

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Fluvastatin XL / Pharmathen International 80 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Φλουβαστατίνη

**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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το 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 Fluvastatin XL / Pharmathen International και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fluvastatin XL / Pharmathen International
3. Πώς να πάρετε το Fluvastatin XL / Pharmathen International
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fluvastatin XL / Pharmathen International
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Fluvastatin XL / Pharmathen International και ποια είναι η χρήση του

Το Fluvastatin XL / Pharmathen International περιέχει τη δραστική ουσία νατριούχο φλουβαστατίνη η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως στατίνες, τα οποία είναι φάρμακα μείωσης των λιπιδίων: μειώνουν τα λιπίδια στο αίμα σας.

Χρησιμοποιούνται σε ασθενείς, οι καταστάσεις των οποίων δεν μπορούν να ελεγχθούν με δίαιτα και άσκηση μεμονωμένα.

- Το Fluvastatin XL / Pharmathen International είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την **αντιμετώπιση υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα σε ενήλικους**, ιδιαίτερα της ολικής χοληστερόλης και της αποκαλούμενης «κακής» ή LDL χοληστερόλης, η οποία συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιοπάθειας και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
  - ο σε ενήλικες ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα
  - ο σε ενήλικες ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων στο αίμα (άλλος τύπος λιπιδίων στο αίμα).
- Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να χορηγήσει Fluvastatin XL / Pharmathen International για την πρόληψη περαιτέρω σοβαρών καρδιακών επεισοδίων (π.χ. καρδιακή ανακοπή) σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί σε καρδιακό καθετηριασμό με παρέμβαση στο καρδιακό αγγείο.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fluvastatin XL / Pharmathen International

##### Μην πάρετε το Fluvastatin XL / Pharmathen International

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν παρουσιάζετε αυτή τη στιγμή ηπατολογικά προβλήματα ή εάν παρουσιάζετε ανεξήγητα, εμμένοντα υψηλά επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες).
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. «Κύηση και θηλασμός»)

Εάν οτιδήποτε από αυτά βρίσκει εφαρμογή σε εσάς, μην πάρετε Fluvastatin XL / Pharmathen International και ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fluvastatin XL / Pharmathen International

- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει εντός των τελευταίων 7 ημερών ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (ένα φάρμακο για την καταπολέμηση βακτηριακών λοιμώξεων) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του Fluvastatin XL / Pharmathen International μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα στους μυς (ραβδομυόλυση).
- εάν πάσχατε στο παρελθόν από ηπατοπάθεια. Κανονικά θα πραγματοποιούνται έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας πριν από την έναρξη Fluvastatin XL / Pharmathen International, όταν αυξηθεί η δόση και σε διάφορα διαστήματα κατά τη θεραπεία προς έλεγχο για ανεπιθύμητες ενέργειες.
- εάν παρουσιάζετε νεφροπάθεια.
- εάν παρουσιάζετε θυρεοειδοπάθεια (υποθυρεοειδισμός).
- εάν έχετε ιατρικό ιστορικό μυοπάθειας εσείς ή στην οικογένεια σας.
- εάν παρουσιάσατε μυϊκά προβλήματα με άλλο φάρμακο μείωσης των λιπιδίων.
- εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη.
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα σημάδια μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, ελαφριά ζαλάδα).
- εάν έχετε ελεγχόμενη ή μη ελεγχόμενη υπέρμετρη μυϊκή άσκηση.
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση.
- εάν έχετε σοβαρές μεταβολικές διαταραχές, ενδοκρινικές διαταραχές ή διαταραχές ηλεκτρολυτών όπως μη αντιρροπούμενο διαβήτη και χαμηλό κάλιο αίματος.

Κατά τη διάρκεια λήψης του παρόντος φαρμάκου ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά αν έχετε διαβήτη ή βρίσκεστε σε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

### **Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Fluvastatin XL / Pharmathen International:**

- εάν παρουσιάζετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια

Εάν οτιδήποτε από αυτά βρίσκει εφαρμογή σε εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε Fluvastatin XL / Pharmathen International**. Ο γιατρός σας θα λάβει αιματολογική εξέταση πριν από τη χορήγηση Fluvastatin XL / Pharmathen International.

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησής σας ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Fluvastatin XL / Pharmathen International, εμφανίσετε συμπτώματα ή σημάδια όπως ναυτία, έμετο, απώλεια όρεξης, κίτρινα μάτια ή δέρμα, σύγχυση, ευφορία ή κατάθλιψη, νοητική υστέρηση, διαταραχή της ομιλίας, διαταραχές

ύπνου, τρέμουλο ή εύκολους μώλωπες ή εύκολη αιμορραγία, αυτά μπορεί να είναι σημάδια ηπατικής ανεπάρκειας. Σε αυτήν την περίπτωση επικοινωνήστε με έναν γιατρό άμεσα.

