

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Euvascor 10 mg/5 mg σκληρά καψάκια
Euvascor 20 mg/5 mg σκληρά καψάκια
Euvascor 40 mg/5 mg σκληρά καψάκια
Euvascor 10 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Euvascor 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Euvascor 40 mg/10 mg σκληρά καψάκια
ατορβαστατίνη / περινδοπρίλη αργινίνη
atorvastatin / perindopril arginine

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 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το 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 Euvascor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Euvascor
3. Πώς να πάρετε το Euvascor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Euvascor
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Euvascor περιέχει δύο δραστικές ουσίες, ατορβαστατίνη και περινδοπρίλη αργινίνη σε ένα καψάκιο.

Η ατορβαστατίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι ρυθμιστικά φάρμακα των λιπιδίων.

Η ατορβαστατίνη χρησιμοποιείται για τη μείωση των λιπιδίων στο αίμα γνωστά ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια, όταν η δίαιτα με χαμηλά λιπαρά και οι αλλαγές του τρόπου ζωής από μόνα τους, έχουν αποτύχει. Εάν βρίσκεστε σε αυξημένο κίνδυνο για καρδιακή νόσο, η ατορβαστατίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση τέτοιου κινδύνου, ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης είναι φυσιολογικά.

Η περινδοπρίλη αργινίνη είναι αναστολέας του ΜΕΑ (μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης). Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε να διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών.

Το Euvascor απευθύνεται σε ενήλικες ασθενείς που παίρνουν ήδη ξεχωριστά δισκία ατορβαστατίνης και περινδοπρίλης αργινίνης για τη διαχείριση του καρδιαγγειακού κινδύνου. Αντί να λαμβάνετε ατορβαστατίνη και περινδοπρίλη αργινίνη σε χωριστά δισκία, μπορείτε να λαμβάνετε ένα δισκίο Euvascor που περιέχει τις δύο δραστικές ουσίες στην ίδια περιεκτικότητα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να διατηρείτε μια τυπική δίαιτα μείωσης της χοληστερίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Euvascor

Μην πάρετε Euvascor:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη ή σε οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των λιπιδίων του αίματος, στην περινδοπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (όπως αναγράφονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε κάποια νόσο που επηρεάζει το ήπαρ
- σε περίπτωση που είχατε κάποιες ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος για τη λειτουργία του ήπατος,
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκινη,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα αντισυλληπτικά μέτρα,
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Euvascor:

- αν έχετε ηπατικό πρόβλημα ή ιστορικό ηπατικής νόσου
- αν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος,
- αν λαμβάνετε ή έχετε λάβει τις τελευταίες 7 ημέρες το φάρμακο φουσιδικό οξύ (κατά των λοιμώξεων) από το στόμα ή σε ενέσιμη μορφή. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του Euvascor μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση),
- αν είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων,
- αν έχετε εσείς ή μέλος του στενού οικογενειακού σας περιβάλλοντος μυϊκό πρόβλημα το οποίο εκδηλώνεται στην οικογένεια
- σε περίπτωση που είχατε προηγούμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια αγωγής με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (π.χ. άλλες στατίνες ή φιμπράτες),
- σε περίπτωση που ο θυρεοειδής αδένας σας υπολειτουργεί (υποθυρεοειδισμός),
- σε περίπτωση που σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια,
- σε περίπτωση που πάσχετε από διαβήτη (υψηλή γλυκόζη αίματος),
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή οποιοδήποτε άλλο καρδιακό πρόβλημα,
- σε περίπτωση που παρουσιάσατε πρόσφατα διάρροια ή έμετο ή αφυδάτωση,
- σε περίπτωση που έχετε αορτική στένωση (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου εξόδου του αίματος από την καρδιά) ή υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (νόσος του μαρδιακού μυός) ή στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που παρέχει αίμα στο νεφρό),
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή πρόσφατα υποβλήθηκατε σε μεταμόσχευση νεφρού ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
- σε περίπτωση που είστε ηλικιωμένοι (άνω των 70),
- σε περίπτωση που εκδηλώσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα). Αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Εάν εκδηλώσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Euvascor και να επισκεφθείτε έναν γιατρό άμεσα,
- σε περίπτωση που πάσχετε από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (νόσος του συνδετικού ιστού), όπως συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή σκληρόδερμα,
- σε περίπτωση που είστε μαύροι, καθώς διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο αγγειοοιδήματος και το φάρμακο αυτό μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης απ' ό,τι στους μη μαύρους ασθενείς,
- σε περίπτωση που λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοοίδημα:
 - ρασεκαντορίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας)

- σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων).
- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με βοήθεια μηχανήματος),
- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε αγωγή απευαισθητοποίησης για να περιορίσετε τις επιδράσεις της αλλεργίας λόγω τσιμπήματος μέλισσας ή σφήκας,
- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία ή/και σημαντική χειρουργική επέμβαση,
- σε περίπτωση που ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο,
- σε περίπτωση που σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα,
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (AYAH) (επίσης γνωστοί ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλiscικρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Euvascor»

Εάν κάποιο από αυτά σας αφορά, ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να σας συστήσει να κάνετε μία εξέταση αίματος πριν και πιθανά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, για να προβλέψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών σχετικών με τους μύες. Είναι γνωστό ότι ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες π.χ. ραβδομύλυση, αυξάνει, όταν συγκεκριμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλέπε παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Euvascor»).

Ενημερώστε, επίσης, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν η μυϊκή αδυναμία είναι συνεχής. Ενδεχομένως να χρειάζονται συμπληρωματικές εξετάσεις και φάρμακα για τη διάγνωση και την αντιμετώπισή της.

Όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά αν έχετε διαβήτη ή αν υπάρχει κίνδυνος να εμφανίσετε διαβήτη. Είναι πιθανό να υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Euvascor δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Euvascor

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

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν τη δράση του Euvascor ή η δράση τους μπορεί να επηρεαστεί από το Euvascor. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του ενός ή και των δύο φαρμάκων. Από την άλλη, θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της φθοράς του μυός, κατάστασης γνωστής ως ραβδομύλυση, η οποία περιγράφεται στην Παράγραφο 4.

Το Euvascor δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με:

- αλiscικρένη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης) σε διαβητικούς ή ασθενείς με νεφρική διαταραχή.

Να αποφεύγετε τη χρήση του Euvascor, με:

- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν τον αμυντικό μηχανισμό του οργανισμού) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους),
- κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (αντιβιοτικά),
- φάρμακα για τη θεραπεία του HIV ή ηπατικής νόσου όπως Ηπατίτιδα C, π.χ. δελαβιρδίνη, ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, τελαπρεβίρη, βοσεπρεβίρη, τιπραναβίρη, ελβασβίρη ή γκραζοπρεβίρη,
- στιριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία),
- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένης της αλίσκιρένης σε ασθενείς εκτός των διαβητικών ή με νεφρική διαταραχή, αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (π.χ. βαλσαρτάνη) βλέπε επίσης πληροφορίες στις παραγράφους “Μην πάρετε Euvascor” και “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”, ή διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα των ούρων που παράγονται στους νεφρούς),
- εστραμουστίνη (για τη θεραπεία του καρκίνου),
- λίθιο για τη μανία ή την κατάθλιψη,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμσιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR). Βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”,
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (τριαμετερένη, αμιλορίδη, επλερενόνη, σπιρονολακτόνη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο αίμα σας (όπως η ηπαρίνη και η co-trimoxazole, γνωστή επίσης και ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη).

Η θεραπεία με Euvascor μπορεί να επηρεασθεί από άλλα φάρμακα. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, καθώς μπορεί να απαιτείται ειδική φροντίδα:

- φλουκοναζόλη (αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- ριφαμικίνη, ερυθρομυκίνη, φουσιδικό οξύ, τριμεθοπρίμη (αντιβιοτικά),
- ορισμένους αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. διλτιαζέμη, βεραπαμίλη,
- εφαιβιρένζη (φάρμακο για τη θεραπεία του HIV),
- φάρμακα τα οποία λαμβάνονται χωρίς συνταγή γιατρού: *hypericum perforatum* ή St John's Wort (θεραπεία με βότανα που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη),
- φάρμακα για τη ρύθμιση της καρδιακής σας συχνότητας, π.χ. διγοξίνη, αμιοδαρόνη, προκαϊναμίδη,
- άλλα φάρμακα για τη ρύθμιση των λιπιδίων στο αίμα, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιμπράτες, κολεστιπόλη, εζετιμίμη,
- φάρμακα που μειώνουν την πήξη του αίματος (αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, η ηπαρίνη),
- μπακλοφένη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυϊκής δυσκαμψίας σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας),
- μη καλιοσυντηρητικά διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την παραγόμενη από τους νεφρούς ποσότητα ούρων),
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (όπως ινσουλίνη, μετφορμίνη),
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιμπουπροφένη) για ανακούφιση από τον πόνο ή αγωγή για φλεγμονή (στην περίπτωση ρευματοειδούς αρθρίτιδας) ή υψηλή δόση ασπιρίνης,

Εάν χρειασθεί να λάβετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για θεραπεία μικροβιακής λοίμωξης, θα χρειασθεί να κάνετε προσωρινή διακοπή χρήσης του Euvascor. Ο γιατρός σας θα σας πεί πότε θα είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Euvascor. Λαμβάνοντας Euvascor με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση του Euvascor, με:

- κολχικίνη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, μίας πάθησης με πόνο και πρήξιμο στις αρθρώσεις λόγω κρυστάλλων ουρικού οξέως),
- άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. κολεστιπόλη,
- από του στόματος αντισυλληπτικά,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της καταπληξίας ή του άσθματος (εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη),
- ορισμένους αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. αμλοδιπίνη,
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια κλπ (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά),
- άλατα χρυσού, ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- αγγειοδιασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων νιτροδών (προϊόντα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για στομαχικό καύσο και πεπτικά έλκη),
- φαιναζόνη (αναλγητικό),
- αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο),
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας).

Το Euvascor με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Είναι προτιμότερο να παίρνετε το Euvascor το πρωί, πριν το πρόγευμα.

Γκρέιπφρουτ και χυμός γκρέιπφρουτ

Εάν λαμβάνετε Euvascor, μην καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ την ημέρα, γιατί μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να αυξήσουν τη δράση του δραστικού συστατικού ατορβαστατίνης.

Οινόπνευμα

Να αποφεύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για λεπτομέρειες.

Κύηση, και θηλασμός

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

Κύηση

Μην παίρνετε το Euvascor αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός αν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέσα αντισύλληψης (βλέπε «Μην πάρετε το Euvascor»).

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Euvascor εάν θηλάζετε. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προτού ξεκινήσετε να θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Euvascor ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, ή αδυναμία. Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα συμπτώματα αυτά, μπορεί να διαταραχθεί η ικανότητά σας οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το Euvascor περιέχει σακχαρόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Euvascor περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή μπορούμε να πούμε ότι ουσιαστικά, είναι ‘ελεύθερο νατρίου’.

3. Πώς να πάρετε το Euvascor

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..

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο την ημέρα. Να καταπίνετε το καψάκιο σας με ένα ποτήρι νερό, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα, το πρωί, πριν το φαγητό. Μην μασάτε ή συνθλίβετε τα καψάκια.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Euvascor δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Euvascor από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα καψάκια από αυτά που σας έχουν συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο ή με τον γιατρό σας αμέσως. Η λήψη πολλών καψακίων μπορεί να σας προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη, ελαφρά αδιαθεσία, τάση για λιποθυμία ή αδυναμία. Εάν συμβεί αυτό, βοηθάει το να ξαπλώσετε με ανασηκωμένα τα πόδια. Η λήψη πολλών καψακίων μπορεί να προκαλέσει ζάλη, πονοκέφαλο, κουδούνισμα στα αφτιά, σύγχυση, ναυτία, έμετο και κοιλιακό πόνο. Η μεγάλη υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε πιο γρήγορη αναπνοή απ’ ότι συνήθως (υπεραερισμός), πυρετό, ολιγουρία, ταραχή, σπασμούς, παραισθήσεις, υπογλυκαιμία, κόμα, καταπληξία και αναπνευστική ανακοπή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Euvascor

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Euvascor, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Euvascor

Καθώς η θεραπεία με Euvascor είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, 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.

Διακόψτε τη θεραπεία και ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας, εάν εκδηλώσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σοβαρή:

- πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα, στη γλώσσα ή στον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης,
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής: έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρός κνησμός, φλύκταινες, αποφολίδωση και πρήξιμο του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις,
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος και ειδικά αν συγχρόνως αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, που μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική λύση του μυ (ραβδομυόλυση) που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά,

- αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια ή προβλήματα ομιλίας, που μπορεί να είναι σημάδι πιθανού εγκεφαλικού επεισοδίου,
- ασυνήθιστα γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, θωρακικός πόνος (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή,
- ξαφνικός συριγμός, θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος),
- φλεγμονή στο πάγκρεας, που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και οσφυαλγία, μαζί με έντονο αίσθημα κακουχίας,
- εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα,
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) που μπορεί να είναι σημάδι ηπατίτιδας,
- δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με ερυθρές κηλίδες με φαγούρα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια (πολύμορφο ερύθημα).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στους 10 χρήστες):

