

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Torvacard 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Torvacard 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Torvacard 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Torvacard 80 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 το γιατρό ή το 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, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Torvacard και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Torvacard
3. Πώς να πάρετε το Torvacard
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Torvacard
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

- Το Torvacard ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι φάρμακα ρυθμιστικά των λιπιδίων (λιπαρά).
- Το Torvacard χρησιμοποιείται για τη μείωση των λιπιδίων στο αίμα, γνωστών ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια, όταν έχει αποτύχει μια χαμηλή σε λιπαρά διατροφή, καθώς και αλλαγές στον τρόπο ζωής. Εάν βρίσκεστε σε αυξημένο κίνδυνο καρδιακής ασθένειας, το Torvacard μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου, ακόμη και αν τα επίπεδα της χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής θα πρέπει να συνεχίσετε μια δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Torvacard

Μην πάρετε το Torvacard

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν ένα νόσημα που επηρεάζει το συκώτι.
- σε περίπτωση που είχατε ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος για τη λειτουργία του συκωτιού.
- εάν χρησιμοποιείτε τον συνδυασμό γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης στη θεραπεία της ηπατίτιδας C.

- 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.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Torvacard. Τα ακόλουθα αποτελούν αιτίες λόγω των οποίων μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς το Torvacard:

- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για τη λοίμωξη από βακτήρια) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του Torvacard μπορεί να προκαλέσει σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση)
- εάν είχατε στο παρελθόν κάποιο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο ή είχατε μικρές εστίες υγρού στον εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τους νεφρούς
- εάν έχετε υπολειπόμενη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένος (υποθυρεοειδισμός)
- εάν είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, κάποιο προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων
- σε περίπτωση που είχατε στο παρελθόν μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα αντιλιπιδαιμικά φάρμακα (π.χ. άλλα φάρμακα της κατηγορίας των «στατινών» ή των «φιβρατών»)
- εάν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος
- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό ασθένειας του συκωτιού
- εάν είστε πάνω από 70 ετών.

Εφόσον κάποια από αυτά σας αφορούν, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας συστήσει να κάνετε μια εξέταση αίματος πριν από τη θεραπευτική αγωγή σας με το Torvacard και πιθανόν κατά τη διάρκεια αυτής, για να προβλέψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύς. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύς, π.χ. η ραβδομυόλυση είναι γνωστό ότι αυξάνεται, όταν ορισμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλέπε παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Torvacard»).

Εάν έχετε συνεχή μυϊκή αδυναμία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να χρειάζονται επιπλέον εξετάσεις και φάρμακα για τη διάγνωση και τη θεραπεία της.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά στην περίπτωση που έχετε διαβήτη ή υπάρχει κίνδυνος να εκδηλώσετε διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη, εφόσον έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος(η) και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Άλλα φάρμακα και Torvacard

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να τροποποιήσουν τη δράση του Torvacard ή η δράση τους πιθανόν να αλλάξει από το Torvacard. Ο συγκεκριμένος τύπος αλληλεπίδρασης θα μπορούσε να καταστήσει το ένα ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Εναλλακτικά, θα μπορούσε να αυξηθεί ο κίνδυνος ή η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, περιλαμβανομένης της σημαντικής κατάστασης που αφορά στην απώλεια μυϊκής μάζας, γνωστή ως ραβδομυόλυση, 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, τεληθρομυκίνη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ριφαμπικίνη, φουσιδικό οξύ.
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, κολεστιπόλη.
- Κάποιοι αναστολείς διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη ή την υψηλή πίεση του αίματος π.χ. αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φάρμακα για τη ρύθμιση του καρδιακού σας ρυθμού π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιωδαρόνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αγωγή του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, συνδυασμός τιπραναβίρης/ριτοναβίρης κ.λπ.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αγωγή της ηπατίτιδας C, π.χ. τελαπρεβίρη, μπόσεπρεβίρη και ο συνδυασμός ελμπασβίρης/γκραζοπρεβίρης.
- Άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με το Torvacard περιλαμβάνουν την εξετιμίμπη (που μειώνει τη χοληστερόλη), τη βαρφαρίνη (μειώνει το ενδεχόμενο δημιουργίας θρόμβων στο αίμα), τα από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά, τη στιριπεντόλη (αντισπασμωδικό φάρμακο για την επιληψία), τη σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για το στομαχικό καύσο και τα πεπτικά έλκη), τη φαιναζόνη (ένα αναλγητικό), την κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αγωγή της ουρικής αρθρίτιδας) και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο).
- Φάρμακα που διατίθενται χωρίς συνταγή γιατρού: St. John's Wort/βαλσαμόχορτο.
- Εάν είναι αναγκαίο να πάρετε από το στόμα φουσιδικό οξύ, για να αντιμετωπίσετε μια λοίμωξη από βακτήρια, θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά το Torvacard. Η λήψη του Torvacard μαζί με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλέπε παράγραφο 4 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη ραβδομύωση.