#### **Άτομα ηλικίας άνω των 70 ετών**

Εάν είστε άνω των 70 ετών, ο γιατρός σας ενδέχεται να επιθυμεί να ελέγξει εάν παρουσιάζετε παράγοντες κινδύνου για μυοπάθειες. Μπορεί να χρειαστείτε ειδικούς αιματολογικούς ελέγχους.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Fluvastatin XL / Pharmathen International δεν έχει διερευνηθεί και δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά κάτω των 9 ετών.

Για πληροφορίες για τη δοσολογία σε παιδιά και εφήβους ηλικίας άνω των 9 ετών, βλ. παράγραφο 3.

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση της φλουβαστατίνης σε συνδυασμό με νικοτινικό οξύ, χολεστυραμίνη ή φιβράτες σε παιδιά και εφήβους.

#### **Άλλα φάρμακα και Fluvastatin XL / Pharmathen International**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

**Εάν πρέπει να πάρετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε πάλι το Fluvastatin XL / Pharmathen International. Λαμβάνοντας Fluvastatin XL / Pharmathen International με φουσιδικό οξύ μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.**

Το Fluvastatin XL / Pharmathen International μπορεί να λαμβάνεται από μόνο του ή με άλλα φάρμακα μείωσης της χοληστερόλης που χορηγεί ο γιατρός σας.

Μετά από πρόσληψη ρητίνης, π.χ. χολεστυραμίνη (η οποία χρησιμοποιείται κυρίως για την αντιμετώπιση της υψηλής χοληστερόλης), περιμένετε τουλάχιστον 4 ώρες πριν πάρετε Fluvastatin XL / Pharmathen International.

Ενημερώστε τον γιατρό σας και το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Κυκλοσπορίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος).
- Φιβράτες (π.χ. γεμφιβροζίλη), νικοτινικό οξύ ή δεσμευτικοί παράγοντες των χολικών οξέων (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων της κακής χοληστερόλης).
- Φλουκοναζόλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων).
- Ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό).
- Φαινυτοΐνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας).
- Από του στόματος αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πήξης του αίματος).
- Γλιβενκλαμίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη).
- Κολχικίνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην πάρετε Fluvastatin XL / Pharmathen International εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εφόσον το δραστικό συστατικό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο αγέννητο παιδί σας και δεν είναι γνωστό εάν το δραστικό συστατικό αποβάλλεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο.

Λαμβάνετε κατάλληλες προφυλάξεις ώστε να μη μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Fluvastatin XL / Pharmathen International.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, διακόψτε το Fluvastatin XL / Pharmathen International και επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για τον ενδεχόμενο κίνδυνο από τη λήψη του Fluvastatin XL / Pharmathen International κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις του Fluvastatin XL / Pharmathen International στην ικανότητα σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Fluvastatin XL / Pharmathen International περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Fluvastatin XL / Pharmathen International**

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. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να ακολουθείτε δίαιτα χαμηλής χοληστερόλης. Ακολουθείτε αυτή τη δίαιτα κατά τη λήψη Fluvastatin XL / Pharmathen International.

### **Πόσο Fluvastatin XL / Pharmathen International να πάρετε**

#### **Συνιστώμενες δόσεις σε ενήλικες**

Το δοσολογικό εύρος φλουβαστατίνης για ενήλικους είναι 20 έως 80 mg την ημέρα και εξαρτάται από τον βαθμό μείωσης της χοληστερόλης που πρέπει να επιτευχθεί. Προσαρμογή της δόσης μπορεί να γίνει από το γιατρό σας σε 4-εβδομάδων ή μεγαλύτερα διαστήματα.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Για παιδιά (ηλικίας 9 ετών και άνω) η συνήθης αρχική δόση είναι 20 mg φλουβαστατίνης την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 80 mg. Προσαρμογή της δόσης μπορεί να γίνει από το γιατρό σας σε διαστήματα 6 εβδομάδων.

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόση φλουβαστατίνη να παίρνετε.

Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

### **Πότε να πάρετε Fluvastatin XL / Pharmathen International**

Εάν παίρνετε δισκία Fluvastatin XL / Pharmathen International, μπορείτε να πάρετε τη δόση σας οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας.

Μπορείτε να πάρετε Fluvastatin XL / Pharmathen International με ή χωρίς γεύματα. Καταπιείτε το ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fluvastatin XL / Pharmathen International από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία Fluvastatin XL / Pharmathen International, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fluvastatin XL / Pharmathen International**

Πάρτε μία δόση μόλις το θυμηθείτε.

