

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης : Πληροφορίες για τον χρήστη

CELMANTIN 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

CELMANTIN 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

CELMANTIN 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

CELMANTIN 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Rosuvastatin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο επειδή περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν έχετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Δείτε στην παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει

- 1) Τι είναι το Celmantin και ποια είναι η χρήση του
- 2) Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Celmantin
- 3) Πώς να πάρετε το Celmantin
- 4) Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5) Πώς να φυλάσσεται το Celmantin
- 6) Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1) Τι είναι το Celmantin και ποια είναι η χρήση του

Το Celmantin ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Η συνταγή για το Celmantin σας χορηγήθηκε επειδή:

- Έχετε υψηλό επίπεδο χοληστερόλης. Αυτό σημαίνει ότι αντιμετωπίζετε κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό. Το Celmantin χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά 6 ετών ή μεγαλύτερα για την θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.

Σας έχει συσταθεί να πάρετε στατίνη, επειδή η αλλαγή της διαίτας σας και η μεγαλύτερη φυσική άσκηση δεν ήταν επαρκείς για να διορθωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε με την υποχοληστερολαιμική διαίτα και την άσκηση ενώ παίρνετε το Celmantin.

Ή

- Έχετε άλλους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή άλλα σχετικά προβλήματα υγείας.

Η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό και τα σχετικά προβλήματα υγείας μπορεί να προκληθούν από μια ασθένεια που ονομάζεται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στη συσσώρευση λιπαρών εναποθέσεων στις αρτηρίες σας.

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το Celmantin;

Το Celmantin χρησιμοποιείται για να διορθώσει τα επίπεδα των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται λιπίδια, το πιο κοινό από τα οποία είναι η χοληστερόλη.

Στο αίμα παρατηρούνται διάφοροι τύποι χοληστερόλης – η «κακή» χοληστερόλη (LDL-C) και η «καλή» χοληστερόλη (HDL-C).

- Το Celmantin μπορεί να μειώσει την «κακή» χοληστερόλη και να αυξήσει την «καλή» χοληστερόλη.
- Ενεργεί βοηθώντας να ανασταλεί η παραγωγή της «κακής» χοληστερόλης από τον οργανισμό σας. Ενώ επίσης βελτιώνει την ικανότητα του οργανισμού σας να την απομακρύνει από το αίμα σας.

Στους περισσότερους ανθρώπους η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει την διάθεση, επειδή αυτή δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, αν αυτή μένει χωρίς θεραπεία, τα αποθέματα λιπαρών μπορεί να εναποτεθούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας τη στένωσή τους.

Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αγγεία μπορεί να αποφραχθούν, με αποτέλεσμα να διακόπτεται η παροχή αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό.

Αν διορθώσετε τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Είναι πολύ σημαντικό να **συνεχίζετε να παίρνετε το Celmantin**, ακόμη κι αν η χοληστερόλη σας φθάσει στο επιθυμητό επίπεδο, επειδή **αυτό εμποδίζει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας να αυξηθούν πάλι** και να δημιουργήσουν εναποθέσεις λίπους. Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε αν ο γιατρός σας πει να το κάνετε ή αν μείνετε έγκυος.

2) Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Celmantin

Μην πάρετε το Celmantin:

- **Εάν είστε αλλεργικοί στη ροσουβαστατίνη**, σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- **Εάν είσθε έγκυος**, ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το Celmantin, **διακόψτε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε το γιατρό σας**. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν Celmantin χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.
- **Εάν έχετε νόσο του ήπατος.**
- **Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.**
- **Εάν έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους.**
- **Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη** (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, μετά από μεταμόσχευση οργάνων)

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε το γιατρό σας.

Επιπλέον, μην παίρνετε Celmantin 40 mg (την υψηλότερη δόση):

- **Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας** (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό σας).
- **Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.**
- **Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους**, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη.

- **Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.**
- **Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή** (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός)
- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες** για να μειώσετε την χοληστερόλη σας

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), **παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε το γιατρό σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Celmantin:

- **Αν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.**
- **Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.**
- **Αν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη.** Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, ειδικά αν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε μια αδυναμία στους μύες που επιμένει.
- **Αν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (ένα φάρμακο για βακτηριακές λοιμώξεις) από το στόμα ή με ένεση.** Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος με το Celmantin μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα των μυών (ραβδομυόλυση).
- **Αν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.**
- **Αν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.**
- **Αν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες, για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας.** Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά ακόμη και αν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη στο παρελθόν.
- **Αν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται εναντίον της λοίμωξης με HIV, όπως λοπιναβίρη / ριτοναβίρη και/ή αταζαναβίρη, παρακαλούμε δείτε Λήψη άλλων φαρμάκων και το Celmantin.**

Παιδιά και έφηβοι

- **Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 6 ετών:** το Celmantin δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα από 6 ετών.
- **Εάν ο ασθενής είναι ηλικίας κάτω των 18 ετών:** Το δισκίο Celmantin 40 mg δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- **Εάν είστε άνω των 70 ετών** (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Celmantin, ώστε να είναι κατάλληλη για σας).
- **Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.**
- **Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή** – δηλαδή Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Celmantin, ώστε να είναι κατάλληλη για σας.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή δεν είστε σίγουρος):

- **Μην πάρετε το Celmantin 40 mg (την υψηλότερη δόση) και επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού ξεκινήσετε να πάρετε Celmantin.**

Σε λίγους ανθρώπους οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται με ένα απλό έλεγχο, με τον οποίο εξετάζονται τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για το λόγο αυτό ο γιατρός σας συνήθως εκτελεί αυτόν τον έλεγχο αίματος (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Celmantin.

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

Λήψη άλλων φαρμάκων και το CELMANTIN

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που πωλούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα: κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά τη μεταμόσχευση οργάνων), βαρφαρίνη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος), φιμπράτες (όπως γεμφιμπροζίλη, φενοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εζετιμίδη), φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας), ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), αντισυλληπτικό από το στόμα (το χάπι), θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης ή ριτοναβίρη / με λοπιναβίρη και/ή αταζαναβίρη (που

χρησιμοποιούνται εναντίον της λοίμωξης με HIV - παρακαλούμε δείτε Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις). Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορούν να αλλάξουν από το Celmantin ή μπορεί να αλλάξουν την δράση του Celmantin.

Εάν πρέπει να λάβετε 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 ξαναπάρτε το Celmantin. Η λήψη Celmantin με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.

Λήψη του Celmantin με φαγητό και ποτό

Μπορείτε να πάρετε το Celmantin με ή χωρίς φαγητό.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Μην παίρνετε το Celmantin αν είστε έγκυος ή αν θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Celmantin **διακόψτε αμέσως τη λήψη** και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν Celmantin χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Τα περισσότερα άτομα μπορούν να οδηγούν αυτοκίνητο και να λειτουργούν μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν το Celmantin – δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Παρόλα αυτά κάποια άτομα αισθάνονται ζάλη κατά τη θεραπεία με Celmantin. Αν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Celmantin περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Για τον πλήρη κατάλογο των συστατικών παρακαλούμε να δείτε την Παράγραφο 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

3) Πώς να πάρετε το Celmantin

Πάντα να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν δεν είστε βέβαιος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Οι συνήθεις δόσεις σε ενήλικες είναι:

Εάν παίρνετε Celmantin για υψηλή χοληστερόλη:

Δόση έναρξης

Η θεραπεία σας με το Celmantin πρέπει να αρχίσει με τη **δόση των 5mg ή των 10mg**, ακόμη κι αν προηγουμένως έχετε πάρει υψηλότερη δόση διαφορετικής στατίνης. Η επιλογή της δόσης έναρξης για σας εξαρτάται από:

- Το επίπεδο της χοληστερόλης σας.
- Το επίπεδο κινδύνου, που αντιμετωπίζετε, για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό.
- Αν έχετε κάποιον παράγοντα, που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παρακαλούμε να εξετάσετε μαζί με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ποια δόση έναρξης του Celmantin θα είναι πιο κατάλληλη για σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει τη χαμηλότερη δόση (5mg) αν·.

