**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**ZARASTIN Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία 10 & 20mg/Tab**

Atorvastatin calcium

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.**

- 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 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.

- Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1 Τι είναι το ZARASTIN και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ZARASTIN

3 Πώς να πάρετετο ZARASTIN

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το ZARASTIN

6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZARASTIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

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

Το ZARASTIN 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 ZARASTIN μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την μείωση αυτού του κινδύνου ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Μια δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης θα πρέπει να συνεχιστεί κατά την διάρκεια της θεραπείας.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕΤΟ ZARASTIN**

**Μην πάρετε το ZARASTIN**

* σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στο ZARASTIN ή σε οποιοδήποτε παρόμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων του αίματος ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου - βλέπε Παράγραφο 6 για λεπτομέρειες.

- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κάποτε μία νόσο που επηρεάζει το ήπαρ

- σε περίπτωση που είχατε κάποιες ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος, για τη λειτουργία του ήπατος

- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη

- σε περίπτωση που είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος

* σε περίπτωση που θηλάζετε

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το ZARASTIN**

Τα ακόλουθα είναι αιτίες που το ZARASTIN μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς:

* Αν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή αν είχατε μικρούς θύλακες με υγρό στον εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια
* Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
* Αν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό)
* Αν είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων
* Αν είχατε προηγούμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (για παράδειγμα άλλη ‘-στατίνη’ ή ‘-φιβράτη’)
* Αν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος
* Προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου
* Αν είστε μεγαλύτεροι από 70 χρονών

Να ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZARASTIN

* Αν είχατε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια

Αν 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 ZARASTIN 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. ραβδομυόλυση, αυξάνει όταν

συγκεκριμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλέπε Παράγραφο 2 «Λήψη άλλων φαρμάκων»).

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την δράση του ZARASTIN ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το ZARASTIN Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να κάνει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Από την άλλη, θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικής πάθησης της φθοράς του μυός, γνωστής 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, τελιθρομυκίνη 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 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, κτλ.
* Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδραση τους με το ZARASTIN περιλαμβάνουν την εζετιμίμπη (που μειώνει την χοληστερόλη), τη βαρφαρίνη (που μειώνει το ενδεχόμενο δημιουργίας θρόμβων στο αίμα), τα από στόματος αντισυλληπτικά, τη stiripentol (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για στομαχικό καύσο και πεπτικά έλκη), φαιναζόνη (ένα αναλγητικό) και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλλιο ή μαγνήσιο)
* Φάρμακα τα οποία λαμβάνονται χωρίς συνταγή γιατρού: St John’s Wort

Παρακαλείσθε πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

**Λήψη του ZARASTIN με τροφές και ποτά**

Βλέπε Παράγραφο 3 για οδηγίες για το πώς να πάρετε το ZARASTIN. 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 ZARASTIN .

*Οινόπνευμα*

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε παράγραφο 2 ‘Προσέξτε ιδιαίτερα με το ZARASTIN ’ για λεπτομέρειες.

**Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το ZARASTIN αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Μην πάρετε το ZARASTIN αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός εαν χρησιμοποιήτε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης.

Μην πάρετε το ZARASTIN αν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του ZARASTIN 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. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει ως προς την ικανότητά χειρισμού τους.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ZARASTIN:**

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί

του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο..

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZARASTIN**

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 ZARASTIN.

Η συνήθης αρχική δόση του ZARASTIN είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.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 δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του ZARASTIN είναι 80 mg ημερησίως για ενήλικες και 20mg ημερησίως για παιδιά.

Τα δισκία του ZARASTIN 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.

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

**Η διάρκεια της θεραπείας με το ZARASTIN καθορίζεται από τον γιατρό σας.**

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του ZARASTIN από την κανονική**

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

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZARASTIN**

Αν 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 ZARASTIN**

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

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

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

Σπάνιες: επηρεάζουν 1 εως 10 χρήστες στους 10.000

* 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, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά.

Πολύ σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη σε 10.000 .

* Εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το ZARASTIN:**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες περιλαμβάνουν:

* ρινική φλεγμονή, πόνος στο λαιμό, ρινική αιμορραγία
* αλλεργικές αντιδράσεις
* αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κινάση της κρεατίνης του αίματος
* κεφαλαλγία
* ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια,
* αρθραλγία, μυϊκος πόνος και οσφυαλγία .
* αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν ότι οι λειτουργίες του ήπατος σας μπορεί να γίνουν μη φυσιολογικές

Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1000 χρήστες),

περιλαμβάνουν:

* 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 ώτων 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 ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες) περιλαμβάνουν:

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

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες ), περιλαμβάνουν:

* αλλεργική αντίδραση – συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό συριγμό και θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, οίδημα στο βλέφαρα, πρόσωπο, χείλια, στόμα, γλώσσα ή λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή, κατάρρευση
* απώλεια ακοής
* γυναικομαστία (αύξηση του στήθους σε άντρες και γυναίκες)

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

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας ή άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZARASTIN**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25οC.

Να μην χρησιμοποιείτε το ZARASTIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία μετά το {EXP:}.. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το ZARASTIN**

* Η δραστική ουσία του ZARASTIN είναι η ατορβαστατίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ατορβαστατίνης, ή 20 mg ατορβαστατίνης ως atorvastatin calcium trihydrate.

* Τα άλλα συστατικά του ZARASTIN είναι:calcium carbonate, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose και magnesium stearate.

Η επικάλυψη του ZARASTIN περιέχει Opadry Y-1-7000

**Εμφάνιση του ZARASTIN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

ZARASTIN 10mg: Λευκό, στρογγυλό, αμφίκυρτο με άνω χαραγή δισκίο

ZARASTIN 20mg: Λευκό, επίμηκες, αμφίκυρτο με άνω-κάτω χαραγή δισκίο

Επικαλυμμένα δισκία που περιέχονται σε blister Alu/Alu των 10 δισκίων. Κάθε κουτί περιέχει αντίστοιχα 30 δισκία των 10 mg ή 20 mg,

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ, Γούναρη 150, 16674 Γλυφάδα

**Παρασκευαστές/Συσκευαστές**

RAFARM AEBE, Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής, ΤΚ 19002, ΤΘ 37

**Αυτό το φυλλάδιο αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**  Απρίλιος 2013

**Τρόπος διάθεσης**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.