

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Livazo 1 mg, 2 mg και 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

πιταβαστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε το Livazo, 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 ασθένειάς 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 Livazo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Livazo
3. Πώς να πάρετε το Livazo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Livazo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Livazo και ποια είναι η χρήση του

Το Livazo περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται πιταβαστατίνη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται 'στατίνες'. Το Livazo χρησιμοποιείται για τη διόρθωση των επιπέδων του λίπους (λιπιδίων) στο αίμα σας και μπορεί να λαμβάνεται από παιδιά από την ηλικία των 6 ετών, καθώς και από ενήλικες. Μια διαταραχή των λιπιδίων, ιδιαίτερα της χοληστερόλης, μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σας δόθηκε το Livazo διότι έχετε μια διαταραχή των λιπιδίων και η αλλαγή στη διατροφή σας καθώς και στον τρόπο ζωής σας δεν ήταν αρκετές για τη διόρθωση αυτής της διαταραχής. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης και τις αλλαγές στον τρόπο ζωής, ενόσω παίρνετε το Livazo.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Livazo

Μην πάρετε το Livazo:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην πιταβαστατίνη, σε οποιαδήποτε άλλη στατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Livazo (αναφέρονται στην παράγραφο 6 'Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες')
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης (βλ. 'Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα').
- σε περίπτωση που έχετε επί του παρόντος ηπατικά προβλήματα.
- σε περίπτωση που παίρνετε κυκλοσπορίνη – χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση κάποιου οργάνου.
- σε περίπτωση που έχετε επανειλημμένους ή ανεξήγητους μυϊκούς πόνους.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Livazo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Livazo εάν:

- έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια (σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα).
- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- είχατε προηγουμένως ηπατικά προβλήματα. Οι ‘στατίνες’ μπορούν να επηρεάσουν το ήπαρ σε μικρό αριθμό ατόμων. Ο γιατρός σας θα διεξάγει συνήθως μια εξέταση αίματος (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής με Livazo.
- είχατε ποτέ προβλήματα με το θυρεοειδή αδένά σας.
- εσείς ή οποιοδήποτε μέλος της οικογένειάς σας έχετε ιστορικό μυϊκών προβλημάτων.
- είχατε προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων με τη λήψη άλλων φαρμάκων μείωσης της χοληστερόλης (π.χ. στατίνες ή φιμπράτες).
- πίνετε υπερβολικές ποσότητες οινοπνευματωδών.
- παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες από στόματος ή με ένεση ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακές λοιμώξεις). Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Livazo μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Livazo. Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησής σας ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Livazo δεν θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Πριν τη λήψη του Livazo τα έφηβα κορίτσια θα πρέπει να λαμβάνουν καθοδήγηση και συμβουλευτική σχετικά με την αντισύλληψη.

Άλλα φάρμακα και Livazo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, καθώς και φάρμακα από βότανα. Μερικά φάρμακα μπορούν να σταματήσουν τη σωστή δράση άλλων φαρμάκων. Συγκεκριμένα ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- άλλα φάρμακα που ονομάζονται ‘φιμπράτες’ - όπως γεμφιβροζίλη και φαινοφιμπράτη.
- ερυθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη – είδη αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται για λοιμώξεις.
- βαρφαρίνη ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος.
- φάρμακα για τον ιό HIV που ονομάζονται «αναστολείς πρωτεάσης» (π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, νταρουναβίρη, αταζαναβίρη) και «μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης» (π.χ. εφαβιρένζη).
- νιασίνη (βιταμίνη B3).
- Εάν πρέπει να πάρετε από στόματος φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, θα χρειαστεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά τη χρήση του Livazo. Η λήψη του Livazo με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλ. περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Livazo.

Το Livazo με τροφή και ποτό

Το Livazo μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε το Livazo εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Livazo. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης, ενόσω παίρνετε το Livazo. Διακόψτε τη λήψη του Livazo και δείτε αμέσως ένα γιατρό εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το Livazo.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Livazo δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, αν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία ενόσω παίρνετε το Livazo, μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Livazo περιέχει λακτόζη

Το Livazo περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε πρόβλημα ανοχής ή πέψης κάποιων σακχάρων, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Livazo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό, με ή χωρίς τροφή. Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Πόσο να πάρετε

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από μερικές εβδομάδες ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Η μέγιστη δόση για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών είναι 4 mg την ημέρα.
- Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας, δεν πρέπει να παίρνετε περισσότερο από 2 mg την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

- Η μέγιστη δόση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών είναι 2 mg την ημέρα.
- Εάν χρειαστεί, μπορείτε να διαλύσετε τα δισκία σε ένα ποτήρι νερό αμέσως πριν τη λήψη, στη συνέχεια να ξεπλύνετε το ποτήρι με μια δεύτερη ποσότητα νερού και να το πιείτε πάλι αμέσως. Μην χρησιμοποιείτε χυμούς φρούτων ή γάλα για να διαλύσετε τα δισκία.
- Το Livazo δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα πράγματα που πρέπει να γνωρίζετε ενόσω παίρνετε το Livazo

