

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**COMPIROS® 5 mg/100 mg, καψάκια, σκληρά**  
**COMPIROS® 10 mg/100 mg, καψάκια, σκληρά**  
**COMPIROS® 20 mg/100 mg, καψάκια, σκληρά**

Ροσουβαστατίνη/Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

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

### **1. Τι είναι το COMPIROS® και ποια είναι η χρήση του**

Το COMPIROS® περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη ροσουβαστατίνη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

- Η ροσουβαστατίνη ανήκει σε μια κατηγορία ουσιών που ονομάζονται στατίνες, οι οποίες είναι φάρμακα που ρυθμίζουν τα λιπίδια (λίπη) και χρησιμοποιούνται για την ελάττωση των λιπιδίων που είναι γνωστά ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια στο αίμα, όταν αποτυγχάνει η παρέμβαση μόνο με διατροφή χαμηλή σε λιπαρά και αλλαγές στον τρόπο ζωής. Η χοληστερόλη είναι μια λιπαρή ουσία (λιπίδιο) που μπορεί να προκαλέσει στένωση των αιμοφόρων αγγείων στην καρδιά, με αποτέλεσμα τη στεφανιαία νόσο. Εάν διατρέχετε κίνδυνο να υποστείτε και άλλη καρδιακή προσβολή, η ροσουβαστατίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση αυτού του κινδύνου, ακόμη και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Πρέπει να ακολουθείτε ένα τυπικό διαιτολόγιο μείωσης της χοληστερόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε χαμηλές δόσεις ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες. Τα αιμοπετάλια είναι μικροσκοπικά κύτταρα στο αίμα, τα οποία προκαλούν την πήξη του αίματος και εμπλέκονται στη θρόμβωση. Όταν σχηματίζεται ένας θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία, ο θρόμβος αυτός διακόπτει τη ροή αίματος και αποκόπτει την παροχή οξυγόνου. Όταν συμβαίνει αυτό στην καρδιά, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή στηθάγχη.

Αυτές οι δύο δραστικές ουσίες, όταν λαμβάνονται μαζί, μειώνουν την πιθανότητα να υποστείτε και άλλη καρδιακή προσβολή εάν έχετε υποστεί ήδη μια καρδιακή προσβολή ή εάν υποφέρετε από αιφνίδιους πόνους στο στήθος (ασταθής στηθάγχη).

Το COMPIROS® ενδείκνυται για ασθενείς, οι οποίοι λαμβάνουν ήδη ροσουβαστατίνη και

ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε αυτές τις δόσεις. Αντί να πάρετε ροσουβαστατίνη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε ξεχωριστά δισκία, θα παίρνετε ένα καψάκιο του COMPIROS<sup>®</sup>, το οποίο περιέχει και τα δύο συστατικά με την ίδια περιεκτικότητα όπως και πριν.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το COMPIROS<sup>®</sup>

### Μην πάρετε το COMPIROS<sup>®</sup>

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σε οποιοδήποτε άλλο σαλικυλικό ή μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναγράφονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το COMPIROS<sup>®</sup>, σταματήστε να το παίρνετε αμέσως και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφύγουν την εγκυμοσύνη για όσο διάστημα παίρνουν το COMPIROS<sup>®</sup>, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη αντισύλληψη.
- Εάν πάσχετε από ηπατική νόσο.
- Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- Εάν έχετε επαναλαμβανόμενους ή ανεξήγητους μυϊκούς πόνους.
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων).
- Εάν έχετε παρουσιάσει επεισόδιο άσθματος ή πρήξιμο σε σημεία του σώματος, π.χ. πρόσωπο, χείλη, λαιμός ή γλώσσα (αγγειοοίδημα), μετά τη λήψη σαλικυλικών ή ΜΣΑΦ.
- Εάν έχετε επί του παρόντος ή είχατε στο παρελθόν έλκος στο στομάχι ή το λεπτό έντερό σας, ή οποιονδήποτε άλλο τύπο αιμορραγίας, όπως το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Εάν είχατε αντιμετωπίσει ποτέ το πρόβλημα να μην πήζει σωστά το αίμα σας.
- Εάν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα.
- Εάν πάσχετε από μη αντιροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη (π.χ. για καρκίνο ή ρευματοειδή αρθρίτιδα) σε δόσεις μεγαλύτερες από 15 mg την εβδομάδα.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το COMPIROS<sup>®</sup>.

- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Εάν έχετε αντιμετωπίσει επαναλαμβανόμενους ή ανεξήγητους μυϊκούς πόνους, έχετε προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλήματα κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν νιώσετε ανεξήγητους μυϊκούς πόνους, ειδικά αν αισθανθείτε αδιαθεσία ή έχετε πυρετό. Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε μυϊκή αδυναμία, η οποία είναι διαρκής.
- Εάν καταναλώνετε συχνά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης σας, τα οποία ονομάζονται φιβράτες. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, ακόμη και αν έχετε πάρει στο παρελθόν άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη.
- Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται ενάντια στη λοίμωξη από τον HIV, π.χ. ριτοναβίρη με λοπιναβίρη ή/και αταζαναβίρη, ανατρέξτε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και COMPIROS<sup>®</sup>».
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες κάποιο φάρμακο που περιέχει φουσιδικό οξύ (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), από το στόμα ή με ένεση. Η λήψη του COMPIROS<sup>®</sup> με φουσιδικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή μυϊκή βλάβη (ραβδομυόλυση). Ανατρέξτε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και COMPIROS<sup>®</sup>».
- Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Εάν είστε άνω των 70 ετών.
- Εάν είστε Ασιατικής καταγωγής, δηλ. από την Ιαπωνία, την Κίνα, τις Φιλιππίνες, το

Βιετνάμ, την Κορέα και την Ινδία. Ο γιατρός σας πρέπει να επιλέξει την κατάλληλη δόση έναρξης του COMPIROS® για την περίπτωσή σας.

- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα με το στομάχι ή το λεπτό έντερό σας (έλκη ή γαστρεντερικές αιμορραγίες).
- Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν είστε ασθματικός(ή), έχετε αλλεργική ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες ή άλλες χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει επεισόδιο άσθματος.
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) σε άλλα αναλγητικά ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, άλλα φάρμακα για τις ρευματοπάθειες ή άλλους αλλεργιογόνους παράγοντες.
- Εάν υπάρχουν άλλες αλλεργίες (π.χ. με δερματικές αντιδράσεις, κνησμό).
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται αντιπηκτικά (π.χ. παράγωγα κουμαρίνης, ηπαρίνη – με εξαίρεση τη θεραπεία με ηπαρίνη χαμηλής δόσης).
- Σε περίπτωση διαταραγμένης νεφρικής λειτουργίας ή μειωμένης ροής αίματος στην καρδιά και τα αγγεία (π.χ. νεφρική αγγειακή νόσος, αδυναμία του καρδιακού μυός, μειωμένος όγκος αίματος, μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, δηλητηρίαση αίματος ή αυξημένη αιμορραγία): το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.
- Εάν έχετε βαριάς μορφής εμμηνόρροια (περίοδο).

Πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό εάν τα συμπτώματά σας χειροτερεύσουν ή εάν παρουσιάσετε σοβαρές ή μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, π.χ. ασυνήθιστα συμπτώματα αιμορραγίας, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ή οποιαδήποτε άλλη ένδειξη σοβαρής αλλεργίας (βλ. παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Σε έναν μικρό αριθμό ατόμων, οι στατίνες μπορούν να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται με μια απλή εξέταση, η οποία ελέγχει για αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο αυτό, ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί συνήθως αυτή την εξέταση αίματος (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το COMPIROS®.

Όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Πιθανώς να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος(η) και εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Πρέπει να προσέχετε να μην αφυδατωθείτε (μπορεί να αισθανθείτε δίψα, με ξηροστομία), καθώς η παράλληλη χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη νεφρική λειτουργία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε κάποια επέμβαση (ακόμα και μικροεπέμβαση, όπως η εξαγωγή δοντιού), καθώς το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι αραιωτικό του αίματος και ενδεχομένως να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο Reye, όταν χορηγείται σε παιδιά. Το σύνδρομο Reye είναι μια πολύ σπάνια νόσος, η οποία επηρεάζει τον εγκέφαλο και το ήπαρ, και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Για τον λόγο αυτό, το COMPIROS® δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Σε ασθενείς με σοβαρή έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει ή να επιταχύνει τη διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή μια συγκεκριμένη μορφή αναιμίας. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να αυξηθεί από παράγοντες όπως η υψηλή δοσολογία, ο πυρετός ή οι οξείες λοιμώξεις.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μειώνει την απέκκριση του ουρικού οξέος σε χαμηλές δόσεις. Αυτό μπορεί να πυροδοτήσει ένα επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας σε ασθενείς που διατρέχουν αυτόν τον κίνδυνο.

Εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, μπορεί να χρειαστεί λίγο περισσότερος χρόνος για να σταματήσει η αιμορραγία. Αυτό σχετίζεται με την επίδραση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Τα μικρά κοψίματα και οι τραυματισμοί (π.χ. στο ξύρισμα), συνήθως δεν έχουν σημασία. Εάν παρουσιάσετε μια ασυνήθιστη αιμορραγία (σε ασυνήθιστο σημείο ή με ασυνήθιστη διάρκεια), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το COMPIROS® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και COMPIROS®**

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

Το COMPIROS® μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα, όπως:

- φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εξετιμίμη),
- φάρμακα για τη δυσπεψία (χρησιμοποιούνται για την εξουδετέρωση των οξέων στο στομάχι σας),
- αντισυλληπτικό χάπι,
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,
- ρεγοραφενίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρκίνου)
- οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένου του HIV ή της ηπατίτιδας C, μόνο του ή σε συνδυασμό (βλέπε παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμπερεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
- ριφαμικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά),
- φάρμακα για την αραιώση του αίματος / την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, ηπαρίνη, κουμαρίνη, κλοπιδογρέλη, τικλοπιδίνη): το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας, εάν ληφθεί πριν από θεραπεία αφαίρεσης θρόμβων ή αραιώσης του αίματος. Συνεπώς, εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε μια θεραπεία τέτοιου είδους, πρέπει να προσέχετε για ενδείξεις εξωτερικής ή εσωτερικής αιμορραγίας (π.χ. μώλωπες).
- φάρμακα για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου μετά από μεταμόσχευση (κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους)
- φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση (π.χ. διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ)
- φάρμακα για τη ρύθμιση των καρδιακών παλμών (διγοξίνη)
- φάρμακα για μανιοκαταθλιπτική διαταραχή (λίθιο)
- φάρμακα για τον πόνο και τη φλεγμονή (π.χ. ΜΣΑΦ όπως η ιβουπροφαίνη, ναπροξένη ή στεροειδή)
- φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα (π.χ. προβενεσίδη, βενζοβρωμαρόνη)
- φάρμακα για το γλαύκωμα (ακεταζολαμίδη)
- φάρμακα για τον καρκίνο ή τη ρευματοειδή αρθρίτιδα (μεθοτρεξάτη, σε δόσεις χαμηλότερες από 15 mg την εβδομάδα)
- φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα (αντιδιαβητικά φάρμακα) (π.χ. γλιβενκλαμίδη) – το επίπεδο σακχάρου στο αίμα μπορεί να μειωθεί
- αντικαταθλιπτικά φάρμακα (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), όπως η σετραλίνη ή η παροξετίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης όταν οι επινεφριδριακοί ή υποφυσιακοί αδένες έχουν καταστραφεί ή αφαιρεθεί (με εξαίρεση τα προϊόντα που εφαρμόζονται στο δέρμα ή στη θεραπεία υποκατάστασης με κορτιζόνη για τη νόσο του Addison), ή για τη θεραπεία της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της ρευματοπάθειας και της εντερικής φλεγμονής (κορτικοστεροειδή). Η ταυτόχρονη χρήση αυξάνει τον κίνδυνο γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

- φάρμακα για τις επιληπτικές κρίσεις [επιληψία] (βαλπροϊκό οξύ)
- φάρμακα που προκαλούν αυξημένη απέκκριση ούρων (διουρητικά: οι αποκαλούμενοι ανταγωνιστές αλδοστερόνης, όπως σπιρονολακτόνη και κανρενοϊκό, τα διουρητικά της αγκύλης, π.χ. φουροσεμίδη).
- Αλκοόλ: αυξάνεται ο κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους και αιμορραγίας.

Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση του COMPIROS®. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Η λήψη του COMPIROS® με φουσιδικό οξύ μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση, ανατρέξτε στην παράγραφο 4.