Ωστόσο, μην το πάρετε εάν απομένουν λιγότερες από 4 ώρες πριν από την επόμενη σας δόση. Σε αυτή την περίπτωση, πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fluvastatin XL / Pharmathen International**

Για να διατηρήσετε τα οφέλη από τη θεραπεία σας, μη διακόψετε τη λήψη Fluvastatin XL / Pharmathen International, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε Fluvastatin XL / Pharmathen International σύμφωνα με τις οδηγίες, ώστε να διατηρήσετε χαμηλά τα επίπεδα «κακής» χοληστερόλης. Το Fluvastatin XL / Pharmathen International δεν θα θεραπεύσει την κατάσταση σας, αλλά συντελεί στη ρύθμιση της. Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας πρέπει να ελέγχονται τακτικά για να παρακολουθείται η πρόοδός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, 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.

Ορισμένες σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) ή πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους) ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές: ζητήστε αμέσως βοήθεια από γιατρό:

- εάν παρουσιάσετε ανεξήγητο μυϊκό άλγος, ευαισθησία ή αδυναμία. Μπορεί να πρόκειται για πρώιμες ενδείξεις ενδεχομένως σοβαρού μυϊκού εκφυλισμού. Αυτά μπορούν να αποφευχθούν εάν ο γιατρός σας διακόψει τη θεραπεία με φλουβαστατίνη το συντομότερο δυνατό. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν διαπιστωθεί και με παρόμοια φάρμακα αυτής της κατηγορίας (στατίνες).
- εάν παρουσιάσετε ασυνήθη κόπωση ή πυρετό, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα (ενδείξεις ηπατίτιδας).
- εάν παρουσιάσετε ενδείξεις δερματικών αντιδράσεων, όπως δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα, κνησμός, οίδημα του προσώπου, των βλεφάρων και των χειλέων.
- εάν παρουσιάσετε δερματικό οίδημα, αναπνευστική δυσχέρεια, ζάλη (ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης).
- εάν μελανιάζετε ή αιμορραγείτε ευκολότερα από ότι κανονικά (ενδείξεις μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων).
- εάν παρουσιάσετε ερυθρές ή ιώδεις δερματικές βλάβες (ενδείξεις φλεγμονής αιμοφόρων αγγείων).
- εάν παρουσιάσετε ερυθρό κηλιδωτό εξάνθημα κυρίως στο πρόσωπο, το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από κόπωση, πυρετό, ναυτία, απώλεια όρεξης (ενδείξεις αντίδρασης που προσομοιάζει με ερυθματώδη λύκο).
- εάν παρουσιάσετε σοβαρό άλγος στο άνω μέρος του στομάχου (ενδείξεις φλεγμαίνοντος παγκρέατος).

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε το γιατρό σας εάν σας ανησυχούν.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Δυσκολία στον ύπνο, κεφαλαλγία, δυσφορία του στομάχου, κοιλιακό άλγος, ναυτία, μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις αίματος για τους μύες και το ήπαρ.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Μυρμηκίαση ή αιμοδία στα χέρια ή τα πόδια, διαταραχή της ευαισθησίας ή μειωμένη ευαισθησία.

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

Σεξουαλική ανικανότητα, διαρκής μυϊκή αδυναμία, αναπνευστικά προβλήματα στα οποία συμπεριλαμβάνεται επίμονος βήχας και/ή λαχάνιασμα ή πυρετός, διάρροια.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Διαταραχές ύπνου, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η αϋπνία και οι εφιάλτες
- Απώλεια μνήμης
- Σεξουαλικές δυσκολίες
- Κατάθλιψη
- Διαβήτη. Είναι πιο πιθανός αν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια λήψης του παρόντος φαρμάκου.
- Φλεγμονή, οίδημα και ερεθισμός κάποιου τένοντα

#### **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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

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 Fluvastatin XL / Pharmathen International**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ» και στο blister μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει καταστραφεί ή φέρει σημάδια αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Fluvastatin XL / Pharmathen International**

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος φλουβαστατίνη.  
Κάθε δισκίο Fluvastatin XL / Pharmathen International περιέχει 84,2 mg νατριούχου φλουβαστατίνης που ισοδυναμούν με 80 mg ελεύθερου οξέος φλουβαστατίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: Καρραγενάνη, Στεατικό μαγνήσιο  
Επικάλυψη δισκίου: Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Υπρομελλόζη 6cP, Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)

### **Εμφάνιση του Fluvastatin XL / Pharmathen International και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Fluvastatin XL / Pharmathen International δισκία είναι σκούρα κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία συσκευασμένα σε λωρίδες αλουμινίου/αλουμινίου.

Το Fluvastatin XL / Pharmathen International διατίθεται σε συσκευασίες των 7, 28, 56 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Pharmathen International SA,

Δερβενακίων 4,

153 51 Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: 210- 6604300

Fax: 210-6666749

e-mail: info@pharmathen.com

### **Παρασκευαστής**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ, Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**