

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**PLATOREL 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**PLATOREL 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**PLATOREL 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**PLATOREL 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
ροσουβαστατίνη

**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 για 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 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 PLATOREL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PLATOREL
3. Πώς να πάρετε το PLATOREL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PLATOREL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το PLATOREL και ποια είναι η χρήση του

Το PLATOREL ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

#### Η συνταγή για το PLATOREL σας χορηγήθηκε επειδή:

- Έχετε υψηλό επίπεδο χοληστερόλης. Αυτό σημαίνει ότι αντιμετωπίζετε κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό. Το PLATOREL 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 περισσότερη φυσική άσκηση δεν ήταν επαρκείς για να διορθωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε την υποχοληστερολαιμική διαίτα και την άσκηση ενώ παίρνετε PLATOREL.

Ή

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

Η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό και άλλα προβλήματα υγείας μπορεί να προκληθούν από μία νόσο που καλείται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στην δημιουργία εναποθέσεων λίπους στις αρτηρίες.

#### Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το PLATOREL

Το PLATOREL χρησιμοποιείται για να διορθώνονται τα επίπεδα των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται λιπίδια, από τις οποίες η πιο συνηθισμένη είναι η χοληστερόλη.

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

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

Στους περισσότερους ανθρώπους η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει τον τρόπο που αισθάνονται, επειδή αυτή δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, αν αυτή μείνει χωρίς θεραπεία, τα αποθέματα λιπών 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. Χαμηλώνοντας 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 PLATOREL, ακόμη κι αν η χοληστερόλη σας φθάσει στο σωστό 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 πάρετε το PLATOREL

### Μην πάρετε το PLATOREL:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το PLATOREL, διακόψτε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν PLATOREL 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 PLATOREL 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

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το PLATOREL

- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- 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. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους ειδικά εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.

- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες, για να μειώσετε την χοληστερόλη σας. Παρακαλείσθε να διαβάσετε αυτό το φύλλο οδηγιών προσεκτικά ακόμη και εάν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη κατά το παρελθόν.
- Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C όπως ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμπερεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη και/ή πιμπρεντασβίρη παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και PLATOREL».
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 μέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από το στόμα ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός PLATOREL & φουσιδικού οξέος μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση), παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και PLATOREL».
- Εάν παίρνετε ρεγοραφενίμπη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Εάν είστε άνω των 70 ετών (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του PLATOREL, ώστε να είναι κατάλληλη για σας).
- Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή – δηλαδή Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του PLATOREL, ώστε να είναι κατάλληλη για σας.

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

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

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

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.

### **Παιδιά και έφηβοι**

- Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 6 ετών: το PLATOREL δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα από 6 ετών.
- Εάν ο ασθενής είναι ηλικίας κάτω των 18 ετών: Το δισκίο PLATOREL 40 mg δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και PLATOREL**

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

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα: κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά την μεταμόσχευση οργάνων), βαρφαρίνη ή κλοπιδογρέλη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος), φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη, φαينوφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εξετιμίμπη), φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας), ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό, παρακαλείσθε να δείτε και παρακάτω την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»), αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι), θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,

ρεγοραφενίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου) ή οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μονά ή σε συνδυασμό (ανατρέξτε στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις"): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη. Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορούν να αλλάξουν από το PLATOREL ή μπορεί να αλλάξουν την δράση του PLATOREL.

Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από το στόμα 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 ξαναξεκινήσετε το PLATOREL. Η λήψη του PLATOREL με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην παίρνετε το PLATOREL αν είστε έγκυος, ή αν θηλάζετε.

Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το PLATOREL διακόψτε αμέσως τη λήψη και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν PLATOREL χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

### **Το PLATOREL περιέχει λακτόζη**

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

## **3. Πώς να πάρετε το PLATOREL**

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

### Συνήθειες δόσεις σε ενήλικες

#### Εάν παίρνετε PLATOREL για υψηλή χοληστερόλη:

#### Δόση έναρξης

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

- Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας.
- Το επίπεδο κινδύνου, που αντιμετωπίζετε, για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό
- Εάν έχετε κάποιον παράγοντα, που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές παρενέργειες.

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

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει την χαμηλότερη δόση (5 mg) εάν:

- 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 PLATOREL, που είναι σωστή για σας. Αν αρχίσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 10 mg, μετά σε 20 mg και μετά σε 40 mg, αν χρειάζεται. Αν αρχίσατε με 10 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 20 mg και μετά σε 40 mg, αν χρειάζεται. Από την μια ρύθμιση δόσης στην άλλη πρέπει να αφήνεται διάστημα 4 εβδομάδων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του PLATOREL 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 20 mg.

#### Εάν παίρνετε PLATOREL 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 εάν έχετε κάποιον από τους παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω.

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών

Το εύρος των δόσεων σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών είναι 5 έως 20 mg μία φορά ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg την ημέρα και ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας για να βρει τη σωστή ποσότητα του PLATOREL για σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση του PLATOREL είναι 10 mg ή 20 mg για παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών, ανάλογα με την υποκείμενη κατάσταση που αντιμετωπίζεται. Πάρτε τη δόση σας μία φορά την ημέρα. Το δισκίο PLATOREL 40 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά.

#### Λήψη των δισκίων σας

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό.

Το PLATOREL λαμβάνεται μια φορά ημερησίως. Μπορείτε να πάρετε το PLATOREL οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς φαγητό.

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 PLATOREL, που είναι σωστή για σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PLATOREL από την κανονική**

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 PLATOREL.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PLATOREL**

Μην ανησυχείτε, απλά πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PLATOREL**

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις 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 το φάρμακο 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 PLATOREL και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν 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 στον λάρυγγα, που μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση.
- Σοβαρός κνησμός στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις).

Επίσης σταματήστε να παίρνετε PLATOREL και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο από ό,τι 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: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος, πόνος στομάχου, δυσκοιλιότητα, αίσθημα ασθένειας, μυϊκός πόνος, αίσθημα αδυναμίας, ζάλη.
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του PLATOREL (μόνο για το PLATOREL 40 mg)
- Διαβήτη. 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: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

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

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον 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 PLATOREL και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.**
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες – ως προφύλαξη, **σταματήστε να παίρνετε PLATOREL και ειδοποιείτε το γιατρό σας αμέσως αν έχετε οποιοσδήποτε 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
- Αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό λόγω των χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων
- Σύνδρομο προσομοιάζον με τη νόσο του λύκου (περιλαμβανομένου του εξανθήματος, διαταραχών στις αρθρώσεις, και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος)
- Ρήξη μυός

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα

- 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 και διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα), σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή φλυκταινώδης κατάσταση του δέρματος, στόματος, ματιών και γεννητικών οργάνων), βήχας, λαχάνιασμα, οίδημα (πρήξιμο), διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αϋπνίας και εφιαλτών, σεξουαλικές δυσκολίες, κατάθλιψη, αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα και/ή λαχάνιασμα ή πυρετό, κάκωση τένοντα και μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.phs.gov.cy/phs](http://www.moh.phs.gov.cy/phs), Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το PLATOREL**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος 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 στο blister . Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα.

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το PLATOREL**

- Η δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη.  
Κάθε 5 mg δισκίο περιλαμβάνει 5 mg ροσουβαστατίνης ισοδύναμης με 5,2 ροσουβαστατίνης ασβεστιούχου.  
Κάθε 10 mg δισκίο περιέχει 10 mg ροσουβαστατίνης ισοδύναμης με 10,4 ροσουβαστατίνης ασβεστιούχου.  
Κάθε 20 mg δισκίο περιέχει 20 mg ροσουβαστατίνης ισοδύναμης με 20,8 ροσουβαστατίνης ασβεστιούχου.

Κάθε 40 mg δισκίο περιέχει 40 mg ροσουβαστατίνης ισοδύναμης με 41,7 ροσουβαστατίνης ασβεστιούχου.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, triacetin, iron oxide yellow (E172), lactose (βλ. Παράγραφο 2 Το “PLATOREL” περιέχει λακτόζη”).  
PLATOREL 10 mg, 20 mg, 40 mg: Iron oxide red (E172).

### **Εμφάνιση του PLATOREL και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα PLATOREL 5 mg δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά (Ø 6 mm) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα PLATOREL 10 mg δισκία είναι ροζ, στρογγυλά (Ø 7 mm) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα PLATOREL 20 mg δισκία είναι ροζ, στρογγυλά (Ø 9 mm) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγή στη μία πλευρά. Η χαραγή δεν χρησιμεύει για τον διαχωρισμό του δισκίου σε ίσες δόσεις.

Τα PLATOREL 40 mg δισκία είναι ροζ, οβάλ (11,0 × 7,5 mm) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το PLATOREL συσκευάζεται σε Alu-Alu blisters.

<5 mg, 40 mg>

Μεγέθη συσκευασίας: 14, 28, 30, 100 δισκία

<10 mg, 20 mg>

Μεγέθη συσκευασίας: 14, 20, 28, 30, 100 δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει λάβει έγκριση στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις παρακάτω ονομασίες:**

Ισλανδία: PLATOREL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmuhúðaðar töflur

Κύπρος: PLATOREL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Γερμανία: ROSUVASTATIN-ELPEN 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten

Ελλάδα: PLATOREL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ιταλία: PLATOREL

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