- Αν νοσηλευθείτε ή λάβετε θεραπεία για κάποιο άλλο πρόβλημα, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Livazo.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας κάνει τακτικούς ελέγχους για τη χοληστερόλη.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε το Livazo χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Τα επίπεδα χοληστερόλης σας μπορεί να αυξηθούν.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Livazo από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Livazo από την κανονική, μιλήστε με ένα γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Livazo

Μην ανησυχήσετε, απλώς πάρτε την επόμενη δόση σας τη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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. Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο:

Σταματήστε να παίρνετε το Livazo και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- αλλεργική αντίδραση – τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν: δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού, προβλήματα κατάποσης, έντονη φαγούρα του δέρματος (με εξογκώματα).
- ανεξήγητο μυϊκό πόνο ή αδυναμία, ιδιαίτερα αν αισθάνεστε αδιαθεσία, έχετε πυρετό ή καφεκόκκινα ούρα. Το Livazo μπορεί σπάνια (σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα) να προκαλέσει δυσάρεστες μυϊκές επιδράσεις. Αν δεν διερευνηθούν, αυτές μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα όπως μη φυσιολογική αποδόμηση των μυών (ραβδομυόλυση), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα.
- αναπνευστικά προβλήματα που περιλαμβάνουν επίμονο βήχα και/ή δύσπνοια ή πυρετό.
- ηπατικά προβλήματα που ενδέχεται να προκαλέσουν κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος).
- παγκρεατίτιδα (έντονος πόνος στην κοιλιά και την πλάτη).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκό άλγος
- δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, αίσθημα ναυτίας
- πονοκέφαλος.

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- μυϊκοί σπασμοί
- αίσθημα αδυναμίας, κούρασης ή αδιαθεσίας
- πρήξιμο των αστραγάλων, των ποδιών ή των δακτύλων των χεριών
- στομαχικός πόνος, ξηροστομία, αίσθηση ναυτίας, ανορεξία, αλλοίωση της γεύσης
- ωχρότητα του δέρματος και αίσθημα αδυναμίας ή λαχάνιασμα (αναιμία)
- φαγούρα ή εξάνθημα
- κουδούνισμα στα αυτιά
- αίσθημα ζάλης ή υπνηλίας, αϋπνία (και άλλες διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών)
- αυξημένη ανάγκη να πηγαίνετε στην τουαλέτα (συχνουρία)
- αίσθημα μούδιασματος και μειωμένη αίσθηση στα δάκτυλα των χεριών, στα δάκτυλα των ποδιών, στα κάτω άκρα και στο πρόσωπο

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- ερυθρότητα του δέρματος, διογκωμένο ερυθρό δέρμα με φαγούρα
- επιδείνωση της όρασης
- πόνος στη γλώσσα
- δυσάρεστη αίσθηση ή ενόχληση στο στομάχι

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας

- Διαρκής μυϊκή αδυναμία.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Απώλεια μνήμης
- Σεξουαλικές δυσκολίες
- Κατάθλιψη
- Διαβήτης. Είναι πιο πιθανός εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί ενώ λαμβάνετε 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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-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 Livazo

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τις συσκευασίες κυψέλης (blister) στο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

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 στις συσκευασίες κυψέλης και στο κουτί. Μην πετάτε τα 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Livazo

Τα δισκία Livazo περιέχουν ασβεστιούχο πιταβαστατίνη σε ποσότητα ισοδύναμη με 1 mg, 2 mg ή 4 mg πιταβαστατίνης. Τα δισκία σας περιέχουν επίσης μονοϋδρική λακτόζη, LS-υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), κιτρικό τριαιθύλιο (E1505), αλουμινο-μεταπυριτικό μαγνήσιο, στεατικό μαγνήσιο, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο.

Εμφάνιση του Livazo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Livazo διατίθενται σε συσκευασίες των 7, 28, 30, 90 ή 100. Δεν κυκλοφορούν στην αγορά όλες οι συσκευασίες για κάθε περιεκτικότητα. Τα δισκία είναι στρογγυλά, λευκά, και φέρουν στη μία πλευρά σήμανση με τα γράμματα 'KC'. Για να διευκολύνεται η αναγνώριση των διαφορετικών περιεκτικότητων, τα δισκία είναι διαφορετικού μεγέθους το καθένα και φέρουν σήμανση '1', '2' ή '4' στην άλλη πλευρά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.
Winnersh Triangle, Wokingham RG41 5RB Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής: Pierre Fabre Médicament Production
Rue du Lycée, 45502 Gien Cedex, Γαλλία
ή
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA,
Via M. Civitali 1, 20148 Milan, Ιταλία

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας: Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.
Ζωοδόχου Πηγής 7, 15231 Χαλάνδρι
Τηλ: 210 6773822
Fax: 210 6773847

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις **12.09.2018**.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>