

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Torvacard neo 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Torvacard neo 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Torvacard neo 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Torvacard neo 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Ατορβαστατίνη

**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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη 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 Torvacard neo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Torvacard neo
3. Πώς να πάρετε το Torvacard neo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Torvacard neo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Torvacard neo και ποια είναι η χρήση του**

Το Torvacard neo ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, οι οποίες είναι φάρμακα ρυθμιστικά των λιπιδίων (λιπαρά).

Το Torvacard neo χρησιμοποιείται για τη μείωση των λιπιδίων στο αίμα, γνωστών ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια, όταν έχει αποτύχει μια χαμηλή σε λιπαρά διατροφή, καθώς και αλλαγές στον τρόπο ζωής. Εάν βρίσκεστε σε αυξημένο κίνδυνο καρδιακής ασθένειας, το Torvacard neo μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου, ακόμη και αν τα επίπεδα της χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής θα πρέπει να συνεχίσετε μια δίαιτα για μείωση της χοληστερόλης.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Torvacard neo**

**Μην πάρετε το Torvacard neo**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στη παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν μια ασθένεια που επηρεάζει το συκώτι.
- Εάν είχατε ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος για τη λειτουργία του συκωτιού.
- Εάν χρησιμοποιείτε τον συνδυασμό γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης στη θεραπεία της ηπατίτιδας C
- Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη.

- Εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.
- Εάν θηλάζετε.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Torvacard neo. Τα ακόλουθα αποτελούν αιτίες λόγω των οποίων μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς το Torvacard neo:

- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για τη λοίμωξη από βακτήρια) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του Torvacard neo μπορεί να προκαλέσει σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).
- εάν είχατε στο παρελθόν κάποιο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο ή έχετε μικρούς θύλακες υγρού στον εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς
- εάν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου (υποθυρεοειδισμός)
- εάν είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, κάποιο προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων
- εάν είχατε στο παρελθόν μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (π.χ. άλλα φάρμακα της κατηγορίας των «στατινών» ή των «φιβρατών»)
- εάν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος
- εάν έχετε ιστορικό ασθένειας του συκωτιού
- εάν είστε μεγαλύτερος(η) από 70 ετών.

Εφόσον κάποια από αυτά σας αφορούν, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας συστήσει να κάνετε μια εξέταση αίματος πριν από τη θεραπευτική αγωγή σας με το Torvacard neo και πιθανόν κατά τη διάρκεια αυτής για να προβλέψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες, π.χ. η ραβδομυόλυση είναι γνωστό ότι αυξάνεται όταν ορισμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Torvacard neo»).

Επίσης, εάν έχετε συνεχή μυϊκή αδυναμία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να χρειάζονται επιπλέον εξετάσεις και φάρμακα για τη διάγνωση και τη θεραπεία της.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά στην περίπτωση που έχετε διαβήτη ή υπάρχει κίνδυνος να εκδηλώσετε διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη εφόσον έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος(η) και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

### **Άλλα φάρμακα και Torvacard neo**

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

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που ενδέχεται να τροποποιήσουν τη δράση του Torvacard neo ή η δράση τους πιθανόν να αλλάξει από το Torvacard neo. Ο συγκεκριμένος τύπος αλληλεπίδρασης θα μπορούσε να καταστήσει το ένα ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Εναλλακτικά, θα μπορούσε να αυξηθεί ο κίνδυνος ή η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, περιλαμβανομένης της σημαντικής κατάστασης που αφορά στην απώλεια μυϊκής μάζας, γνωστή ως ραβδομυόλυση, η οποία περιγράφεται στην παράγραφο 4:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μεταβάλλουν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος, π.χ. κυκλοσπορίνη.

- Ορισμένα αντιβιοτικά ή αντιμυκητιασικά φάρμακα, π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ριφαμπικίνη, φουσιδικό οξύ.
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, κολεστιπόλη.
- Κάποιοι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη ή την υψηλή πίεση του αίματος, π.χ. αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φάρμακα για τη ρύθμιση του καρδιακού σας ρυθμού, π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιωδαρόνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αγωγή του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, συνδυασμός τιπραναβίρης ριτοναβίρης κ.λπ.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ηπατίτιδας C, π.χ. τελαπρεβίρη, μοσεπρεβίρη και ο συνδυασμός ελμπασβίρης/γκραζοπρεβίρης
- Άλλα φάρμακα που είναι γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με το Torvacard neo περιλαμβάνουν την εξετιμίμη (που μειώνει τη χοληστερόλη), τη βαρφαρίνη (που μειώνει το ενδεχόμενο δημιουργίας θρόμβων στο αίμα), τα από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά, τη στιριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό φάρμακο για την επιληψία), τη σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για το στομαχικό καύσο και τα πεπτικά έλκη), τη φαيناζόνη (ένα αναλγητικό), την κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας) και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο)
- Φάρμακα που διατίθενται χωρίς συνταγή: St. John's wort/ βαλσαμόχορτο.
- Εάν είναι αναγκαίο να πάρετε από το στόμα φουσιδικό οξύ για να αντιμετωπίσετε μια λοίμωξη από βακτήρια, θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά το Torvacard neo. Η λήψη του Torvacard neo μαζί με φουσιδικό οξύ μπορεί να προκαλέσει σπάνια μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλέπε παράγραφο 4 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη ραβδομύωση.

