoz 20 mg - Filmtabletten

Atorvastatin Sandoz 40 mg - Filmtabletten



Τσεχία	Tulip
Εσθονία	Tulip 10 mg Tulip 20 mg
Λετονία	Tulip 10 mg apvalkotās tabletes Tulip 20 mg apvalkotās tabletes
Πολωνία	TULIP 10 MG TULIP 20 MG TULIP 40 MG
Πορτογαλία	Atorvastatina Sandoz 10 mg Atorvastatina Sandoz 20 mg Atorvastatina Sandoz 40 mg
Ρουμανία	TULIP 10 mg comprimate filmate TULIP 20 mg comprimate filmate TULIP 40 mg comprimate filmate
Σλοβενία	Atorvastatin Lek 10 mg filmsko obložene tablete Atorvastatin Lek 20 mg filmsko obložene tablete Atorvastatin Lek 40 mg filmsko obložene tablete
Βέλγιο	Atorasat 10 mg filmomhulde tabletten Atorasat 20 mg filmomhulde tabletten Atorasat 40 mg filmomhulde tabletten
Ελλάδα	Rotacor 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rotacor 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rotacor 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιταλία	ATORVASTATINA SANDOZ GMBH ATORVASTATINA SANDOZ GMBH ATORVASTATINA SANDOZ GMBH
Ιρλανδία	Atorvas 10 mg Film-coated tablets Atorvas 20 mg Film-Coated Tablets Atorvas 40 mg Film-Coated Tablets
Σλοβακία	Tulip 10 mg filmom obalené tablety Tulip 20 mg filmom obalené tablety Tulip 40 mg filmom obalené tablety

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2020.**

**Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:**  
Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division  
Τηλ.: 210 2811 712