

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Pitavastatin/Sandoz 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Pitavastatin/Sandoz 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Pitavastatin/Sandoz 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

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 γι' 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 Pitavastatin/Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pitavastatin/Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Pitavastatin/Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pitavastatin/Sandoz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Pitavastatin/Sandoz και ποια είναι η χρήση του**

Το Pitavastatin/Sandoz περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται πιταβαστατίνη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «στατίνες». Το Pitavastatin/Sandoz 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. Μια διαταραχή των λιπιδίων, ιδιαίτερα της χοληστερόλης, μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σας δόθηκε το Pitavastatin/Sandoz διότι έχετε μια διαταραχή των λιπιδίων και η αλλαγή στη διατροφή σας καθώς και στον τρόπο ζωής σας δεν ήταν αρκετές 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/Sandoz.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pitavastatin/Sandoz**

**Μην πάρετε το Pitavastatin/Sandoz**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιταβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Pitavastatin/Sandoz (αναφέρονται στην παράγραφο 6 «Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες»)
- 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 έχετε επί του παρόντος 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/Sandoz.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pitavastatin/Sandoz.

- έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια (σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα).
- 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 Pitavastatin/Sandoz.
- είχατε ποτέ προβλήματα με το θυρεοειδή αδένά σας.
- 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 οινόπνευματων.
- παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες από στόματος ή με ένεση ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακές λοιμώξεις). Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Pitavastatin/Sandoz μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση).

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

## **Παιδιά και έφηβοι**

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

Πριν τη λήψη του Pitavastatin/Sandoz τα έφηβα κορίτσια θα πρέπει να λαμβάνουν καθοδήγηση και συμβουλευτική σχετικά με την αντισύλληψη.

## **Άλλα φάρμακα και Pitavastatin/Sandoz**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, καθώς και φάρμακα από βότανα. Μερικά 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 λοιμώξεις.
- βαρφαρίνη ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος.
- φάρμακα για τον ιό HIV που ονομάζονται «αναστολείς πρωτεάσης».
- νιασίνη (Βιταμίνη Β3).
- Εάν πρέπει να πάρετε από στόματος φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία 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/Sandoz. Η λήψη του Pitavastatin/Sandoz με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλ. περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

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

## **Το Pitavastatin/Sandoz με τροφή και ποτό**

Το Pitavastatin/Sandoz μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Μην πάρετε το Pitavastatin/Sandoz εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Pitavastatin/Sandoz. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική

ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης, ενόσω παίρνετε το Pitavastatin/Sandoz. Διακόψτε τη λήψη του Pitavastatin/Sandoz και δείτε αμέσως ένα γιατρό εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το Pitavastatin/Sandoz.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

### **Το Pitavastatin/Sandoz περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε πρόβλημα ανοχής ή πέψης κάποιων σακχάρων, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Pitavastatin/Sandoz**

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

### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

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.

### **Πόσο να πάρετε**

- Η συνήθης 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.
- Αν 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.
- Εάν χρειαστεί, μπορείτε να διαλύσετε τα δισκία σε ένα ποτήρι νερό αμέσως πριν τη λήψη, στη συνέχεια να ξεπλύνετε το ποτήρι με μια δεύτερη ποσότητα νερού και να το πιείτε πάλι αμέσως. Μην χρησιμοποιείτε χυμούς φρούτων ή γάλα για να διαλύσετε τα δισκία.
- Το Pitavastatin/Sandoz δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

### **Άλλα πράγματα που πρέπει να γνωρίζετε ενόσω παίρνετε το Pitavastatin/Sandoz**

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

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pitavastatin/Sandoz από την κανονική**

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pitavastatin/Sandoz από την κανονική, μιλήστε με ένα γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pitavastatin/Sandoz**