Το COMPIROS® μπορεί να μειώσει ακόμα περισσότερο την αρτηριακή πίεσή σας, εάν παίρνετε ήδη άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

### **COMPIROS® με τροφή και ποτό**

Πρέπει να παίρνετε το COMPIROS® με τροφή. Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με COMPIROS®

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι πιθανό να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας και να παρατείνει τον χρόνο αιμορραγίας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το COMPIROS® εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το COMPIROS®, σταματήστε να το παίρνετε αμέσως και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφύγουν την εγκυμοσύνη για όσο διάστημα παίρνουν το COMPIROS®, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη αντισύλληψη.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα περισσότερα άτομα μπορούν να οδηγήσουν το αυτοκίνητό τους και να χειριστούν μηχανήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης του COMPIROS®, καθώς το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητά τους. Ωστόσο, ορισμένα άτομα αισθάνονται ζαλάδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το COMPIROS®. Εάν τα καψάκια σας κάνουν να αισθάνεστε αδιαθεσία, ζαλάδα, κόπωση ή σας προκαλούν πονοκέφαλο, μην οδηγήσετε, μη χρησιμοποιήσετε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

### **Το COMPIROS® περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας, ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (λακτόζη ή γαλακτοσάκχαρο), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το COMPIROS®.

## **3. Πώς να πάρετε το COMPIROS®**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Ενήλικες**

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα για την περίπτωσή σας, ανάλογα με την κατάσταση, την τρέχουσα θεραπεία σας και τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου σας.

Το φάρμακο αυτό δεν ενδείκνυται για την έναρξη θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται μόνο με χορήγηση των δραστικών ουσιών ξεχωριστά και η μετάβαση στο COMPIROS® με την κατάλληλη περιεκτικότητα είναι δυνατή μετά τη ρύθμιση των κατάλληλων δόσεων.

Η συνιστώμενη δόση COMPIROS® είναι ένα καψάκιο ημερησίως.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να λαμβάνεται με τροφή. Πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Πρέπει να καταπίνετε τα καψάκια με αρκετή ποσότητα υγρού, χωρίς να τα συνθλίβετε ή

να τα μασάτε. Μην παίρνετε το COMPIROS® με χυμό γκρέιπ-φρουτ.

Σε περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ή εάν λαμβάνετε θεραπεία για άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι λαμβάνετε COMPIROS®.

#### **Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς**

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το COMPIROS® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

#### **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία**

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης εάν πάσχετε από ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η χρήση του COMPIROS® σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία αντενδείκνυται.

#### **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία**

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης εάν πάσχετε από ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Η χρήση του COMPIROS® σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία αντενδείκνυται.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση COMPIROS® από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για οδηγίες.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το COMPIROS®**

Μην ανησυχείτε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο, παραλείψτε τελείως αυτή τη δόση. Πάρτε την επόμενη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το COMPIROS®**

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο καιρό πρέπει να πάρετε το φάρμακό σας. Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας μπορεί να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε το COMPIROS®. Η πάθησή σας μπορεί να επιστρέψει εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας πριν σας το πει ο γιατρός.

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.

Σταματήστε να παίρνετε το COMPIROS® και ζητήστε ιατρική βοήθεια **αμέσως** εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες πολύ σπάνιες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

- Αιφνίδιος συριγμός, θωρακικός πόνος, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήξιμο στα βλέφαρα, το πρόσωπο ή τα χείλια
- Πρήξιμο στη γλώσσα και τον λαιμό, το οποίο προκαλεί μεγάλη δυσχέρεια στην αναπνοή ή/και στην κατάποση
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρός κνησμός, σχηματισμός φυσαλίδων, ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens-Johnson) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις
- Εάν παρατηρήσετε μαύρα κόπρανα ή κάνετε εμετό με αίμα (ενδείξεις βαριάς αιμορραγίας από το στομάχι).

**Επίσης, σταματήστε να παίρνετε το COMPIROS® και μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας**

- **εάν αισθανθείτε ασυνήθιστους πόνους** στους μυς σας, οι οποίοι επιμένουν για περισσότερο από το αναμενόμενο. Όπως ισχύει και με τις άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ατόμων έχουν παρουσιάσει δυσάρεστα μυϊκά προβλήματα, τα οποία σε σπάνιες περιπτώσεις εξελίχθηκαν σε μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή μυϊκή βλάβη που είναι γνωστή ως ραβδομύωση.
- **Εάν παρουσιάσετε ρήξη μυός**
- **Εάν έχετε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο** (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των αρθροπαθειών και των επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες **ανεπιθύμητες ενέργειες**. Εάν κάποια από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή **διαρκέσει για περισσότερο από μία εβδομάδα**, πρέπει να **επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας**.

## ΡΟΣΟΥΒΑΣΤΑΤΙΝΗ

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Στομαχικός πόνος
- Δυσκοιλιότητα
- Ναυτία
- Μυϊκός πόνος
- Αίσθηση αδυναμίας
- Ζαλάδα
- Διαβήτης. Αυτό είναι περισσότερο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος(η) και εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός θα σας παρακολουθεί όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση ή άλλες δερματικές αντιδράσεις.
- Μια αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα, η οποία αποκαθίσταται σε φυσιολογικά επίπεδα από μόνη της, χωρίς να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία του COMPIROS® (μόνο για τις δόσεις 5–20 mg).

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση- οι ενδείξεις της περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή/και του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή, σοβαρό κνησμό του δέρματος (με εξογκώματα). **Εάν θεωρείτε ότι έχετε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το COMPIROS® και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**
- Μυϊκή βλάβη στους ενήλικες – ως μέτρο προφύλαξης, **σταματήστε να παίρνετε το COMPIROS® και μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε ασυνήθιστους πόνους ή πόνους** στους μυς σας, οι οποίοι επιμένουν για περισσότερο από το αναμενόμενο.
- Σοβαρός πόνος στο στομάχι (παγκρεατική φλεγμονή).
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα.
- Μειωμένα αιμοπετάλια στο αίμα, κάτι που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μωλωπισμού (θρομβοκυτταροπενία).
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των αρθροπαθειών και των επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)
- Ηπατίτιδα (ηπατική φλεγμονή)
- Ίχνη αίματος στα ούρα
- Βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών (όπως μούδιασμα)
- Πόνος στις αρθρώσεις

- Απώλεια μνήμης
- Γυναικομαστία (διόγκωση των μαστών στους άνδρες)

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

- Διάρροια (ασχημάτιστα κόπρανα)
- Σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή πάθηση με σχηματισμό φυσαλίδων στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα)
- Βήχας
- Δύσπνοια
- Οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές ύπνου, περιλαμβάνει αϋπνία και εφιάλτες
- Σεξουαλικές δυσκολίες
- Κατάθλιψη
- Αναπνευστικά προβλήματα, μεταξύ των οποίων επίμονος βήχας ή/και δύσπνοια ή πυρετός
- Τραυματισμός στους τένοντες
- Μια διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- Μυϊκή αδυναμία, η οποία είναι διαρκής

### ΑΚΕΤΥΛΟΣΑΛΙΚΥΛΙΚΟ ΟΞΥ

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Γαστρεντερικές ενοχλήσεις, όπως καούρα, ναυτία, εμετός, κοιλιακός πόνος και διάρροια.
- Μικρή απώλεια αίματος στο γαστρεντερικό σωλήνα (μικροαιμορραγία).
- Αιμορραγία, όπως αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα, δερματική αιμορραγία ή αιμορραγία του ουροποιητικού συστήματος και των γεννητικών οργάνων, με πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας. Η επίδραση αυτή μπορεί να διαρκέσει για 4 έως 8 ημέρες μετά την κατάποση.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο. Μετά από μακροχρόνια χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος μπορεί να παρουσιαστεί αναιμία (αναιμία λόγω έλλειψης σιδήρου), εξαιτίας της κρυφής απώλειας αίματος από το στομάχι ή το έντερο.
- Ενδοκρανιακή αιμορραγία, αίμα στα ούρα.
- Στομαχικά ή εντερικά έλκη, τα οποία μπορούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσουν σε διάτρηση.
- Γαστρεντερική φλεγμονή.
- Δερματικές αντιδράσεις.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος, της αναπνευστικής οδού, του γαστρεντερικού σωλήνα και του καρδιαγγειακού συστήματος, ειδικά σε ασθματικούς ασθενείς. Μπορεί να παρουσιαστούν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά νόσου: πτώση της αρτηριακής πίεσης, επεισόδια δύσπνοιας, φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου, ρινική συμφόρηση, αλλεργικό σοκ, πρήξιμο στο πρόσωπο, τη γλώσσα και τον λάρυγγα (οίδημα Quincke).
- Σοβαρή αιμορραγία, όπως εγκεφαλική αιμορραγία, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή σε ορισμένες περιπτώσεις, ειδικά σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση ή/και συγχορηγούμενη θεραπεία με αντιπηκτικά (αντιπηκτικά φαρμακευτικά προϊόντα).
- Σύγχυση
- Πονοκέφαλος, ζάλη
- Διαταραχές ακοής ή βουητό στα αυτιά (εμβοές), ειδικά σε παιδιά και ηλικιωμένους, μπορεί να είναι ενδείξεις υπερδοσολογίας (βλέπε επίσης την παράγραφο «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση COMPIROS® από την κανονική»).