- Είστε **Ασιατικής καταγωγής** (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- Είστε ηλικίας **μεγαλύτερης των 70 ετών**.
- Έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας.
- Είστε σε κίνδυνο για μυϊκές ενοχλήσεις και πόνους (μυοπάθεια).

Αύξηση της δόσης και μέγιστη ημερήσια δόση

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Αυτό γίνεται για να πάρετε την ποσότητα του Celmantin, που είναι σωστή για σας. Αν αρχίσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 10mg μετά σε 20mg και μετά σε 40mg αν χρειάζεται. Αν αρχίσατε με 10mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 20mg και μετά σε

40mg, αν χρειάζεται. Από τη μια ρύθμιση δόσης στην άλλη πρέπει να αφήνεται διάστημα 4 εβδομάδων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του Celmantin είναι 40 mg. Είναι μόνο για ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και με υψηλό κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μειώνονται αρκετά με τη δόση των 20mg.

Εάν παίρνετε Celmantin για να μειώσετε τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση αν έχετε κάποιον από τους παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας για να βρει τη σωστή ποσότητα του Celmantin για σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση του Celmantin είναι 10 mg για παιδιά ηλικίας 6 με 9 ετών και 20 mg για παιδιά ηλικίας 10 με 17 ετών. Πάρτε τη δόση σας μία φορά την ημέρα. Το δισκίο Celmantin 40 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά.

Λήψη των δισκίων σας

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό.

Το Celmantin λαμβάνεται μια φορά ημερησίως. Μπορείτε να πάρετε το Celmantin οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να σας βοηθήσει να το θυμηθείτε.

Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στο γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις της χοληστερόλης σας, για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φθάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας μέχρι να παίρνετε την ποσότητα του Celmantin, που είναι σωστή για σας.

Αν πάρετε περισσότερο Celmantin, από ό,τι θα έπρεπε

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για οδηγίες.

Αν εισαχθείτε σε νοσοκομείο ή λάβετε αγωγή για άλλη νόσο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το Celmantin.

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Celmantin

Μην ανησυχείτε, απλά πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αντισταθμίσετε εκείνη που παραλείψατε.

Αν σταματήσετε να παίρνετε το Celmantin

Μιλήστε με το γιατρό σας αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Celmantin. Τα επίπεδα χοληστερόλης μπορούν να αυξηθούν ξανά αν σταματήσετε να παίρνετε το Celmantin.

Εάν έχετε επιπλέον απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4) Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

Σταματήστε να παίρνετε το Celmantin και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια αν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

- Δυσκολία στην αναπνοή, μαζί με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή στο λάρυγγα
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή στο λάρυγγα, που μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση
- Σοβαρός κνησμός στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις).

Επίσης, σταματήστε να παίρνετε το Celmantin και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως αν έχετε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο από ότι περιμένετε. Τα μυϊκά συμπτώματα είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους από ό,τι σε ενήλικες. Όπως και με τις άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ατόμων έχει αντιμετωπίσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπάνια αυτές προχώρησαν να γίνουν μία δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή βλάβη στους μύες που είναι γνωστή ως *ραβδομυόλυση*.

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

- Πονοκέφαλος
- Πόνος στομάχου
- Δυσκοιλιότητα
- Αίσθημα ασθένειας
- Μυϊκός πόνος
- Αίσθημα αδυναμίας
- Ζάλη
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνο της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του Celmantin (μόνο για το Celmantin 40mg).
- Διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Όχι συχνές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή άλλες δερματικές αντιδράσεις
- Αύξηση στην ποσότητα της πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνο του χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του Celmantin (μόνο για το Celmantin 5mg, 10mg και 20mg).

Σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή, σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με

προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις). **Αν νομίζετε ότι εκδηλώνετε μια αλλεργική αντίδραση, τότε πρέπει αμέσως να διακόψετε τη λήψη του Celmantin και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.**

- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες – ως προφύλαξη, **σταματήστε να παίρνετε το Celmantin και ειδοποιήστε το γιατρό σας αμέσως αν έχετε οποιεσδήποτε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες σας** που παραμένουν για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο, που θα αναμένατε.

