

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lambrinex 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Lambrinex 20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Lambrinex 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Lambrinex 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
atorvastatin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Lambrinex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lambrinex
3. Πώς να πάρετε το Lambrinex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lambrinex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lambrinex

Μην πάρετε το Lambrinex:

- εάν έχετε αλλεργία στην ατορβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν έχετε ή είχατε κάποτε μία νόσο που επηρεάζει το ήπαρ
- εάν είχατε κάποιες ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος, για τη λειτουργία του ήπατος
- εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη
- εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- εάν θηλάζετε.
- εάν χρησιμοποιείτε τον συνδυασμό γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης στη θεραπεία της ηπατίτιδας C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Lambrinex:

- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του Lambrinex μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα στους μυς (ραβδομύωση).
- εάν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή αν είχατε 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 της θεραπείας με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (για παράδειγμα άλλη ‘-στατίνη’ ή ‘-φιβράτη’)
- εάν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος
- εάν έχετε προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου
- εάν είστε μεγαλύτεροι από 70 χρονών.

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

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.

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.

Άλλα φάρμακα και Lambrinex

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 την δράση του Lambrinex ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το Lambrinex. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να κάνει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Εναλλακτικά, 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, ριφαμικίνη, φουσιδικό οξύ
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, κολεστιπόλη
- Κάποιοι αναστολείς διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για την στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιοδαρόνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, darunavir, ο συνδυασμός τιπραναβίρης/ριτοναβίρης κτλ.
- Κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C, π.χ. τελαπρεβίρη, μποσεπρεβίρη και ο συνδυασμός ελμπασβίρης/γκραζοπρεβίρης
- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με το Lambrinex περιλαμβάνουν την εξετιμίμπη (που μειώνει την χοληστερόλη), τη βαρφαρίνη (που μειώνει το ενδεχόμενο δημιουργίας θρόμβων στο αίμα), τα από στόματος αντισυλληπτικά, τη sitiripentol (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται στην καούρα και στο στομαχικό έλκος), φαιναζόνη (ένα παυσίπονο), κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη 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 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 Lambrinex. Λαμβάνοντας Lambrinex με φουσιδικό οξύ μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

Το Lambrinex με τροφή και ποτό

Βλέπε παράγραφο 3 για οδηγίες για το πώς να πάρετε το Lambrinex. Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

Χυμός γκρέιπφρουτ

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

Οινόπνευμα

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

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Lambrinex εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

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

Μην πάρετε το Lambrinex εάν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του Lambrinex κατά την 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 μηχανών

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

Το Lambrinex περιέχει λακτόζη

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Lambrinex

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. 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 Lambrinex.

Η συνιστώμενη αρχική δόση του Lambrinex 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 προσαρμόζει τη δόση ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του Lambrinex είναι 80 mg ημερησίως.

Τα δισκία του Lambrinex 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.

Η χαραγή στα Lambrinex 20 mg και 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Η διάρκεια της θεραπείας με το Lambrinex καθορίζεται από το γιατρό σας.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Lambrinex από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Lambrinex (περισσότερα από την συνήθη ημερησία δόση σας), να επικοινωνήσετε και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lambrinex

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lambrinex

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το 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.

Εάν βιώσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη λήψη των δισκίων και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή μεταβείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 1000 χρήστες)

- 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 προσώπου, 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 ή πόνος και ειδικά αν συγχρόνως αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική λύση του μυ (ραβδομύλυση). Η μη φυσιολογική λύση των μυών δεν υποχωρεί πάντα, ακόμη και μετά τη διακοπή της λήψης ατορβαστατίνη, και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 χρήστες)

- Εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- Εικόνα νόσου παρόμοια με αυτή του ερυθματώδους λύκου (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, διαταραχών στις αρθρώσεις, και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Lambrinex:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 χρήστες)

- ρινική φλεγμονή, πόνος στο λαιμό, ρινική αιμορραγία
- αλλεργικές αντιδράσεις

- αυξήσεις των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κίνησης της κρεατίνης
- κεφαλαλγία
- ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια
- αρθραλγία, μυϊκός πόνος και οσφυαλγία
- αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν ότι οι λειτουργίες του ήπατος σας μπορεί να γίνουν μη φυσιολογικές

Λιγότερο συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 χρήστες)

- 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, μειώσεις 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, δερματικές εκδηλώσεις 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 μέχρι 1 στους 1.000 χρήστες)

- οπτικές διαταραχές
- μη αναμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες
- χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών)
- βλάβη τένοντα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 χρήστες)

- αλλεργική αντίδραση – συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό συριγμό και θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, οίδημα στο βλέφαρο, 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 με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Διαρκής 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 πιθανός αν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο ιατρός σας θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια λήψης του παρόντος φαρμάκου.

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

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 Lambrinex

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 στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lambrinex

- Η δραστική ουσία είναι η ατορβαστατίνη.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg ατορβαστατίνης (ως calcium).
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ατορβαστατίνης (ως calcium).
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ατορβαστατίνης (ως calcium).
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg ατορβαστατίνης (ως calcium).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

- ο Πυρήνας Δισκίου: Ενεργός ατταπουλγίτης, λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό και διοξείδιο του πυριτίου κολλοειδές άνυδρο
- ο Επικάλυψη: Διοξείδιο του τιτανίου (E171), λακτόζη μονοϋδρική, πολυαιθυλενογλυκόλη / PEG 4000, υπρομελλόζη.

Εμφάνιση του Lambrinex και περιεχόμενο της συσκευασίας

10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία, με διαστάσεις 10.1 ± 0.1 mm x 5.6 ± 0.1 mm και 3.7 ± 0.2 mm σε πάχος

20 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία με χαραγή στην μία πλευρά και διαστάσεις 12.7 ± 0.1 mm x 6.7 ± 0.1 mm και 4.6 ± 0.2 mm σε πάχος

40 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

λευκά, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία με διαστάσεις 19.4 ± 0.1 mm x 7.8 ± 0.1 mm και 4.7 ± 0.2 mm σε πάχος

80 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

λευκά, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία με χαραγή στη μία πλευρά και διαστάσεις 22.8 ± 0.1 mm x 10.9 ± 0.1 mm και 5.7 ± 0.2 mm σε πάχος

Το Lambrinex παρέχεται σε συσκευασίες blister από PA/ALL/PVC – φύλλο αλουμινίου.

Οι συσκευασίες είναι οι ακόλουθες:

10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 96, 98, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ., Λεωφ. Μαραθώνος 144, 153 51 Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα

Παραγωγός:

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

ή

Pharmathen International S.A., Βιομηχανικό Πάρκο Σαπών, Νομού Ροδόπης, 5ο Οικοδομικό Τετράγωνο, Ροδόπη 69300, Ελλάδα

ή

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Δουβλίνο 13, Ιρλανδία

ή

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο

ή

SUPROBION SPÓLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA SPÓLKA KOMANDYTOWA, ul. Kielczowska 2, Mirków, 55-095, Πολωνία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

Δανία: Atorvastatin Generics

Κύπρος: Lambrinex

Ισπανία: Atorvastatina Amneal 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg
comprimido recubierto con película EFG

Ην. Βασίλειο: Atorvastatin 10mg, 20mg, 40mg, 80mg film-coated tablet

Ελλάδα: Lambrinex 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: