

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Atorvalet 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Atorvalet 40 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 το γιατρό ή το 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 το γιατρό ή το 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 Atorvalet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Atorvalet
3. Πώς να πάρετε το Atorvalet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Atorvalet
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Atorvalet ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι ρυθμιστικά φάρμακα των λιπιδίων.

Το Atorvalet χρησιμοποιείται για τη μείωση των λιπιδίων στο αίμα, γνωστών ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια, όταν μια διατροφή χαμηλή σε λιπαρά και αλλαγές στον τρόπο ζωής έχουν αποτύχει. Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο καρδιοπάθειας, το Atorvalet μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση αυτού του κινδύνου, ακόμη κι αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Θα πρέπει να διατηρήσετε μια δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Atorvalet**Μην πάρετε το Atorvalet:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κάποτε μία νόσο που επηρεάζει το ήπαρ.
- σε περίπτωση που είχατε κάποιες ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος, για τη λειτουργία του ήπατος.
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δε χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη.
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.
- σε περίπτωση που θηλάζετε.
- εάν χρησιμοποιείτε το συνδυασμό γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης στη θεραπεία της ηπατίτιδας C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Atorvalet:

- αν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- αν λαμβάνετε ή έχετε λάβει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη), από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Atorstat μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση).
- αν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο ή έχετε μικρούς θύλακες με υγρό στον εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια.
- αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- αν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό).
- αν είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων.
- αν είχατε προηγούμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (για παράδειγμα άλλη «στατίνη» ή «φιμπράτη»).
- εάν πάσχετε ή έχετε ιστορικό μυασθένειας (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων, σε ορισμένες περιπτώσεις, μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή) ή οφθαλμική μυασθένεια (νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών), καθώς οι στατίνες μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυασθένειας (βλ. παράγραφο 4).
- αν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος.
- αν έχετε προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου.
- αν είστε μεγαλύτεροι από 70 χρονών.

Αν κάποια από αυτά σας αφορούν, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας συστήσει να κάνετε μία εξέταση αίματος πριν και πιθανώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Atorvalet για να προβλέψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες. Είναι γνωστό ότι ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες, π.χ. ραβδομύωση, αυξάνει όταν συγκεκριμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Atorvalet»).

Ενημερώστε επίσης το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησής σας ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά αν έχετε διαβήτη ή αν υπάρχει κίνδυνος να εμφανίσετε διαβήτη. Είναι πιθανό να υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Άλλα φάρμακα και Atorvalet

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν τη δράση του Atorvalet ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το Atorvalet. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να κάνει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Από την άλλη, θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικής πάθησης της φθοράς του μυός, γνωστής ως ραβδομύωση, 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, τελθρομυκίνη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ριφαμπικίνη, φουσιδικό οξύ.
- άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζύλη, άλλες φιβράτες, κολεστιπόλη.
- κάποιοι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό, π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμωδαρόνη.
- λετεροβίρη, ένα φάρμακο που βοηθά να μην αρρωστήσετε από κυτταρομεγαλοϊό.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, συνδυασμός τιπραναβίρης/ριτοναβίρης κτλ.

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ηπατίτιδας C, π.χ. τελαπρεβίρη, μπόσεπρεβίρη και ο συνδυασμός ελμπασβίρης/γκραζοπρεβίρης.
- άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με το Atorvalet περιλαμβάνουν την εξετιμίμπη (που μειώνει τη χοληστερόλη), τη βαρφαρίνη (που μειώνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τη στιριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), τη σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για το στομαχικό καύσο και τα πεπτικά έλκη), τη φαιναζόνη (ένα αναλγητικό), την κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας) και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο).
- φάρμακα τα οποία λαμβάνονται χωρίς συνταγή γιατρού: St. John's Wort.
- εάν απαιτείται να λάβετε φουσιδικό οξύ από του στόματος ώστε να αντιμετωπίσετε μια βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει προσωρινά να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Atorvalet. Η λήψη ατορβαστατίνης με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε αδυναμία των μυών, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

Το Atorvalet με τροφή και ποτό

Βλέπε παράγραφο 3 για οδηγίες για το πώς να πάρετε το Atorvalet. Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

Χυμός γκρέιπφρουτ

Μην καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ ανά ημέρα γιατί μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να αλλάξουν τις επιδράσεις του Atorvalet.

Οινόπνευμα

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

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Atorvalet αν είστε έγκυος ή εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Μην παίρνετε το Atorvalet αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης.

Μην πάρετε το Atorvalet αν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του Atorvalet κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά κανόνα, αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, μην οδηγήσετε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει ως προς την ικανότητα χειρισμού τους.

Το Atorvalet περιέχει λακτόζη και νάτριο

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

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Atorvalet

Πριν την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας καθορίσει μια διατροφή χαμηλή σε χοληστερόλη, την οποία πρέπει επίσης να διατηρήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Atorvalet.

Η συνήθης αρχική δόση της ατορβαστατίνης είναι 10 mg μία φορά την ημέρα σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή, αν είναι απαραίτητο, μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα

4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση της ατορβαστατίνης είναι 80 mg μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία του Atorvalet πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό και μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

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

Η διάρκεια της θεραπείας με το Atorvalet καθορίζεται από το γιατρό σας

Παρακαλείστε να ρωτήσετε το γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του Atorvalet είναι είτε πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Atorvalet από την κανονική

Αν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Atorvalet (περισσότερα από τη συνήθη ημερήσια δόση σας), να επικοινωνήσετε και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Atorvalet

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλώς 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 Atorvalet

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία σας, ρωτήστε το γιατρό ή το 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.

Αν βιώσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη των δισκίων και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή μεταβείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

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

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών, που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή.
- σοβαρή ασθένεια με σοβαρή αποφολίδωση και οίδημα του προσώπου, σχηματισμό φλυκταινών στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα και πυρετό. Εξάνθημα δέρματος με ροζ-κόκκινες κηλίδες, ιδιαίτερα στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, οι οποίες μπορεί να σχηματίσουν φλύκταινες.
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία, πόνο ή ρήξη ή δυσχρωματισμό των ούρων σε κοκκινοκαφετί χρώμα και ειδικά αν συγχρόνως αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική λύση του μυ (ραβδομύλυση). Η μη φυσιολογική λύση του μυ δεν υποχωρεί πάντα, ακόμα και αν διακόψετε τη λήψη της ατορβαστατίνης και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά.

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

- εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (περιλαμβάνει εξάνθημα, αρθροπάθεια και επιδράσεις στα κύτταρα του αίματος).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Atorvalet

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

- ρινική φλεγμονή, πόνος στο λαιμό, ρινική αιμορραγία.
- αλλεργικές αντιδράσεις.
- αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κινάσης της κρεατίνης του αίματος.
- κεφαλαλγία.
- ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια.
- αρθραλγία, μυϊκός πόνος και οσφυαλγία.
- αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν ότι οι λειτουργίες του ήπατός σας μπορεί να γίνουν μη φυσιολογικές.

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

- ανορεξία (έλλειψη όρεξης), αύξηση βάρους, μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αίματος (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας).
- εφιάλτες, αϋπνία.
- ζάλη, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, μειώσεις στην αίσθηση του πόνου ή του αγγίγματος, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, απώλεια μνήμης.
- όραση θαμπή.
- εμβοές των ωτών και/ή της κεφαλής.
- έμετος, ερυγές, άλγος άνω και κάτω κοιλιακής χώρας, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που οδηγεί σε στομαχικό πόνο).
- ηπατίτιδα (ηπατική φλεγμονή).
- εξάνθημα, δερματικές εκδηλώσεις και κνησμός, κνίδωση, τριχόπτωση.
- αυχενικό άλγος, κόπωση μυός.
- κόπωση, αδιαθεσία, αδυναμία, θωρακικό άλγος, πρήξιμο ειδικά των αστραγάλων (οίδημα), πυρετός.
- εξετάσεις ούρων οι οποίες είναι θετικές για λευκοκύτταρα.

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

- οπτικές διαταραχές.
- μη αναμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες.
- χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών).
- βλάβη τένοντα.

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

- αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό συριγμό και θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, οίδημα στα βλέφαρα, στο πρόσωπο, στα χείλια, στο στόμα, στη γλώσσα ή στο λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή, κατάρρευση.
- απώλεια ακοής.
- γυναικομαστία (αύξηση του στήθους σε άντρες).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- διαρκής μυϊκή αδυναμία.
- μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων, σε ορισμένες περιπτώσεις, μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή).
- οφθαλμική μυασθένεια (νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών).
- ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας, η οποία επιδεινώνεται μετά από περιόδους δραστηριότητας, διπλή όραση ή ατονία των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση ή δυσκολία στην αναπνοή.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με μερικές στατίνες (φάρμακα του ίδιου τύπου):

- δυσκολία στη σεξουαλική λειτουργία.
- κατάθλιψη.

- αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα και/ή λαχάνιασμα ή πυρετό.
- διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί όσο θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213-2040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrinkarta.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 Atorvalet

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Atorvalet

- Η δραστική ουσία είναι η ατορβαστατίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Atorvalet 20 mg περιέχει 20 mg ατορβαστατίνης (ως atorvastatin calcium trihydrate).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Atorvalet 40 mg περιέχει 40 mg ατορβαστατίνης (ως atorvastatin calcium trihydrate).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Λακτόζη άνυδρη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη 15CPS, τιτανίου διοξειδίο (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000.

Εμφάνιση του Atorvalet και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Atorvalet 20 mg είναι λευκό, επίμηκες, αμφίκυρτο, με χαραγή και στις δύο πλευρές, διαστάσεων 13,5 x 6,5 mm.

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Atorvalet 40 mg είναι λευκό, επίμηκες, αμφίκυρτο, με χαραγή και στις δύο πλευρές, διαστάσεων 16,5 x 7,2 mm.

Κυψέλη (blister) από αλουμινόχαρτο/αλουμινόχαρτο & pvc/αλουμινόχαρτο.

Συσκευασίες τύπου blister που περιέχουν: 7, 14, 28, 30, 56 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΛΑΠΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β,
Μαρούσι - 15122
Τ: +30 2146878580

Παρασκευαστής
PharmaPath ΑΒΕΕ
28^{ης} Οκτωβρίου 1
Αγ. Βαρβάρα, 12351
Αθήνα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά την 01/11/2023.