

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vasitimb 10 mg/10 mg δισκία

Vasitimb 10 mg/20 mg δισκία

Vasitimb 10 mg/40 mg δισκία

Εζετιμίμπη/Σιμβαστατίνη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Vasitimb περιέχει τις δραστικές ουσίες εζετιμίμπη και σιμβαστατίνη. Το Vasitimb είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της "κακής" χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το Vasitimb αυξάνει τα επίπεδα της "καλής" χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Το Vasitimb δρα για να μειώνει τη χοληστερόλη με δύο τρόπους. Η δραστική ουσία εζετιμίμπη μειώνει την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα. Η δραστική ουσία σιμβαστατίνη που ανήκει στην κατηγορία των «στατινών» αναστέλλει την παραγωγή της χοληστερόλης που παράγει ο οργανισμός σας από μόνος του.

Η χοληστερόλη είναι μία από τις πολλές λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Το σύνολο της χοληστερόλης σας αποτελείται κυρίως από την LDL και την HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να εναποτεθεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας σχηματίζοντας πλάκα. Μακροπρόθεσμα αυτή η εναπόθεση πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει τη ροή αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτή η παρεμπόδιση της ροής αίματος μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η HDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθά στο να αποτρέπεται η εναπόθεση της κακής χοληστερόλης στις αρτηρίες και προστατεύει από την καρδιοπάθεια.

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

Τα τριγλυκερίδια είναι ένας άλλο είδος λιπιδίων στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας.

Το Vasitimb χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης τους μόνο με τη δίαιτα. Πρέπει να συνεχίζετε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο χρόνο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το Vasitimb χρησιμοποιείται επιπρόσθετα της δίαιτας μείωσης της χοληστερόλης σας εάν έχετε:

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγη οικογενής και μη οικογενής]) ή αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία):
 - που δεν ρυθμίζονται κατάλληλα μόνο με στατίνη
 - για τα οποία σας έχει χορηγηθεί μία στατίνη και εξετιμίμπη ως ξεχωριστά δισκία
- κληρονομική νόσο (ομόζυγη οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες.
- καρδιακή νόσο, το Vasitimb μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της ροής αίματος στην καρδιά, ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

Το Vasitimb δεν βοηθά στην απώλεια του σωματικού βάρους σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vasitimb

Μην πάρετε το Vasitimb:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εξετιμίμπη, στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε επί του παρόντος ηπατικά προβλήματα,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με μία ή περισσότερες από μία από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:
 - ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
 - ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων)
 - αναστολείς της HIV πρωτεάσης όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊναβίρη (αναστολείς της HIV πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων από HIV)
 - μπόσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό της ηπατίτιδας C)
 - νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
 - κομπισιστάτη
 - γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται στη μείωση της χοληστερόλης)
 - κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
 - δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα).

Μην πάρετε περισσότερο από 10/40 mg Vasitimb, εάν λαμβάνετε λομιταπίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης της χοληστερόλης).

Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι εάν το φάρμακό σας αναφέρεται παραπάνω.

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vasitimb.

Ενημερώστε τον γιατρό σας:

- για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
- εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών ή είχατε ποτέ ηπατική νόσο. Μπορεί το Vasitimb να μην είναι κατάλληλο για σας.
- εάν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειασθεί να σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Vasitimb για ένα μικρό χρονικό διάστημα.
- εάν έχετε Ασιατική καταγωγή, επειδή μία διαφορετική δόση μπορεί να είναι καταλληλότερη για σας.
- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Vasitimb μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).

Ο γιατρός σας πρέπει να σας υποβάλει σε εξέταση αίματος πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Vasitimb και εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων για όσο χρόνο λαμβάνετε το Vasitimb. Αυτό γίνεται για να ελεγχθεί το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας μετά τη λήψη του Vasitimb.

Ενώσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν έχετε διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο για εμφάνιση διαβήτη. Είναι πιθανόν να διατρέχετε κίνδυνο για εμφάνιση διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρή πνευμονοπάθεια.

Πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση του Vasitimb με φιβράτες (ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη) καθώς δεν έχει μελετηθεί η συγχορήγηση του Vasitimb με φιβράτες.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν εκδηλώσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει διότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της καταστροφής των μυϊκών ινών που οδηγεί σε νεφρική βλάβη και πολύ σπάνια έχουν συμβεί θάνατοι.

Ο κίνδυνος καταστροφής των μυϊκών ινών είναι μεγαλύτερος σε υψηλότερες δόσεις του Vasitimb, ιδιαίτερα στη δόση των 10/80 mg. Ο κίνδυνος καταστροφής των μυϊκών ινών είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν συμβαίνει κάποιο από τα ακόλουθα:

- έχετε νεφρικά προβλήματα,
- έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή,
- είστε 65 ετών ή μεγαλύτεροι,
- είστε γυναίκα,
- εάν είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, τα οποία ονομάζονται «στατίνες» (όπως σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη και ροσουβαστατίνη) ή φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη και βεζαφιβράτη),
- έχετε εσείς ή μέλη της οικογένειάς σας έχουν κάποια κληρονομική μυϊκή διαταραχή.

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι διαρκής. Για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της πάθησης ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

SmPCPIL127070_1	12.02.2019 – Updated: 12.02.2019	Page 4 of 10
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

Το Vasitimb δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και VAsitimb

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Η λήψη του VAsitimb με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων (ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη αναφερθεί στην προηγούμενη παράγραφο "Μην πάρετε το VAsitimb").

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων),
- δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα),
- φάρμακα με δραστική ουσία όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ή βορικοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
- φιβράτες με δραστικές ουσίες όπως γεμφιβροζίλη και βεζαφιβράτη (χρησιμοποιούνται στη μείωση της χοληστερόλης),
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, ή φουσιδικό οξύ (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων),
- αναστολείς της HIV πρωτεάσης όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουίναβίρη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του AIDS),
- αντιυικοί παράγοντες για την ηπατίτιδα C όπως μοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη, ελμπασβίρη ή γκραζοπρεβίρη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C),
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης),
- φάρμακα με τη δραστική ουσία κομπισιστάτη,
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του ακανόνιστου καρδιακού παλμού),
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, ή αμλοδιπίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του πόνου στο στήθος που σχετίζεται με καρδιακή νόσο, ή άλλων καρδιακών παθήσεων),
- λομιταπίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης της χοληστερόλης),
- μεγάλες ποσότητες (1 γραμμάριο ή περισσότερο κάθε ημέρα) νιασίνης ή νικοτινικού οξέος (χρησιμοποιούνται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης),
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- τικαγρελόρη (αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο).

Εάν απαιτείται να πάρετε φουσιδικό οξύ από το στόμα για την αντιμετώπιση κάποιας βακτηριακής λοίμωξης θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να αρχίσετε ξανά το VAsitimb. Λήψη του VAsitimb με φουσιδικό οξύ μπορεί σπανίως να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλ. την παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση.

Όπως για τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα με δραστική ουσία που προλαμβάνει τους θρόμβους αίματος, όπως η βαρφαρίνη, η φλουϊνδιόνη, η φαινπροκουμόνη ή η ασενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά),
- χολεστουραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τον τρόπο δράσης του VAsitimb,
- φαινοφιβράτη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης),
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της φυματίωσης).

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε οποιονδήποτε γιατρό που σας συνταγογραφεί ένα νέο φάρμακο ότι παίρνετε VAsitimb.

Το VAsitimb με τροφή και ποτό

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

Ο χυμός γκρέιπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν το μεταβολισμό ορισμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του Vasitimb. Η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε το Vasitimb εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το Vasitimb, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μην παίρνετε το Vasitimb εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vasitimb δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι σε ορισμένα άτομα έχει αναφερθεί ζάλη μετά τη λήψη του Vasitimb.

Το Vasitimb περιέχει λακτόζη και νάτριο

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Vasitimb

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.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη για εσάς περιεκτικότητα δισκίου, ανάλογα με τη θεραπεία που ήδη λαμβάνετε και την ατομική σας κατάσταση κινδύνου.

- Πριν ξεκινήσετε το Vasitimb, πρέπει να είστε σε δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης σας.
- Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης ενόσω παίρνετε το Vasitimb.

Ενήλικες: Η δόση είναι 1 δισκίο Vasitimb από του στόματος μια φορά ημερησίως.

Χρήση σε εφήβους (ηλικίας 10 έως 17 ετών): Η δόση είναι 1 δισκίο Vasitimb από του στόματος μία φορά ημερησίως (δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη δόση των 10 mg/40 mg μία φορά ημερησίως).

Η δόση των 10 mg/80 mg συνιστάται μόνο σε ενήλικες ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και σε υψηλό κίνδυνο για καρδιακά προβλήματα οι οποίοι δεν έχουν επιτύχει το στόχο τους για τη χοληστερόλη με χαμηλότερες δόσεις.

Δεν είναι εφικτές όλες οι συνιστώμενες δοσολογίες με αυτά τα προϊόντα. Ωστόσο, υπάρχουν επίσης διαθέσιμα άλλα προϊόντα με διαφορετικές περιεκτικότητες (10 mg/80 mg).

Να παίρνετε το Vasitimb το βράδυ. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Vasitimb μαζί με κάποιο άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο παράγοντα δέσμευσης των χολικών οξέων, πρέπει να πάρετε το Vasitimb τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη του παράγοντα δέσμευσης των χολικών οξέων.

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vasitimb από την κανονική

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vasitimb

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλώς πάρτε τη συνηθισμένη ποσότητα Vasitimb στην κανονική ώρα την επόμενη ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vasitimb

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας γιατί η χοληστερόλη σας μπορεί να αυξηθεί ξανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, σταματήστε τη λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος αμέσως και ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας:

- πόνους στους μύες (συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)
- σημεία που υποδηλώνουν αιματολογικές διαταραχές, π.χ. κόπωση, ανεξήγητη εμφάνιση μωλώπων/αιμορραγιών, στοματικά έλκη (μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- φλεγμονή στο πάγκρεας που μπορεί να προκαλέσει έντονο κοιλιακό πόνο και πόνο στην πλάτη συνοδευόμενο από αίσθημα μεγάλης αδιαθεσίας (μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- σημεία που υποδηλώνουν ηπατικά προβλήματα, λίθους στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, π.χ. κιτρίνισμα του δέρματος, ναυτία, στομαχικός πόνος, φαγούρα, σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα (μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- αγγειοοίδημα (σταματήστε τη χρήση του Vasitimb και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή) (σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα).

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία, ή αδυναμία. Ο λόγος είναι ότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της καταστροφής των μυϊκών ινών που οδηγεί σε νεφρική βλάβη και πολύ σπάνια έχουν συμβεί θάνατοι.

Οι ακόλουθες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- αυξήσεις στις εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις της ηπατικής (τρανσαμινάσες) και/ή της μυϊκής (CK) λειτουργίας

Οι ακόλουθες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- αυξήσεις στις αιματολογικές εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας, αυξήσεις στο ουρικό οξύ αίματος, αυξήσεις στο χρόνο πήξης αίματος, εμφάνιση πρωτεΐνης στα ούρα, μείωση σωματικού βάρους

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

- ζάλη, πονοκέφαλος, αίσθημα μυρμηγκιάσματος
- κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία, έμετος, κοιλιακό φούσκωμα, διάρροια, ξηροστομία, καούρα
- εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση
- πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μύες, ευαισθησία, αδυναμία ή σπασμοί, πόνος στον αυχένα, πόνος στα χέρια και στα πόδια, πόνος στην πλάτη
- ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα κόπωσης, πόνος στο στήθος, πρήξιμο, ιδιαίτερα στα χέρια και στα πόδια
- διαταραχές ύπνου, δυσκολίες στον ύπνο

Επιπρόσθετα, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε άτομα που παίρνουν είτε το Vasitimb ή φάρμακα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες εξετιμίμη ή σιμβαστατίνη:

- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και των ποδιών, πτωχή μνήμη, απώλεια μνήμης, σύγχυση
- αναπνευστικά προβλήματα που περιλαμβάνουν επίμονο βήχα και/ή λαχάνιασμα ή πυρετό
- δυσκοιλιότητα
- τριχόπτωση, εξογκωμένο ερυθρό εξάνθημα, μερικές φορές με αλλοιώσεις σχήματος στόχου (πολύμορφο ερύθημα)
- θαμπή όραση και μειωμένη όραση (καθεμία από τις οποίες μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 1000 άτομα)
- εξάνθημα που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή έλκη στο στόμα (λειηνοειδή φαρμακευτικά εξανθήματα) (καθένα από τα οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10000 άτομα)
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κάποια από τα ακόλουθα: αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση και απαιτεί άμεση αντιμετώπιση (αγγειοοίδημα), πόνο ή φλεγμονή των αρθρώσεων, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, ασυνήθιστη εμφάνιση μολώπων, δερματικά εξανθήματα και πρήξιμο, κνίδωση, ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, πυρετό, εξάψεις, λαχάνιασμα και αίσθημα αδιαθεσίας, εικόνα που προσομοιάζει στη νόσο του λύκου (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων, και επιδράσεων στα λευκοκύτταρα). Μπορεί να συμβεί μια σοβαρή πολύ σπάνια αλλεργική αντίδραση (η οποία μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 10.000 άτομα) που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη και απαιτεί άμεση αντιμετώπιση (αναφυλαξία)
- μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες, καταστροφή των μυϊκών ινών, ρήξη μυός (η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10000 άτομα), προβλήματα στους τένοντες, που κάποιες φορές επιπλέκονται από ρήξη του τένοντα
- γυναικομαστία (διόγκωση του μαστού στους άνδρες) (η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10000 άτομα)
- μειωμένη όρεξη
- εξάψεις, υψηλή αρτηριακή πίεση
- πόνος
- στυτική δυσλειτουργία
- κατάθλιψη
- αλλαγές σε κάποιες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας

Πρόσθετες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με ορισμένες στατίνες:

- διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών
- σεξουαλικές δυσκολίες
- διαβήτης. Αυτό είναι πιθανότερο εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο
- μυϊκός πόνος, ευαισθησία, ή αδυναμία που είναι διαρκής και μπορεί να μην υποχωρήσει μετά τη διακοπή του Vasitimb (μη γνωστή συχνότητα)

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

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, GR-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 Vasitimb

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 στη συσκευασία μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vasitimb

- Οι δραστικές ουσίες είναι η εξετιμίμη και η σιμβαστατίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμης και 10 mg σιμβαστατίνης.
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμης και 20 mg σιμβαστατίνης.
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμης και 40 mg σιμβαστατίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη 2910, σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172) - μόνο στα δισκία 10 mg/10 mg και σιδήρου οξείδιο, ερυθρό (E172) - μόνο στα δισκία 10 mg/20 mg. Βλ. παράγραφο 2 «Το Vasitimb περιέχει λακτόζη και νάτριο».

Εμφάνιση του Vasitimb και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία 10 mg/10 mg εμφανίζονται ως υποκίτρινα λευκά, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία με λοξοτομημένα άκρα. Διάμετρος δισκίου 6 mm.

Τα δισκία 10 mg/20 mg εμφανίζονται ως υπορόδινα λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία. Διαστάσεις δισκίου 11 x 5,5 mm.

Τα δισκία 10 mg/40 mg tablets εμφανίζονται ως λευκά έως σχεδόν λευκά, αμφίκυρτα δισκία σχήματος καψακίου. Διαστάσεις δισκίου 14 x 6 mm.

Το Vasitimb διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ή 100 δισκία σε κυψέλες,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ή 100 x 1 δισκίο σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ
Ναούσης 31, Βοτανικός
104 47 Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210-3418889-97

Παρασκευαστής

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Σλοβενία

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5,
27472 Cuxhaven, Γερμανία

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

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Σουηδία, Δανία, Νορβηγία, Ισλανδία	Ezetimib/Simvastatin Krka
Αυστρία	Ezetimib/Simvastatin HCS
Βέλγιο, Ιρλανδία	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Κροατία, Ελλάδα, Σλοβενία	Vasitimb
Γερμανία	Ezesimin
Γαλλία, Ολλανδία	Ezetimibe/Simvastatine Krka
Ιταλία	Ezetimibe e Simvastatina Krka
Πορτογαλία	Simvastatina + Ezetimiba Krka
Ισπανία	Ezetimiba/Simvastatina Krka

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις