

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

Pitavastatin/STADA 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Pitavastatin/STADA 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Pitavastatin/STADA 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ασβεστούχος πιταβαστατίνη

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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό 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 Pitavastatin/STADA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pitavastatin/STADA
3. Πώς να πάρετε το Pitavastatin/STADA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Pitavastatin/STADA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το <όνομα προϊόντος> και ποια είναι η χρήση του

Το Pitavastatin/STADA περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται πιταβαστατίνη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «στατίνες».

Το Pitavastatin/STADA χρησιμοποιείται για τη διόρθωση των επιπέδων του λίπους (λιπιδίων) στο αίμα σας και μπορεί να λαμβάνεται από παιδιά από την ηλικία των 6 ετών, καθώς και από ενήλικες. Η διαταραχή των επιπέδων των λιπιδίων, ιδιαίτερα της χοληστερόλης, μπορεί ορισμένες φορές να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σας δόθηκε το Pitavastatin/STADA διότι πάσχετε από μια διαταραχή των λιπιδίων και η αλλαγή στη διατροφή σας καθώς και στον τρόπο ζωής σας δεν επαρκεί για τη διόρθωση αυτής της διαταραχής. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης και τις αλλαγές στον τρόπο ζωής, ενόσω παίρνετε το Pitavastatin/STADA.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pitavastatin/STADA

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Pitavastatin/STADA

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιταβαστατίνη, σε οποιαδήποτε άλλη στατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης (βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- σε περίπτωση που επί του παρόντος αντιμετωπίζετε ηπατικά προβλήματα
- σε περίπτωση που παίρνετε κυκλοσπορίνη – χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση κάποιου οργάνου
- σε περίπτωση που έχετε επανειλημμένους ή ανεξήγητους μυϊκούς πόνους

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pitavastatin/STADA

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pitavastatin/STADA εάν:

- έχετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα (σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια)
- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας
- είχατε προηγουμένως ηπατικά προβλήματα. Οι «στατίνες» μπορούν να επηρεάσουν το ήπαρ σε μικρό αριθμό ατόμων. Ο γιατρός σας θα διεξάγει συνήθως μια εξέταση αίματος (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής με το Pitavastatin/STADA
- είχατε ποτέ προβλήματα με τον θυρεοειδή σας αδένα
- εσείς ή οποιοδήποτε μέλος της οικογένειάς σας έχετε ιστορικό μυϊκών προβλημάτων
- είχατε προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων με τη λήψη άλλων φαρμάκων μείωσης της χοληστερόλης (π.χ. στατίνες ή φιμπράτες)
- πίνετε υπερβολικές ποσότητες οινοπνεύματος
- παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες από του στόματος ή μέσω ένεσης ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις). Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Pitavastatin/STADA μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση)

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pitavastatin/STADA. Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησής σας ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Είναι πιθανό 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

Το Pitavastatin/STADA δεν θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Πριν από τη λήψη του Pitavastatin/STADA, τα έφηβα κορίτσια θα πρέπει να λάβουν οδηγίες και συμβουλευτική σχετικά με την αντισύλληψη.

Άλλα φάρμακα και το Pitavastatin/STADA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, καθώς και φάρμακα από βότανα. Ορισμένα φάρμακα μπορούν να σταματήσουν τη σωστή δράση άλλων φαρμάκων. Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- άλλα φάρμακα που ονομάζονται «φιμπράτες» - όπως γεμφιβροζίλη και φαινοφιμπράτη
- ερυθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη - είδη αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται για τις λοιμώξεις
- βαρφαρίνη ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος
- φάρμακα για τη θεραπεία του HIV που ονομάζονται «αναστολείς πρωτεάσης»
- νιασίνη (βιταμίνη B3)
- από στόματος φουσιδικό οξύ - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων. Θα χρειαστεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά τη χρήση του Pitavastatin/STADA. Η λήψη του Pitavastatin/STADA με φουσιδικό οξύ μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Βλ. περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4
- φάρμακα που περιέχουν γκλεκαπρεβίρη και πιμπρεντασβίρη - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ηπατίτιδας C. Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της πιταβαστατίνης που παίρνετε

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pitavastatin/STADA.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε το Pitavastatin/STADA εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Pitavastatin/STADA. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης, ενόσω παίρνετε το Pitavastatin/STADA. Διακόψτε τη λήψη του Pitavastatin/STADA και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pitavastatin/STADA δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, αν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία ενόσω παίρνετε το Pitavastatin/STADA, μην οδηγήσετε και μην χρησιμοποιήσετε μηχανήματα ή εργαλεία.

Το Pitavastatin/STADA περιέχει λακτόζη

Το Pitavastatin/STADA περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Pitavastatin/STADA

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

Πώς να το πάρετε

- Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό με ή χωρίς τροφή. Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο, το δισκίο μπορεί να διαλυθεί σε ένα ποτήρι νερό ακριβώς πριν από τη λήψη, στη συνέχεια ξεπλύνετε το ποτήρι με δεύτερη ποσότητα νερού και πιείτε ξανά αμέσως. Μην χρησιμοποιείτε χυμούς φρούτων ή γάλα για να διαλύσετε τα δισκία.

Πόσο να πάρετε

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από μερικές εβδομάδες ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Η μέγιστη δόση για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών είναι 4 mg την ημέρα.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας, δεν πρέπει να παίρνετε περισσότερο από 2 mg την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

- Η μέγιστη δόση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών είναι 2 mg την ημέρα.
- Το Pitavastatin/STADA δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα πράγματα που πρέπει να γνωρίζετε ενόσω παίρνετε το Pitavastatin/STADA

- Αν νοσηλευτείτε ή λάβετε θεραπεία για κάποιο άλλο πρόβλημα, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Pitavastatin/STADA.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας πραγματοποιεί τακτικούς ελέγχους για τη χοληστερόλη.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε το Pitavastatin/STADA χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας μπορεί να αυξηθούν.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pitavastatin/STADA

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pitavastatin/STADA από την κανονική, μιλήστε με ένα γιατρό ή

πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pitavastatin/STADA

Μην ανησυχήσετε, απλώς πάρτε την επόμενη δόση σας τη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Σταματήστε να παίρνετε το Pitavastatin/STADA και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- αλλεργική αντίδραση – τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν: δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού, προβλήματα κατάποσης, έντονη φαγούρα του δέρματος (με εξογκώματα)
- ανεξήγητο μυϊκό πόνο ή αδυναμία, ιδιαίτερα αν αισθάνεστε αδιαθεσία, έχετε πυρετό ή καφεκόκκινα ούρα. Το Pitavastatin/STADA μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, (σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα) να προκαλέσει δυσάρεστες μυϊκές επιδράσεις. Αν δεν διερευνηθούν, μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα όπως μη φυσιολογική αποδόμηση των μυών (ραβδομυόλυση), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα.
- αναπνευστικά προβλήματα που περιλαμβάνουν επίμονο βήχα και/ή δύσπνοια ή πυρετό
- ηπατικά προβλήματα τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κιτρίνισμα του

δέρματος και των ματιών (ίκτερος)

- παγκρεατίτιδα (σοβαρός πόνος στην κοιλιά και την πλάτη)
- Συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά του λύκου (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των διαταραχών των αρθρώσεων και των επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος) (η συχνότητα δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων))

Στις λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται:

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

- πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκό άλγος
- δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, αίσθημα ναυτίας
- κεφαλαλγία

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

- μυϊκοί σπασμοί
- αίσθημα αδυναμίας, κούρασης ή αδιαθεσίας
- πρήξιμο των αστραγάλων, των ποδιών ή των δακτύλων των χεριών
- στομαχικός πόνος, ξηροστομία, αίσθηση ναυτίας, απώλεια όρεξης, αλλοίωση της γεύσης
- ωχρότητα του δέρματος και αίσθημα αδυναμίας ή δύσπνοιας (αναιμία)
- φαγούρα ή εξάνθημα
- εμβοές στα αυτιά
- αίσθημα ζάλης ή υπνηλίας, αϋπνία (και άλλες διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών)
- αυξημένη ανάγκη να πηγαίνετε στην τουαλέτα (συχνουρία)
- αίσθημα μουδιάσματος και μειωμένη αίσθηση στα δάχτυλα των χεριών, στα δάχτυλα των ποδιών, στα πόδια και το πρόσωπο

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- ερυθρότητα του δέρματος, διογκωμένο ερυθρό δέρμα με φαγούρα
- επιδείνωση της όρασης
- πόνος στη γλώσσα
- δυσάρεστη αίσθηση ή ενόχληση στο στομάχι
- διόγκωση του στήθους στους άνδρες (γυναικομαστία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων)

- διαρκής μυϊκή αδυναμία

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- απώλεια μνήμης
- σεξουαλικές δυσκολίες
- κατάθλιψη
- διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό 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,

στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,

Μεσογείων 284,

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040380/337,

Φαξ: + 30 210 6549585,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα.

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

5. Πώς να φυλάσσεται το Pitavastatin/STADA

Φυλάσσετε τις συσκευασίες κυψέλης (blister) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις συσκευασίες κυψέλης και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα 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 Pitavastatin/STADA

Η δραστική ουσία είναι η πιταβαστατίνη (ως ασβεστούχος πιταβαστατίνη)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστούχο πιταβαστατίνη ισοδύναμη με 1 mg πιταβαστατίνης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστούχο πιταβαστατίνη ισοδύναμη με 2 mg πιταβαστατίνης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστούχο πιταβαστατίνη ισοδύναμη με 4 mg πιταβαστατίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι τα εξής:

Πυρήνας δισκίου

μονοϋδρική λακτόζη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, υπρομελλόζη (E464), υδροξείδιο του μαγνησίου, στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη με υμένιο

Opadry Υ-1-7000, αποτελούμενο από υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη

Εμφάνιση του Pitavastatin/STADA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Pitavastatin/STADA διατίθεται ως λευκά, κυλινδρικά, αμφίκυρτα, χωρίς χαραγή διάτμησης επικαλυμμένα με υμένιο δισκία που φέρουν την ένδειξη «P1» στη μία πλευρά.

Το Pitavastatin/STADA διατίθεται ως λευκά, κυλινδρικά, αμφίκυρτα, χωρίς χαραγή διάτμησης επικαλυμμένα με υμένιο δισκία που φέρουν την ένδειξη «P2» στη μία πλευρά.

Το Pitavastatin/STADA διατίθεται ως λευκά, κυλινδρικά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία με χαραγή διάτμησης που φέρουν την ένδειξη «P4» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία του Pitavastatin/STADA διατίθενται σε συσκευασίες των

7 και 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων [DE/H/5942/001/DC]

28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων [DE/H/5942/002/DC]

28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων [DE/H/5942/003/DC]

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Ελλάδα

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germany

Τηλ. 210 6664669

Παρασκευαστές

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Germany

Laboratorios Cinfa S.A.

Carretera Olaz Chipi 10

Poligono Industrial Areta

31620 Huarte, Navarra

Spain

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες-μέλη του EOX με τις ακόλουθες

ονομασίες:

Γερμανία

Pitavastatin STADA 1mg Filmtabletten

Pitavastatin STADA 2mg Filmtabletten

Pitavastatin STADA 4mg Filmtabletten

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τον Ιούνιο του 2020