### **Το Torvacard neo με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Βλέπε παράγραφο 3 αναφορικά με οδηγίες ως προς τον τρόπο λήψης του Torvacard neo.

Παρακαλούμε, σημειώστε τα ακόλουθα:

#### *Χυμός γκρέιπφρουτ*

Μην καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ την ημέρα, επειδή οι μεγάλες ποσότητες γκρέιπφρουτ μπορεί να αλλοιώσουν τη δράση του Torvacard neo.

#### *Οινόπνευματώδη*

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

### **Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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.

Μην πάρετε το Torvacard neo εάν είστε έγκυος ή εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Μην πάρετε το Torvacard neo εάν βρίσκεστε σε αναπαραγωγική ηλικία, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης.

Μην πάρετε το Torvacard neo εάν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του Torvacard neo κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει ακόμη αποδειχθεί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κανονικά, αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Ωστόσο, μην οδηγείτε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας για οδήγηση. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν η ικανότητά σας να τα χρησιμοποιήσετε, επηρεάζεται από αυτό το φάρμακο.

#### **Το Torvacard neo περιέχει λακτόζη μονοϋδρική.**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Torvacard neo**

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.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε μια χαμηλή σε χοληστερόλη διατροφή, η οποία πρέπει επίσης να διατηρείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Torvacard neo.

Η συνήθης δόση έναρξης του Torvacard neo είναι 10 mg μία φορά την ημέρα σε ενήλικες και παιδιά, ηλικίας 10 ετών ή μεγαλύτερα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή, αν είναι αναγκαίο, μέχρις ότου να λαμβάνετε την ποσότητα που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δόση ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του Torvacard neo είναι 80 mg μία φορά ημερησίως.

Τα δισκία Torvacard neo πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια νερού, ενώ μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς λήψη τροφής. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρας.

#### **Η διάρκεια της θεραπείας με το Torvacard neo καθορίζεται από το γιατρό σας.**

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η δράση του Torvacard neo είναι είτε πολύ δυνατή, είτε πολύ αδύναμη.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Torvacard neo από την κανονική**

Εάν από λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία από το Torvacard neo (περισσότερα από τη συνήθη ημερήσια δόση), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Torvacard neo**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλά πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη σας δόση στη σωστή ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Torvacard neo**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ή επιθυμείτε να διακόψετε την αγωγή σας, 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 παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα, διακόψτε τη λήψη των δισκίων σας και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο**

### **πλησιέστερο νοσοκομείο επειγόντων περιστατικών.**

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα:

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρή νόσος με βαριάς μορφής απολέπιση και πρήξιμο του δέρματος, φλύκταινες στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια, στα γεννητικά όργανα και πυρετό. Δερματικό εξάνθημα με ροζ-κόκκινες κηλίδες, ιδίως στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών που ενδέχεται να βγάζουν φουσκάλες.
- Μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία, πόνος ή ρήξη ή δυσχρωματισμός ούρων σε κόκκινο-καφέ χρώμα και ιδιαίτερα εάν, συγχρόνως, αισθάνεστε αδιαθεσία ή έχετε πυρετό μπορεί να προκληθεί από μη φυσιολογική μυϊκή κατάρρευση (ραβδομυόλυση). Η μη φυσιολογική μυϊκή κατάρρευση δεν υποχωρεί πάντα ακόμα και μετά τη διακοπή της λήψης ατορβαστατίνης και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα των νεφρών.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα:

- Σύνδρομο που μοιάζει με τη νόσο Λύκος (περιλαμβάνει εξάνθημα, διαταραχές στις αρθρώσεις και επιδράσεις στα κύτταρα του αίματος).
- Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτά μπορεί να είναι ενδεικτικά σημεία ενόχλησης από το συκώτι. Πρέπει να συμβουλευτείτε το συντομότερο δυνατό το γιατρό σας.