Το Torvacard με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Βλέπε παράγραφο 3 αναφορικά με οδηγίες ως προς τον τρόπο λήψης του Torvacard. Παρακαλούμε, σημειώστε τα ακόλουθα:

Χυμός γκρέιπφρουτ

Μην καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ την ημέρα, επειδή οι μεγάλες ποσότητες γκρέιπφρουτ μπορεί να αλλοιώσουν τη δράση του Torvacard.

Οινοπνευματώδη

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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 το Torvacard, εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Μην πάρετε το Torvacard, εάν βρίσκεστε σε αναπαραγωγική ηλικία, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης.

Μην πάρετε το Torvacard, εάν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του Torvacard κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει ακόμη αποδειχθεί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κανονικά, αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Ωστόσο, μην οδηγείτε, εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας για οδήγηση. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα, εάν η ικανότητά σας να τα χρησιμοποιήσετε επηρεάζεται από αυτό το φάρμακο.

Το Torvacard περιέχει λακτόζη μονοϋδρική και νάτριο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Torvacard

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

Πριν από την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής, ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε μια χαμηλή σε χοληστερόλη διατροφή, την οποία πρέπει επίσης να διατηρείτε κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με το Torvacard.

Η συνήθης δόση έναρξης του Torvacard είναι 10 mg μία φορά την ημέρα σε ενήλικες και παιδιά, ηλικίας 10 ετών ή μεγαλύτερα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή, αν είναι αναγκαίο, μέχρις ότου λαμβάνετε την ποσότητα που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δόση ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του Torvacard είναι 80 mg μία φορά την ημέρα.

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

Η διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με το Torvacard καθορίζεται από το γιατρό σας.

Παρακαλείστε να ρωτήσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η δράση του Torvacard είναι είτε πολύ δυνατή είτε πολύ αδύναμη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Torvacard από την κανονική

Εάν από λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία από το Torvacard (περισσότερα από τη συνήθη ημερήσια δόση), επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Torvacard

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλά 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 Torvacard

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ή επιθυμείτε να διακόψετε την αγωγή σας, 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 παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα, διακόψτε τη λήψη των δισκίων σας και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο επειγόντων περιστατικών.

Σπάνιες: Μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα:

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και του φάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρή νόσος με βαριάς μορφής απολέπιση και πρήξιμο του δέρματος, φλύκταινες στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια, στα γεννητικά όργανα και πυρετό. Δερματικό εξάνθημα με ροζ-κόκκινες κηλίδες, ιδίως στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών που μπορεί να γίνουν φουσκάλες.
- Μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία, άλγος, ρήξη ή δυσχρωματισμός των ούρων σε κόκκινο-καφέ χρώμα και ειδικότερα εάν, συγχρόνως, αισθάνεστε αδιαθεσία ή έχετε πυρετό, μπορεί να προκληθεί από ανώμαλη μυϊκή κατάρρευση (ραβδομυόλυση). Η μη φυσιολογική μυϊκή κατάρρευση δεν υποχωρεί πάντα ακόμα και μετά τη διακοπή της λήψης ατορβαστατίνης και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα των νεφρών.

Πολύ σπάνιες: Μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα:

- Σύνδρομο που μοιάζει με τη νόσο Λύκος (περιλαμβάνει εξάνθημα, διαταραχές στις αρθρώσεις και επιδράσεις στα κύτταρα του αίματος).
- Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτά μπορεί να είναι ενδεικτικά σημεία ενόχλησης από το συκώτι. Πρέπει να συμβουλευτείτε το συντομότερο δυνατό το γιατρό σας.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Torvacard:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

- φλεγμονή των ρινικών οδών, πόνος στο λαιμό, αιμορραγία της μύτης
- αλλεργικές αντιδράσεις
- αυξήσεις των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (εφόσον έχετε διαβήτη, συνεχίστε την προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση κινάσης της κρεατίνης αίματος
- κεφαλαλγία
- ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια
- πόνος στις αρθρώσεις, διόγκωση άρθρωσης, πόνος στους μύς, μυϊκοί σπασμοί, πόνος στους βραχίονες και στα κάτω άκρα και στην πλάτη
- αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που δείχνουν ότι μπορεί να διαταραχθεί η λειτουργία του συκωτιού σας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν:

- ανορεξία, αύξηση βάρους σώματος, μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αίματος (εφόσον έχετε διαβήτη, πρέπει να συνεχίσετε την προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας)
- εφιάλτες, αϋπνία
- ζάλη, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών, μείωση της αίσθησης του πόνου ή της αφής, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, απώλεια μνήμης
- θαμπή όραση
- βουητό στα αυτιά και/ή στο κεφάλι
- έμετος, ρέψιμο, πόνος στο άνω και στο κάτω μέρος της κοιλιάς, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας που προκαλεί στομαχικό πόνο)
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του συκωτιού)
- εξάνθημα, δερματικό εξάνθημα και φαγούρα, κνίδωση, απώλεια μαλλιών
- πόνος στον αυχένα, μυϊκή κούραση
- κόπωση, αδιαθεσία, αδυναμία, πόνος στο θώρακα, πρήξιμο κυρίως στους αστραγάλους (οίδημα), αυξημένη θερμοκρασία
- οι εξετάσεις των ούρων είναι θετικές για λευκά αιμοσφαίρια

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- διαταραχές της όρασης
- μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μελανιά
- χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού τμήματος των οφθαλμών)
- τραυματισμός τένοντα

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- μια αλλεργική αντίδραση – τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδιο σφύριγμα στην αναπνοή και πόνο στο στήθος ή σφίξιμο, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή, κατάρρευση
- απώλεια ακοής
- γυναικομαστία (μεγέθυνση στήθους σε άνδρες)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- συνεχής μυϊκή αδυναμία.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με ορισμένες στατίνες (φάρμακα του ίδιου τύπου):

- σεξουαλική δυσκολία
- κατάθλιψη
- αναπνευστικά προβλήματα, περιλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή δυσκολία στην αναπνοή ή πυρετός
- διαβήτης. Είναι πιθανότερο στην περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος(η) 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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Torvacard

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία βλάβης.

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 Torvacard

– Η δραστική ουσία του Torvacard είναι η ατορβαστατίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg ατορβαστατίνης (ως ατορβαστατίνη ασβεστιούχο).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ατορβαστατίνης (ως ατορβαστατίνη ασβεστιούχο).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ατορβαστατίνης (ως ατορβαστατίνη ασβεστιούχο).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg ατορβαστατίνης (ως ατορβαστατίνη ασβεστιούχο).

Τα άλλα συστατικά είναι:

– Πυρήνας: Μεγλουμίνη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E 460), λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E 468), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό (E 572).
Επικάλυψη: Υπρομελλόζη (E 464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, τιτανίου διοξείδιο (E 171), τάκης και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172).

Εμφάνιση του Torvacard και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Torvacard 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ελαφρώς κιτρινωπά έως κιτρινωπά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, οβάλ αμφίκυρτα δισκία.

Το Torvacard 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κιτρινωπά έως πορτοκαλί-κίτρινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, οβάλ αμφίκυρτα δισκία.

Το Torvacard 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πορτοκαλί-κίτρινα έως κίτρινα-πορτοκαλί επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, οβάλ αμφίκυρτα δισκία.

Το Torvacard 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα-πορτοκαλί επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, οβάλ αμφίκυρτα δισκία.

Μεγέθη συσκευασιών: 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy, 102 37, Prague 10

Τσεχική Δημοκρατία

Τηλεφωνικό Κέντρο Ελλάδα:
Τηλ: +30 211 198 7510
e-mail: PV-Greece@zentiva.com

Παρασκευαστής
Zentiva, k.s., Πράγα, Τσεχική Δημοκρατία
Saneca Pharmaceuticals, a.s., Hlohovec, Σλοβακία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος – Torvacard
Ελλάδα – Torvacard

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος – Torvacard
Ελλάδα – Torvacard

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος – Torvacard
Ελλάδα – Torvacard

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος – Torvacard
Ελλάδα – Torvacard

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις