

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lipocomb 10 mg/10 mg σκληρά καψάκια **Lipocomb 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια**

ροσουβαστατίνη και εζετιμίμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν να 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 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 σημεία 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 Lipocomb και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Lipocomb
3. Πώς να πάρετε το Lipocomb
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Lipocomb
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Lipocomb περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες σε ένα καψάκιο. Μία από τις δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη, που ανήκει στην ομάδα των επονομαζόμενων στατινών και η άλλη δραστική ουσία είναι η εζετιμίμπη.

Το Lipocomb είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να μειώσει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη) και λιπαρές ουσίες που ονομάζονται τριγλυκερίδια στο αίμα σας. Επιπλέον, αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη). Αυτό το φάρμακο λειτουργεί για τη μείωση της χοληστερόλης με δύο τρόπους: μειώνει τη χοληστερόλη που απορροφάται στον πεπτικό σωλήνα καθώς και τη χοληστερόλη που δημιουργεί ο οργανισμός από μόνος του.

Για τους περισσότερους ανθρώπους, η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει το πώς αισθάνονται καθώς δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, εάν μείνει χωρίς αντιμετώπιση, μπορεί να συσσωρευτεί εναπόθεση λίπους στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας στένωση. Ορισμένες φορές, αυτά τα αιμοφόρα αγγεία με στένωση μπορεί να εμφανίσουν έμφραξη η οποία μπορεί να σταματήσει την παροχή αίματος προς την καρδιά ή τον εγκέφαλο προκαλώντας καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Μειώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή των σχετιζόμενων προβλημάτων υγείας.

Το Lipocomb χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα της χοληστερόλης δεν μπορούν να ελεγχθούν μόνον μέσω της κατάλληλης διαίτας για τη μείωση της χοληστερόλης. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτά σας για τη μείωση της χοληστερόλης, όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει το Lipocomb εάν παίρνετε ήδη τόσο ροσουβαστατίνη όσο και εζετιμίμπη, στο ίδιο επίπεδο δόσης.

Το Liposomb δεν σας βοηθάει να χάσετε βάρος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Liposomb

Μην πάρετε το Liposomb:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη, την εξετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική νόσο.
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- σε περίπτωση που έχετε επαναλαμβανόμενα, ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους (μυοπάθεια).
- σε περίπτωση που παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (που χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος όσο παίρνετε το Liposomb σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αποφύγουν να μείνουν έγκυες όσο παίρνουν το Liposomb χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή έχετε κάποια αμφιβολία), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Liposomb:

- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- εάν είχατε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων για τη μείωση της χοληστερόλης. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ιδίως αν δεν αισθάνεστε καλά ή αν έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάζετε συνεχή μυϊκή αδυναμία.
- εάν έχετε ασιατική καταγωγή (ιαπωνική, κινεζική, φιλιππινέζικη, βιετναμέζικη, κορεατική και ινδική). Ο γιατρός σας θα πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση του Liposomb που σας ταιριάζει.
- εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από τον ιό HIV ή τον ιό ηπατίτιδας C, π.χ. λοπιναβίρη/ριτοναβίρη ή/και αταζαναβίρη ή σιμπερεβίρη, ανατρέξτε στο «Άλλα φάρμακα και Liposomb».
- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιμπράτες για τη μείωση της χοληστερόλης σας. Βλέπε «Άλλα φάρμακα και Liposomb».
- εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών.
- εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί κανονικά (υποθυρεοειδισμός).
- εάν είστε άνω των 70 (καθώς ο γιατρός σας θα πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση του Liposomb που σας ταιριάζει).
- εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει από του στόματος ή με ένεση φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ κατά τις τελευταίες 7 ημέρες (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων). Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Liposomb μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι): μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού ξεκινήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε δόση του Liposomb.

Σε έναν μικρό αριθμό ανθρώπων, οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται από ένα απλό τεστ το οποίο ελέγχει για αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο

αυτόν, ο γιατρός σας θα σας κάνει τακτικά αυτήν την αιματολογική εξέταση (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Liposomb. Είναι σημαντικό να πηγαίνετε στον γιατρό για τις εργαστηριακές εξετάσεις που σας έχουν δοθεί.

Όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν πάσχετε από διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη. Έχετε πιθανότητα να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Liposomb δεν συστήνεται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Liposomb

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων για να αποφευχθεί η απόρριψη του μεταμοσχευμένου οργάνου. Η επίδραση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται με τη συγχορήγηση). **Μην πάρετε το Liposomb ενόσω παίρνετε κυκλοσπορίνη.**
- Φάρμακα για την αραιώση του αίματος π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουινδιόνη (η επίδρασή τους στην αραιώση του αίματος και ο κίνδυνος αιμορραγίας ενδέχεται να αυξηθεί όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Liposomb) ή κλοπιδογρέλη.
- Άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης σας που ονομάζονται φιμπράτες, τα οποία βελτιώνουν, επίσης, τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων στο αίμα (π.χ. γεμφιβροζίλη και λοιπές φιμπράτες). Κατά τη συγχορήγηση, η επίδραση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται.
- Χολεστυραμίνη (ένα φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης), διότι επηρεάζει τον τρόπο που ενεργεί η εξετιμίμπη.
- Ρεγοραφενίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- Σιμπρεβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από χρόνια ηπατίτιδα C)
- Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνα ή σε συνδυασμό (βλέπε Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- Θεραπείες για τη δυσπεψία που περιέχουν αλουμίνιο και μαγνήσιο (χρησιμοποιούνται για την εξουδετέρωση των οξέων στο στομάχι σας. Μειώνουν το επίπεδο ροσουβαστατίνης στο πλάσμα). Αυτή η επίδραση μπορεί να περιοριστεί, εάν πάρετε αυτό το είδος φαρμάκου 2 ώρες μετά τη ροσουβαστατίνη.
- Ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό). Η επίδραση της ροσουβαστατίνης μειώνεται με τη συγχορήγηση τους.
- Φουσιδικό οξύ. Αν απαιτείται η από του στόματος λήψη φουσιδικού οξέος για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε εκ νέου το Liposomb. Η λήψη του Liposomb με φουσιδικό οξύ μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση, βλ. παράγραφο 4.
- Αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι). Τα επίπεδα των φυλετικών ορμονών που απορροφώνται από το χάπι αυξάνονται.
- Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (αυξημένα επίπεδα ορμονών στο αίμα).

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

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε το Liposomb εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι πιθανόν να είστε έγκυος. Αν μείνετε έγκυος όσο παίρνετε το Liposomb σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Liposomb.

Μην παίρνετε το Liposomb, εάν θηλάζετε, διότι δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Liposomb δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη αφού πάρουν το Liposomb. Εάν αισθανθείτε ζάλη, μιλήστε στον γιατρό σας πριν από την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Liposomb

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.

Θα πρέπει να συνεχίσετε τη διατροφή για μείωση της χοληστερόλης και την άσκηση ενόσω παίρνετε το Liposomb.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση για ενήλικες είναι ένα καψάκιο της συγκεκριμένης περιεκτικότητας.

Παίρνετε το Liposomb μία φορά την ημέρα.

Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε κάθε καψάκιο ολόκληρο μαζί με νερό.

Παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το Liposomb δεν είναι κατάλληλο για έναρξη θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας ή η προσαρμογή της δόσης εάν απαιτείται θα πρέπει να γίνεται μόνον χορηγώντας τις δραστικές ουσίες χωριστά και η μετάβαση στο Liposomb στην κατάλληλη περιεκτικότητα είναι δυνατή μόνον μετά τον καθορισμό των κατάλληλων δόσεων.

Τακτικοί έλεγχοι χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στον γιατρό σας για τακτικούς ελέγχους χοληστερόλης ώστε να διασφαλίζετε ότι η χοληστερόλη σας έχει φτάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Liposomb από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Liposomb

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Liposomb

Μιλήστε στον γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Liposomb. Τα επίπεδα χοληστερόλης σας ενδέχεται να αυξηθούν ξανά αν σταματήσετε να παίρνετε το Liposomb.

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.

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

Σταματήστε να παίρνετε το Lircosomb και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω:

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

Αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή/και λαιμό, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση.

Ασυνήθιστα μυϊκά άλγη και πόνοι που συνεχίζονται για περισσότερο από το αναμενόμενο. Σπανίως, αυτό μπορεί να εξελιχθεί σε μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή βλάβη που ονομάζεται ραβδομυόλυση, που οδηγεί σε αδιαθεσία, πυρετό και νεφρική ανεπάρκεια.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Έλκη ή φλύκταινες στο δέρμα, στόμα, μάτια και γεννητικά όργανα. Αυτά μπορούν να αποτελούν σημεία του συνδρόμου Steven Johnson (απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση που επηρεάζει το δέρμα και τους βλεννογόνους).

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

- Κεφαλαλγία
- Δυσκοιλιότητα
- Αδιαθεσία
- Μυϊκός πόνος
- Αδυναμία
- Ζάλη
- Διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανόν εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- στομαχόπονος,
- διάρροια,
- μετεωρισμός (υπερβολική ποσότητα αερίων στο έντερο),
- κόπωση.
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες),

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

- Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- Ενδέχεται να υπάρξει αύξηση στην ποσότητα της πρωτεΐνης στα ούρα – αυτό συνήθως επιστρέφει σε φυσιολογικά επίπεδα μόνο του χωρίς να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε ροσουβαστατίνη
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις μυϊκής λειτουργίας (CK),
- βήχας,
- δυσπεψία,
- αίσθημα καύσου,
- πόνος στις αρθρώσεις,
- μυϊκοί σπασμοί,
- πόνος στον αυχένα,
- μειωμένη όρεξη,
- πόνος,
- πόνος στο στήθος,
- εξάψεις,

- υψηλή αρτηριακή πίεση.
- αίσθηση μούδιασματος,
- ξηροστομία,
- φλεγμονή του στομάχου,
- πόνος στην πλάτη,
- μυϊκή αδυναμία,
- πόνος στα άνω και κάτω άκρα,
- οίδημα, ιδίως στα χέρια και τα πόδια.

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

- Φλεγμονή του παγκρέατος, που προκαλεί σοβαρό στομαχόπονο ο οποίος μπορεί να επεκταθεί ως την πλάτη
- Μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα

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

- Ίκτερος (κίτρινο χρώμα στο δέρμα και στα μάτια)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Ίχνη αίματος στα ούρα σας
- Βλάβη στα νεύρα των άνω και κάτω άκρων (όπως π.χ. μούδιασμα)
- Απώλεια μνήμης
- Αύξηση του στήθους στους άνδρες (γυναικομαστία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Λαχάνιασμα
- Οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένης της αϋπνίας και των εφιαλτών
- Δυσκολίες στο σεξ
- Κατάθλιψη
- Αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα ή/και λαχανιάσματος ή πυρετού
- Τραυματισμός στους τένοντες
- Μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής
- Πέτρες στη χολή ή φλεγμονή της χολής (που μπορεί να προκαλέσει στομαχόπονο, 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, μέσω Εθνικός Οργανισμός 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 φυλάσσεται το Lipocomb

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

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 στο κουτί από χαρτόνι και στη συσκευασία κυψέλης (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lirocomb

Οι δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη (ως ψευδαργυρική ροσουβαστατίνη) και η εξετιμίμπη. Τα καψάκια περιέχουν ψευδαργυρική ροσουβαστατίνη ίση με είτε 10 mg είτε 20 mg ροσουβαστατίνης. Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας

Πυριτωμένη Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη (μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Άνυδρο Κολλοειδές Πυρίτιο (E551)), Κολλοειδές Άνυδρο Οξείδιο του Πυριτίου (E551), Στεατικό Μαγνήσιο (E572), Ποβιδόνη (E1201), Νατριούχος Διασταυρούμενη Καρμελόζη (E468), Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη (E460), Μαννιτόλη (E421), Λαυριλοθειικό Νάτριο (E514), Χαμηλής Υποκατάστασης Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463)

Κέλυφος καψακίου

Lirocomb 10 mg/10 mg σκληρά καψάκια:

Κάλυμμα και σώμα: Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Ζελατίνη

Lirocomb 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια:

Κάλυμμα: Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), Ζελατίνη

Σώμα: Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Ζελατίνη

Εμφάνιση του Lirocomb και περιεχόμενο της συσκευασίας

Lirocomb 10 mg/10 mg, σκληρά καψάκια: μη σημειωμένο αυτοκλειόμενο τύπου Coni Snap, καψάκιο σκληρής ζελατίνης με κάλυμμα χρώματος κίτρινου και σώμα χρώματος κίτρινου.

Lirocomb 20 mg/10 mg, σκληρά καψάκια: μη σημειωμένο αυτοκλειόμενο τύπου Coni Snap, καψάκιο σκληρής ζελατίνης με κάλυμμα χρώματος κίτρινου και σώμα χρώματος κίτρινου.

Συσκευασίες των 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 σκληρών καψακίων σε συσκευασία κυψέλης (blister) ψυχρής εξελάσεως (OPA/AL/PVC // Al) τοποθετημένη σε κυτίο από διπλωμένο χαρτόνι και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Ουγγαρία

Παραγωγός

EGIS Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120

Ουγγαρία

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmen, Mátyás király u. 65.

Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

Χώρα	Επινοηθείσα ονομασία
Ολλανδία	Ayadont 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule, hard
Βουλγαρία	Росулип плюс 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg твърди капсули
Εσθονία	Delipid Plus
Ελλάδα	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Ιταλία	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule rigide
Λετονία	Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Πολωνία	Rosulip Plus
Πορτογαλία	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cápsulas
Σλοβενία	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg trde kapsule

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωθήθηκε για τελευταία φορά στις 1 Νοεμβρίου 2018