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Αυξήσεις στις παραμέτρους των εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας.
- Νεφρική δυσλειτουργία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.
- Μείωση του επιπέδου σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία).
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μειώνει την απέκκριση του ουρικού οξέος σε χαμηλές δόσεις. Αυτό μπορεί να πυροδοτήσει ένα επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας σε ασθενείς που διατρέχουν αυτόν τον κίνδυνο.
- Εμπύρετο με εξανθήματα με συμμετοχή του βλεννογόνου (εξιδρωματικό πολύμορφο ερύθημα).

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

- Επιταχυνόμενη αποδόμηση ή διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και μια συγκεκριμένη μορφή αναιμίας σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **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 των:

#### **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 COMPIROS®**

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 τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία 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 COMPIROS®

Οι δραστικές ουσίες είναι ροσουβαστατίνη (ως ασβεστούχος ροσουβαστατίνη) και ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

COMPIROS® 5 mg/100 mg: κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 5 mg ροσουβαστατίνη (ως ασβεστούχο ροσουβαστατίνη) και 100 mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

COMPIROS® 10 mg/100 mg: κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 10 mg ροσουβαστατίνη (ως ασβεστούχο ροσουβαστατίνη) και 100 mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

COMPIROS® 20 mg/100 mg: κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 20 mg ροσουβαστατίνη (ως ασβεστούχο ροσουβαστατίνη) και 100 mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

*Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με ροσουβαστατίνη:*

Πυρήνας δισκίου

Μονοϋδρική λακτόζη

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Οξείδιο του μαγνησίου, βαρύ

Κροσποβιδόνη (Τύπου Α)

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Στεατικό μαγνήσιο

Σύστημα επικάλυψης με υμένιο

Πολυβινυλική αλκοόλη

Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

Τάλκης

Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172)

Λεκιθίνη (σόγια)

Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172)

Κόμμι ξανθάνης

Οξείδιο του σιδήρου, μαύρο (E 172)

*Δισκίο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ:*

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Άμυλο αραβοσίτου

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Στεατικό οξύ

Κέλυφος καψακίου:

Ζελατίνη

Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

Ινδιγοτίνη (E 132)

Οξείδιο του σιδήρου, κίτρινο (E 172)

*Μάυρη μελάνη:*

Shellac

Προπυλενογλυκόλη

Ισχυρό διάλυμα αμμωνίας

Οξείδιο του σιδήρου, μαύρο (E 172)

Υδροξείδιο του καλίου

**Εμφάνιση του COMPIROS® και περιεχόμενα της συσκευασίας**

COMPIROS® 5 mg/100 mg: σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους 2, με λευκό αδιαφανές σώμα και σκούρο πράσινο αδιαφανές πώμα. Κάθε καψάκιο περιέχει ένα λευκό ή σχεδόν λευκό, αμφίκυρτο, οβάλ, μη επικαλυμμένο δισκίο ακετυλοσαλικυλικού οξέος και ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, καστανού χρώματος, αμφίκυρτο, στρογγυλό δισκίο ροσουβαστατίνης 5mg.

COMPIROS® 10 mg/100 mg: σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους 1, με λευκό αδιαφανές σώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «ASA 100» με μαύρο χρώμα και ανοιχτό πράσινο αδιαφανές πώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «RSV 10» με μαύρο χρώμα. Κάθε καψάκιο περιέχει ένα λευκό ή σχεδόν λευκό, αμφίκυρτο, οβάλ, μη επικαλυμμένο δισκίο ακετυλοσαλικυλικού οξέος και ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, καστανού χρώματος, αμφίκυρτο, στρογγυλό δισκίο ροσουβαστατίνης 10mg.

COMPIROS® 20 mg/100 mg: σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους 0, με λευκό αδιαφανές σώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «ASA 100» με μαύρο χρώμα και πράσινο αδιαφανές πώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «RSV 20» με μαύρο χρώμα. Κάθε καψάκιο περιέχει ένα λευκό ή σχεδόν λευκό, αμφίκυρτο, οβάλ, μη επικαλυμμένο δισκίο ακετυλοσαλικυλικού οξέος και δύο επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, καστανού χρώματος, αμφίκυρτα, στρογγυλά δισκία ροσουβαστατίνης 10mg.

Το COMPIROS® διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 28, 30, 56, 90 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

<[Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

WIN MEDICA A.E.

Οδίοδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής οδού 33-35

15238, Χαλάνδρι, Αθήνα

Ελλάδα

#### **Παρασκευαστές**

<[Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Πολωνία

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

<[Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEEEEEE}**

<[Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>