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Torvacard neo:**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- φλεγμονή των ρινικών οδών, πόνος στο λαιμό, αιμορραγία της μύτης
- αλλεργικές αντιδράσεις
- αυξήσεις των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (εφόσον έχετε διαβήτη, συνεχίστε την προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση κινάσης της κρεατίνης αίματος
- κεφαλαλγία
- ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια
- πόνος στις αρθρώσεις, διόγκωση άρθρωσης, πόνος στους μύες, μυϊκοί σπασμοί, πόνος στους βραχίονες και στα κάτω άκρα και την πλάτη
- αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που δείχνουν ότι μπορεί να διαταραχθεί η λειτουργία του συκωτιού σας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- ανορεξία (έλλειψη όρεξης), αύξηση βάρους σώματος, μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αίματος (εφόσον έχετε διαβήτη, πρέπει να συνεχίσετε την προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας)
- ύπαρξη εφιαλτών, αϋπνία
- ζάλη, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών, μείωση της αίσθησης του πόνου ή της αφής, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, απώλεια μνήμης
- θαμπή όραση
- βουητό στα αυτιά ή/και στο κεφάλι
- έμετος, ρέψιμο, πόνος στο άνω και στο κάτω μέρος της κοιλιάς, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας που προκαλεί στομαχικό πόνο)
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του συκωτιού)
- εξάνθημα, δερματικό εξάνθημα και φαγούρα, κνίδωση, απώλεια μαλλιών
- πόνος στον αυχένα, μυϊκή κόπωση

- κόπωση, αδιαθεσία, αδυναμία, πόνος στον θώρακα, πρήξιμο κυρίως στους αστραγάλους (οίδημα), αυξημένη θερμοκρασία
- εξετάσεις ούρων θετικές για λευκά αιμοσφαίρια

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- διαταραχές της όρασης
- μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μελανιά
- χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού τμήματος των οφθαλμών)
- τραυματισμός τένοντα

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- μια αλλεργική αντίδραση – τα συμπτώματα ενδεχομένως να περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό και πόνο ή σφίξιμο στο στήθος, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, κατάρρευση
- απώλεια ακοής
- γυναικομαστία (μεγέθυνση στήθους σε άνδρες)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- συνεχής μυϊκή αδυναμία.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με ορισμένες στατίνες (φάρμακα του ίδιου τύπου):

- σεξουαλική δυσκολία
- κατάθλιψη
- αναπνευστικά προβλήματα, περιλαμβανομένου του επίμονου βήχα ή/και δυσκολία στην αναπνοή ή πυρετός
- διαβήτη. Είναι πιθανότερο στην περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος(η) και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

#### 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 συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

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

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Torvacard neo

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 στην εξωτερική συσκευασία μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για το φάρμακο αυτό.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

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 Torvacard neo

Η δραστική ουσία είναι η ατορβαστατίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg ατορβαστατίνης (ως τριϋδρική ασβεστιούχο ατορβαστατίνη).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ατορβαστατίνης (ως τριϋδρική ασβεστιούχο ατορβαστατίνη).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ατορβαστατίνης (ως τριϋδρική ασβεστιούχο ατορβαστατίνη).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg ατορβαστατίνης (ως τριϋδρική ασβεστιούχο ατορβαστατίνη).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Ασβέστιο ανθρακικό, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E 460), Λακτόζη μονοϋδρική, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, Ποβιδόνη K12, Πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο, Μαγνήσιο στεατικό (E 572).

Επικάλυψη: Υπρομελλόζη (E 464), Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, Τιτανίου διοξείδιο (E 171), Τάλκης, Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172), Λακτόζη μονοϋδρική.

### Εμφάνιση του Torvacard neo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Torvacard neo 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία. Η διάμετρος του δισκίου είναι περίπου 6 mm.

Τα Torvacard neo 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κιτρινωπά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία. Η διάμετρος του δισκίου είναι περίπου 8 mm.

Τα Torvacard neo 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πορτοκαλί-κίτρινα έως κίτρινα-πορτοκαλί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία. Η διάμετρος του δισκίου είναι περίπου 10 mm.

Τα Torvacard neo 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα-πορτοκαλί επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία. Η διάμετρος του δισκίου είναι περίπου 12 mm.

Μεγέθη συσκευασιών:

10 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ή 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

20 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ή 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

40 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ή 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
80 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ή 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

**Zentiva, k.s.**

U kabelovny 130

102 37 Prague 10

Τσεχική Δημοκρατία

Τηλ: +30 211 198 7510,

e-mail: [PV-Greece@zentiva.com](mailto:PV-Greece@zentiva.com)

Παρασκευαστής

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague, Τσεχική Δημοκρατία

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, H-1225, Campona 4.1 (Harbor Park), Budapest, Ουγγαρία

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

Βουλγαρία	Торвакард Зентива 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg филмирани таблетки
Τσεχική Δημοκρατία	Torvacard Neo
Κύπρος, Ελλάδα	Torvacard neo
Εσθονία	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/80 mg
Γαλλία	Atorvastatine Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, comprimé pelliculé
Ουγγαρία	Torvacard Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmtabletta
Ιταλία, Μάλτα	Atorvastatina Zentiva Italia
Λετονία	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg apvalkotās tabletes
Λιθουανία	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
Πολωνία	Torvacard neo
Πορτογαλία	Atorvastatina Zentiva
Ρουμανία	TORVACARD 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimate filmate
Σλοβακία	Torvacard Novum 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg
Ισπανία	Atorvastatina Zentiva Lab 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ηνωμένο Βασίλειο	Atorvastatin 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Film-coated Tablets

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