- φλεγμονή στις ρινικές διόδους,
- αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (αν πάσχετε από διαβήτη, πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κινάσης της κρεατίνης του αίματος
- πονοκέφαλος,
- ζάλη, ίλιγγος,
- μυρμήγκιασμα,
- διαταραχές της όρασης,
- εμβοές (αίσθημα θορύβου ή κουδουνίσματος στα αυτιά)
- πονόλαιμος,
- ρινορραγία,
- βήχας, λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, μυϊκοί σπασμοί και οσφυαλγία
- αίσθημα κόπωσης,
- αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν ότι οι λειτουργίες του ήπατός σας μπορεί να γίνουν μη φυσιολογικές
- γαστρεντερικές διαταραχές: ναυτία, τάση για έμετο (έμετος), δυσκοιλιότητα, αέρια, βαρυστομαχιά, μεταβολές στις συνήθειες του εντέρου, διάρροια, κοιλιακό άλγος, διαταραχές γεύσης.

Όχι συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στους 100 χρήστες):

- περίσσεια ηωσινόφιλων (τύπος λευκοκυττάρων),
- ανορεξία (απώλεια όρεξης), μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αίματος (αν πάσχετε από διαβήτη, πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας)
- εφιάλτες,
- αϋπνία,
- διαταραχές ύπνου,
- υπνηλία,
- μεταπτώσεις της διάθεσης,
- αίσθημα λιποθυμίας,
- μειωμένη αίσθηση στον πόνο ή στο άγγιγμα,
- απώλεια μνήμης
- θολή όραση
- ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός),
- αίσθημα παλμών (αντίληψη των κτύπων της καρδιάς),
- αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων)
- ξηροστομία,

- ρέψιμο,
- αυξημένη εφίδρωση,
- τριχόπτωση,
- εμφάνιση σχηματισμών φλυκταινών στο δέρμα,
- φωτοευαισθησία (αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο),
- αυχενικός πόνος,
- μυϊκή κόπωση,
- προβλήματα στα νεφρά,
- αδυναμία στύσης, ανικανότητα,
- κόπωση,
- στήθαγχικός πόνος,
- αίσθημα κακουχίας,
- τοπικό πρήξιμο (περιφερικό οίδημα),
- αυξημένη θερμοκρασία (πυρετός),
- αύξηση βάρους,
- εξετάσεις ούρων οι οποίες είναι θετικές για λευκοκύτταρα,
- πτώση,
- μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα που αναστρέφονται με τη διακοπή της θεραπείας, χαμηλά επίπεδα νατρίου, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σε περίπτωση διαβητικών ασθενών χρειάζεται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα), αυξημένη ουρία αίματος και αυξημένη κρεατινίνη αίματος.

Σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στους 1.000 χρήστες):

- μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσουν σε μη ασυνήθεις μώλωπες ή εύκολη αιμορραγία,
- διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα,
- χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών)
- επιδείνωση της ψωρίασης,
- φλεγμονή των μυών,
- βλάβη τένοντα
- μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στον ορό

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στους 10.000 χρήστες):

- φτέρνισμα, καταρροή λόγω ρινικής φλεγμονής (ρινίτιδα),
- μεταβολή σε αιματολογικές τιμές, όπως χαμηλός αριθμός των λευκών και των ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλή αιμοσφαιρίνη, ασθένεια που προκαλείται από την καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- σύγχυση,
- ηωσινοφιλική πνευμονία (ένας σπάνιος τύπος πνευμονίας)
- απώλεια ακοής
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- δυσφορία ή μεγέθυνση των μαστών στους άνδρες,

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να προσδιορισθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- συνεχής μυϊκή αδυναμία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον 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 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>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Euvascor

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από 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 Euvascor

- **Οι δραστικές ουσίες** είναι η ατορβαστατίνη και η περινδοπρίλη αργινίνη.

Κάθε σκληρό καψάκιο Euvascor 10 mg/5 mg περιέχει 10,82 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 10 mg atorvastatin, 5 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 3,395 mg perindopril

Κάθε σκληρό καψάκιο Euvascor 20 mg/5 mg περιέχει 21,64 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 10 mg atorvastatin, 5 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 3,395 mg perindopril

Κάθε σκληρό καψάκιο Euvascor 40 mg/5 mg περιέχει 43,28 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 10 mg atorvastatin, 5 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 3,395 mg perindopril

Κάθε σκληρό καψάκιο 10 mg/10 mg περιέχει 10,82 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 10 mg atorvastatin, 5 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 6.79 mg perindopril

Κάθε σκληρό καψάκιο Euvascor 20 mg/10 mg περιέχει 21,64 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 10 mg atorvastatin, 5 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 6.79 mg perindopril

Κάθε σκληρό καψάκιο Euvascor 40 mg/10 mg περιέχει 43,28 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 10 mg atorvastatin, 5 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 6.79 mg perindopril

- **Τα άλλα συστατικά, είναι:**

- **Σφαιρίδια ατορβαστατίνης:** Ασβέστιο ανθρακικό (E170), Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463),

Πολυσορβικό 80 (E433), Διασταυρούμενη νατριούχος καραμελλόζη (E468), Σφαιρίδια ζάχαρης (σακχαρόζη και άμυλο αραβοσίτου)

- **Σφαιρίδια περινδοπρίλης αργινίνης:** Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), Σφαιρίδια ζάχαρης (σακχαρόζη και άμυλο αραβοσίτου)

- **Τάλκης**

- **Κέλυφος καψακίου**


Euvascor 10/5 mg, 20/5 mg και 40/5 mg: Τιτανίου διοξείδιο (E171), Λαμπρό κυανούν FCF – FD&C Κυανούν 1 (E133), Ζελατίνη


Euvascor 10/10 mg, 20/10 mg και 40/10 mg: Τιτανίου διοξείδιο (E171), Λαμπρό κυανούν FCF – FD&C Κυανούν 1 (E133), Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), Ζελατίνη


- **Μελάνι εκτύπωσης:** κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), αμμωνίας πυκνής διάλυμα (E527), σιδήρου οξειδίου μέλαν (E172), υδροξείδιο του καλίου (E525).


Εμφάνιση του Euvascor και περιεχόμενα της συσκευασίας


Το Euvascor είναι καψάκια σκληρής ζελατίνης μεγέθους 2, τα οποία περιέχουν λευκά ή ημίλευκα σφαιρίδια.


Euvascor 10/5 mg σκληρά καψάκια, έχουν ανοικτό μπλε κύριο μέρος (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “10 5” σε μαύρο χρώμα) και ανοικτό μπλε κάλυμμα (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “” σε μαύρο χρώμα).

Euvascor 20/5 mg σκληρά καψάκια, έχουν ανοικτό μπλε κύριο μέρος (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “20 5” σε μαύρο χρώμα) και μπλε κάλυμμα (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “” σε μαύρο χρώμα).

Euvascor 40/5 mg σκληρά καψάκια, έχουν μπλε κύριο μέρος (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “40 5” σε μαύρο χρώμα) και μπλε κάλυμμα (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “” σε μαύρο χρώμα).

Euvascor 10/10 mg σκληρά καψάκια, έχουν ανοικτό πράσινο κύριο μέρος (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “10 10” σε μαύρο χρώμα) και ανοικτό πράσινο κάλυμμα (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “” σε μαύρο χρώμα).

Euvascor 20/10 mg σκληρά καψάκια, έχουν ανοικτό μπλε κύριο μέρος (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “20 10” σε μαύρο χρώμα) και πράσινο κάλυμμα (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “” σε μαύρο χρώμα).

Euvascor 40/10 mg σκληρά καψάκια, έχουν με πράσινο κύριο μέρος (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “40 10” σε μαύρο χρώμα) και πράσινο κάλυμμα (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη “” σε μαύρο χρώμα).

Τα σκληρά καψάκια διατίθενται σε περιέκτες των 10 (μόνο για την περιεκτικότητα των 10mg/5mg), 30 και 100 καψακίων. Μια συσκευασία που περιέχει 90 καψάκια (σε 3 περιέκτες των 30 καψακίων), είναι επίσης διαθέσιμη.

Οι περιέκτες των 10, 30 και 100 σκληρών καψακίων, κλείνουν με πώμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210 9391000

Παραγωγός

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy - France

και

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.

ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa – Poland

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο, Γαλλία, Λουξεμβούργο	Lipercosyl gélule
Βουλγαρία	Euvascor капсула, твърда
Κροατία	Euvascor kapsule, tvrde
Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Ιταλία, Πολωνία, Πορτογαλία	Euvascor
Ελλάδα, Κύπρος	Euvascor Καψάκιο, σκληρό
Φινλανδία	Euvascor kapseli, kova
Ιρλανδία	Lipercosyl hard capsules
Μάλτα	Euvascor hard capsule
Λετονία	Euvascor cietās kapsulas
Λιθουανία	Euvascor kietoji kapsulės
Ολλανδία	Euvascor capsule, hard
Ρουμανία	Euvascor capsule
Σλοβακία	Euvascor tvrdá kapsula
Σλοβενία	Euvascor trde kapsule

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον ιστότοπο του ΕΟΦ.