- Σοβαρός πόνος στο στομάχι (φλεγμονή στο πάγκρεας)

- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα

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

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών)
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ)
- Ίχνη αίματος στα ούρα σας
- Βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα)
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Απώλεια μνήμης
- Διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία).

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα)
- Σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή φλυκταινώδης κατάσταση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων)
- Βήχας
- Δύσπνοια
- Οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές ύπνου που περιλαμβάνουν αϋπνία και εφιάλτες
- Σεξουαλική δυσλειτουργία

- Κατάθλιψη
- Αναπνευστικά προβλήματα που περιλαμβάνουν επίμονο βήχα ή/και δύσπνοια ή πυρετό
- Τραυματισμός τένοντα
- Εμμένουσα μυϊκή αδυναμία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Η αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να βοηθήσει στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5) Πώς να φυλάσσεται το Celmantin

- 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 (blister) μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το ηλιακό φως.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 Celmantin

- Η δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg, 10 mg, 20 mg ή 40 mg ροσουβαστατίνη ως μετ' ασβεστίου άλας, αντίστοιχα.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Cellulose Microcrystalline PH-101, Silica Colloidal Anhydrous, Crospovidone Type A, Cellulose Microcrystalline PH-102, Lactose Monohydrate, Magnesium Stearate.

Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει:

Celmantin 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Lactose monohydrate, Triacetin, Iron oxide yellow (E172).

Celmantin 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Lactose monohydrate, Triacetin, Iron oxide red (E172).

Celmantin 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Lactose monohydrate, Triacetin, Iron oxide red (E172).

Celmantin 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Lactose monohydrate, Triacetin, Iron oxide red (E172).

Εμφάνιση του Celmantin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Celmantin 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το «ROS» πάνω από το «5» στη μία πλευρά και χωρίς τίποτα στην άλλη πλευρά, με διάμετρο 7 mm.

Celmantin 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Ροζ, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το «ROS» πάνω από το «10» στη μία πλευρά και χωρίς τίποτα στην άλλη πλευρά, με διάμετρο 7 mm.

Celmantin 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Ροζ, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το «ROS» πάνω από το «20» στη μία πλευρά και χωρίς τίποτα στην άλλη πλευρά, με διάμετρο 9 mm.

Celmantin 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Ροζ, ωοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το «ROS» στη μία πλευρά και το «40» στην άλλη πλευρά, με διαστάσεις 6.8 x 11.4 mm.

Τα δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες (blisters) OPA-Al-PVC/Al.

Είναι διαθέσιμα κουτιά που περιέχουν 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες (blisters).

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Παρασκευαστής:

Medochemie Ltd- Central Factory

Κωνσταντινουπόλεως 1-10,

Λεμεσός, 3011, Κύπρος.

και

Medochemie Ltd- Factory AZ

Μιχαήλ Ηρακλέους 2

Βιομηχανική Περιοχή Αγ. Αθανασίου

4101 Άγιος Αθανάσιος, Λεμεσός, Κύπρος

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

MEDOCHEMIE HELLAS A.E.

Παστέρ 6, Τ.Κ.: 115 21, Αθήνα

Τηλ.: 210-6413160, Fax.: 210-6445375

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν επικοινωνήστε με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

	2231	2232
Δανία	CELMANTIN 5, 10, 20, 40mg film coated tablets	ROVASYN 5, 10, 20, 40mg film coated tablets
Βουλγαρία	ROVASTA 10, 20mg film coated tablets	
Κύπρος	CELMANTIN 5, 10, 20, 40mg Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	ROVASYN 5, 10, 20, 40mg film coated tablets Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

Δημοκρατία της Τσεχίας	ROVASYN 10, 20, 40mg potahované tablety	
Εσθονία	ROVASYN 10, 20mg Õhukese polümeerikattega tabletid	
Ελλάδα	Celmantin 5, 10, 20, 40mg Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο	
Λετονία	ROVASYN 5, 10, 20, 40mg apvalkotās tabletes	
Ρουμανία	ROVASTAMED 5, 10, 20, 40mg comprimate filmate	
Μάλτα	CELMANTIN 5, 10, 20, 40mg film coated tablets	

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον

Ιούλιος 2017