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

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 Pitavastatin/Sandoz 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 (αγγειοοίδημα) (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα), έντονη φαγούρα του δέρματος (με εξογκώματα).
- ανεξήγητο μυϊκό πόνο ή αδυναμία, ιδιαίτερα αν αισθάνεστε αδιαθεσία, έχετε πυρετό ή καφεκόκκινα ούρα. Το Pitavastatin/Sandoz μπορεί σπάνια (σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα) να προκαλέσει δυσάρεστες μυϊκές επιδράσεις. Αν δεν διερευνηθούν, αυτές μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα όπως μη φυσιολογική αποδόμηση των μυών (ραβδομύωση), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα.
- αναπνευστικά προβλήματα που περιλαμβάνουν επίμονο βήχα και/ή δύσπνοια ή πυρετό.
- ηπατικά προβλήματα που ενδέχεται να προκαλέσουν κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος).
- παγκρεατίτιδα (έντονος πόνος στην κοιλιά και την πλάτη).
- εξάνθημα, αρθροπάθεια και δράσεις στα κύτταρα του αίματος (σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο) ( η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)
- διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία) (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1000 άτομα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

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

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 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, ανορεξία, αλλοίωση της γεύσης
- ωχρότητα του δέρματος και αίσθημα αδυναμίας ή λαχάνιασμα (αναιμία)
- φαγούρα ή εξάνθημα
- κουδούνισμα στα αυτιά
- αίσθημα ζάλης ή υπνηλίας, αϋπνία (και άλλες διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών)
- αυξημένη ανάγκη να πηγαίνετε στην τουαλέτα (συχνουρία)
- αίσθημα μούδιασματος και μειωμένη αίσθηση στα δάκτυλα των χεριών, στα δάκτυλα των ποδιών, στα κάτω άκρα και στο πρόσωπο

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 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

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- διαρκής μυϊκή αδυναμία.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- απώλεια μνήμης
- σεξουαλικές δυσκολίες
- κατάθλιψη
- διαβήτης. Είναι πιο πιθανός εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί ενώ λαμβάνετε 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 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 φυλάσσετε το Pitavastatin/Sandoz**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις συσκευασίες κυψέλης και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ» (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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/Sandoz**

- Η δραστική ουσία είναι η πιταβαστατίνη.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει pitavastatin calcium ισοδύναμο με 1 mg pitavastatin.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει pitavastatin calcium ισοδύναμο με 2 mg pitavastatin.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει pitavastatin calcium ισοδύναμο με 4 mg pitavastatin.
- Τα άλλα έκδοχα είναι:  
*Πυρήνας δισκίου:* lactose monohydrate, hypromellose 5 cP, low-substituted hydroxypropylcellulose και magnesium stearate.  
*Επικάλυψη:*  
*1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*  
hypromellose 6 cP, titanium dioxide (E 171), talc, propylene glycol, ferric oxide yellow (E 172).  
*2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*  
hypromellose 6 cP, titanium dioxide (E 171), talc, propylene glycol, ferric oxide yellow (E 172), ferric oxide red (E 172).  
*4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*  
hypromellose 6 cP, titanium dioxide (E 171), talc, propylene glycol, ferric oxide red (E 172).

## **Εμφάνιση του Pitavastatin/Sandoz και περιεχόμενα της συσκευασίας**

*1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*

Καφέ-κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χαραγμένα με την ένδειξη 1 στην μία πλευρά του δισκίου.

Διαστάσεις δισκίου: διαμέτρου 6 mm κατά προσέγγιση.

*2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*

Καφέ-πορτοκαλί, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χαραγμένα με την ένδειξη 2 στην μία πλευρά του δισκίου.

Διαστάσεις δισκίου: διαμέτρου 7 mm κατά προσέγγιση.

*4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*

Καφέ-κόκκινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χαραγμένα με την ένδειξη 4 στην μία πλευρά του δισκίου.

Διαστάσεις δισκίου: διαμέτρου 9 mm κατά προσέγγιση.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε PVC/PVDC/Alu κυψέλες και τοποθετούνται μέσα σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κυψέλη: 7, 28, 30, 90, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλη (διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης): 7 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1, 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova Ulica 57

SI-1000 Ljubljana

Σλοβενία

### **Παρασκευαστής**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Σλοβενία

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Σλοβενία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) <και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)> με τις ακόλουθες ονομασίες:>**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

### **Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:**

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division

Τηλ.: 210 2811 712