

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Compichol 5 mg+10mg, δισκία
Compichol 10 mg+ 10mg, δισκία
Compichol 20 mg+ 10mg, δισκία
Ροσουβαστατίνη και εξετιμίμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές 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 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 εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. (Βλέπε παράγραφο 4)

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Compichol και ποιά είναι η χρήση του

Τα δισκία Compichol περιέχουν δύο διαφορετικές δραστικές σε ένα δισκίο. Η μια δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες και η άλλη δραστική ουσία είναι η εξετιμίμπη.

Τα δισκία Compichol χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλης) και των λιπαρών ουσιών στο αίμα σας που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον αυξάνουν τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλης).

Αυτό το φάρμακο ενεργεί μειώνοντας τη χοληστερίνη σας με δύο τρόπους: μειώνει τη χοληστερόλη που απορροφάται από το πεπτικό σας σύστημα καθώς και τη χοληστερόλη που παράγει ο ίδιος ο οργανισμός σας.

Στους περισσότερους ανθρώπους, η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει τον τρόπο που αισθάνονται επειδή δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, εάν δε λάβετε θεραπεία, μπορεί να εναποθεθούν λιπαρές ουσίες στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας προκαλώντας τη στένωση τους.

Μερικές φορές, τα στενωμένα αυτά αγγεία αποφράσσονται με αποτέλεσμα να διακόπτεται η παροχή αίματος στην καρδιά ή τον εγκέφαλο οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Εάν διορθωθούν τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Τα δισκία Compichol χρησιμοποιούνται σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μπορούν να ρυθμιστούν μόνο από μια διατροφή μείωσης της χοληστερόλης. Θα πρέπει να μείνετε σε μια διατροφή μείωσης της χοληστερόλης, λαμβάνοντας παράλληλα Compichol.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει τα δισκία Compichol εάν παίρνετε ήδη τόσο ροσουβαστατίνη όσο και εξετιμίμπη στην ίδια δοσολογία.

Τα δισκία Compichol χρησιμοποιούνται εάν έχετε:

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία)
- καρδιακή νόσο, το Compichol μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για αύξηση της ροής αίματος στην καρδιά ή νοσηλείας για θωρακικό πόνο

Τα δισκία Compichol δεν σας βοηθούν να χάσετε βάρος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία Compichol

Μην πάρετε το Compichol εάν:

- έχετε αλλεργία στη ροσουβαστατίνη,εξετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- έχετε νόσο του ήπατος
- έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας.
- έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους (μυοπάθεια)
- παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα, μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων)
- είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε Compichol διακόψτε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν να μένουν έγκυες ενώ παίρνουν το Compichol χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης (δείτε παρακάτω: Κύηση και θηλασμός)

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή έχετε αμφιβολίες), παρακαλείσθε να επισκεφθείτε πάλι το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε τα δισκία Compichol εάν:

- έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.
- έχετε προβλήματα με το συκώτι σας.
- είχατε επαναλαμβανόμενες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα της χοληστερόλης. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους ιδιαίτερα εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- είστε Ασιατικής καταγωγής (Γάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός). Ο γιατρός σας πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Compichol ώστε να είναι κατάλληλη για σας.
- παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση της HIV λοίμωξης ή της ηπατίτιδας C π.χ. λοπιναβίρη/ριτοναβίρη και/ή αταζαναβίρη ή σιμεπρεβίρη, παρακαλώ δείτε ‘Άλλα φάρμακα και δισκία Compichol’.
- Έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- Λαμβάνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιμπράτες για τη μείωση της χοληστερόλης σας. Παρακαλώ δείτε ‘Άλλα φάρμακα και δισκία Compichol’.
- Εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν ο θυροειδής σας αδένας δεν λειτουργεί σωστά (υποθυροειδισμός).
- Αν είστε άνω των 70 ετών (επειδή ο γιατρός σας πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Compichol ώστε να είναι κατάλληλη για σας)
- Αν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέως και Compichol μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα των μυών (ραβδομυόλυση).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή εάν έχετε αμφιβολίες): συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού ξεκινήσετε να πάρετε οποιαδήποτε δόση του Compichol.

Σε ένα μικρό αριθμό ατόμων, οι στατίνες μπορούν να επηρεάσουν το συκώτι. Αυτό εντοπίζεται με μια απλή εξέταση με την οποία προσδιορίζεται εάν υπάρχουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας πραγματοποιεί τακτικά αυτή την εξέταση αίματος (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δισκία Compichol. Είναι σημαντικό να επισκεφτείτε το γιατρό σας για τους προβλεπόμενους εργαστηριακούς ελέγχους.

Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή έχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη. Είναι πιθανό να έχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Εάν πάτε στο νοσοκομείο ή λάβετε θεραπεία για άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε τα δισκία Compichol.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση των δισκίων Compichol δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και δισκία Compichol

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

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα, μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων για την πρόληψη της απόρριψης του μεταμοσχευμένου οργάνου. Η επίδραση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται με ταυτόχρονη χρήση). **Μην πάρετε τα δισκία Compichol ενώ λαμβάνετε κυκλοσπορίνη.**
- Αντιπηκτικά αίματος π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουίνδονη (η δράση τους στην αραιώση του αίματος και ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να αυξηθεί ενώ συγχωρηγείται με τα δισκία ροσουβαστατίνης/εζετιμίμπης) ή η κλοπιδογρέλη
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης, τα λεγόμενα φιμπράτες, τα οποία αποκαθιστούν επίσης τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων του αίματος (π.χ. γεμφιβροζίλη και άλλες φιμπράτες). Κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χρήσης, η επίδραση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται.
- Χολεστυραμίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τον τρόπο δράσης της εζετιμίμπης
- Ρεγοραφενίμη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου)
- Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνα ή σε συνδυασμό (βλέπε Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις) : ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- Προϊόντα για την αντιμετώπιση της δυσπεψίας που περιέχουν αλουμίνιο και μαγνήσιο (χρησιμοποιούνται για την εξουδετέρωση των οξέων στο στομάχι σας-μειώνουν τα επίπεδα της ροσουβαστατίνης στο πλάσμα). Αυτή η επίδραση μπορεί να μετριαστεί με τη λήψη αυτού του τύπου φαρμάκου 2 ώρες μετά τη ροσουβαστατίνη.
- Ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό). Η δράση της ροσουβαστατίνης μειώνεται με την ταυτόχρονη χρήση τους.
- Φουσιδικό οξύ. Εάν πρέπει να πάρετε το 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 επαναφέρετε τα δισκία Compichol. Η λήψη δισκίων ροσουβαστατίνης/εζετιμίμπης με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.
- Από του στόματος αντισυλληπτικό (χάπι). Τα επίπεδα των σεξουαλικών ορμονών που απορροφώνται από το χάπι αυξάνονται.
- Θεραπεία αντικατάστασης ορμονών (αυξημένα επίπεδα ορμονών στο αίμα).

Εάν πάτε στο νοσοκομείο ή λάβετε θεραπεία για άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε τα δισκία Compichol.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Μην παίρνετε τα δισκία Compichol εάν είστε έγκυος, εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή αν μπορεί να είστε. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Compichol, **σταματήστε αμέσως να το παίρνετε** και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν να μένουν έγκυες ενώ παίρνουν το Compichol χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

Θηλασμός

Μην παίρνετε τα δισκία Compichol, εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο μεταφέρεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα δισκία Compichol δεν αναμένεται να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Παρόλα αυτά ορισμένα άτομα μπορεί να αισθανθούν ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Compichol. Αν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν προσπαθήσετε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Τα δισκία Compichol περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το Compichol .

3. Πως να πάρετε τα δισκία Compichol.

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να ακολουθείτε διατροφή χαμηλής χοληστερόλης και να κάνετε άσκηση λαμβάνοντας παράλληλα τα δισκία Compichol.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι ένα δισκίο την ημέρα της δεδομένης περιεκτικότητας .

Λήψη των δισκίων Compichol μια φορά ημερησίως

Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, με ή χωρίς φαγητό. Καταπιείτε κάθε δισκίο με νερό.

Πάρτε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Τα δισκία Compichol δεν συνιστώνται για την έναρξη μιας θεραπείας.

Η έναρξη της θεραπείας ή η προσαρμογή της δοσολογίας εάν απαιτείται θα πρέπει να γίνεται χορηγώντας τις δραστικές ουσίες ξεχωριστά και αφού οριστεί η κατάλληλη δοσολογία να γίνει η μετάβαση σε δισκία Compichol της κατάλληλης περιεκτικότητας.

Τακτικοί έλεγχοι χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να επισκέπτεσθε το γιατρό σας για τακτικούς ελέγχους της χοληστερόλης σας, για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φθάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Compichol από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο γιατί ενδέχεται να χρειαστείτε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Compichol

Μην ανησυχείτε, παραλείψτε τη δόση και απλά πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε αυτή που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Compichol

Ενημερώστε το γιατρό σας αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Compichol . Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας μπορεί να αυξηθούν πάλι αν σταματήσετε να παίρνετε το Compichol .

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το 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.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σταματήστε τη λήψη του Compichol και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω :

- αλλεργικές αντιδράσεις, οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λαιμό, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή και την κατάποση
- σύνδρομο ομοιάζον με ερυθματώδη λύκο (περιλαμβάνει εξάνθημα, διαταραχές στις αρθρώσεις και επιδράσεις στα κύτταρα του αίματος).
- ρήξη του μυός.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας αν παρουσιάσετε ασυνήθιστες ενοχλήσεις ή πόνους στους μύς σας που διαρκούν για μεγαλύτερο διάστημα απ' ότι αναμένεται. Σπάνια αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή μυϊκή βλάβη γνωστή ως ραβδομυόλυση, η οποία οδηγεί σε κακουχία, πυρετό και νεφρική δυσλειτουργία.

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)
- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ασθενείς)
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ασθενείς)
- Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς)
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- κεφαλαλγία (πονοκέφαλος)
- δυσκοιλιότητα
- αδιαθεσία
- μυϊκός πόνος
- αδυναμία (εξασθένηση)
- ζάλη
- διαβήτης. Είναι πιθανότερο να εμφανισθεί αν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, αν είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- πόνος στο στομάχι
- διάρροια
- μετεωρισμός (υπερβολικό αέριο στην εντερική οδό)
- αίσθημα κόπωσης
- αύξηση ορισμένων δεικτών ηπατικής λειτουργίας μετά από εργαστηριακές εξετάσεις (τρανσαμινάσες).

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- αυξημένη ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – επανέρχεται συνήθως στα φυσιολογικά επίπεδα από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να διακοπεί η λήψη των δισκίων ροσουβαστατίνης
- αύξηση ορισμένων εργαστηριακών εξετάσεων αίματος που σχετίζονται με τη λειτουργία των μυών (CK)
- βήχας
- δυσπεψία
- καούρα
- πόνος στις αρθρώσεις
- μυϊκοί σπασμοί
- πόνος στον αυχένα
- μειωμένη όρεξη
- πόνος
- πόνος στο στήθος
- εξάψεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- μυρμήγκιασμα
- ξηροστομία
- φλεγμονή του στομάχου
- πόνος στην πλάτη
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στα χέρια και τα πόδια
- οίδημα, ειδικά στα χέρια και τα πόδια

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στο στομάχι που μπορεί να επεκταθεί στην πλάτη, μείωση των αιμοπεταλίων.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών), φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), ίχνη αίματος στα ούρα, βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα), απώλεια της μνήμης, αύξηση του μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία).

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας:

δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα (πρήξιμο), διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένης της αϋπνίας και των εφιαλτών, σεξουαλική δυσλειτουργία, κατάθλιψη, προβλήματα αναπνοής συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα ή / και δύσπνοιας ή πυρετού, τραυματισμού τένοντα, σταθερής μυϊκής αδυναμίας, χολόλιθος ή φλεγμονή του χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στομάχι, ναυτία, έμετο).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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, 15562, Χολαργός, Τηλ.213-2040200, 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 τα δισκία Compichol

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες θερμοκρασιακές συνθήκες φύλαξης.

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί/κυψέλες/επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα δισκία Compichol

Οι δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη (ως ασβεστούχος ροσουβαστατίνη) και η εξετιμίμη. Κάθε δισκίο Compichol περιέχει ασβεστούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 5 mg, 10 mg, ή 20 mg ροσουβαστατίνη. Κάθε δισκίο Compichol περιέχει και 10mg εξετιμίμη.

Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, Κροσποβιδόνη τύπου Α, Ποβιδόνη Κ-30, Λαουρυλοθειικό νάτριο και Στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση των δισκίων Rosuvastatin/Ezetimibe και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκίο Compichol 20 mg / 10 mg: Λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό, αμφίκυρτο, μη επικαλυμμένο δισκίο. Η διάμετρος του δισκίου είναι 11 mm.

Δισκίο Compichol 10 mg / 10 mg: Λευκό έως υπόλευκο, ωσειδές, αμφίκυρτο, μη επικαλυμμένο δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη το E1 στη μία πλευρά και το 1 στην άλλη. Οι διαστάσεις του δισκίου είναι 15 mm X 7 mm.

Δισκίο Compichol 5 mg / 10 mg: Λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό, επίπεδο, μη επικαλυμμένο δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη E2 στη μια πλευρά και το 2 στην άλλη πλευρά. Η διάμετρος του δισκίου είναι 10 mm.

Συσκευασίες των 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84 90, 98 και 100 δισκίων σε κυψέλες (PA / AL / PVC // Al) τοποθετούνται σε κουτί από χαρτόνι. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Win Medica A.E.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής οδού 33-35

152 38 Χαλάνδρι

Τηλ. : 210 7488821

Email : info@winmedica.gr

Παραγωγός

1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Pabianice- Πολωνία

2. Adamed Pharma S.A.

Pabianice- Πολωνία

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις Πολιτείες Μέλη του ΕΕΑ υπό την/τις ακόλουθη(ες) ονομασία(ες):

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά <{MM/EEEE}> <{μήνας EEEE}>.