

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Atorvastatin/Mylan 10mg, 20mg και 40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ατορβαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- 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 μόνο 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.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για οποιαδήποτε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Atorvastatin/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Atorvastatin/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Atorvastatin/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Atorvastatin/Mylan
6. Περιεχόμενα συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Atorvastatin/Mylan και ποια είναι η χρήση του**

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

Το Atorvastatin/Mylan χρησιμοποιείται για τη μείωση των λιπιδίων στο αίμα, γνωστών ως χοληστερόλη και άλλων λιπών (τριγλυκερίδια), όταν μια διατροφή χαμηλή σε λιπαρά και αλλαγές στον τρόπο ζωής έχουν αποτύχει. Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο καρδιοπάθειας, το Atorvastatin/Mylan μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση αυτού του κινδύνου ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά.

Θα πρέπει να διατηρήσετε μια τυπική διαίτα για τη μείωση της χοληστερόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Atorvastatin/ Mylan**

##### **Μην πάρετε το Atorvastatin/Mylan:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη ή σε οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη μείωση των λιπιδίων του αίματος ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου - (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το συνδυασμό γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.
- εάν είστε αλλεργικός στο φιστίκι ή στη σόγια, καθώς περιέχει λεκιθίνη σόγιας
- σε περίπτωση που έχετε 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 δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη

- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- σε περίπτωση που θηλάζετε

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Atorvastatin/Mylan:

- αν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή 'μίνι-εγκεφαλικό' (γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ) ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) με αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή αν 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 «-φιβράτη»)
- αν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος
- αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου
- αν είστε μεγαλύτεροι από 70 χρονών
- αν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις), από το στόμα ή μέσω ένεσης. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του Atorvastatin/Mylan μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).

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 Atorvastatin/Mylan 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. ραβδομυόλυση, αυξάνει όταν συγκεκριμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλ. Παράγραφο 2 «Λήψη άλλων φαρμάκων»).

### Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν τα επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας είναι υψηλά, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε το γιατρό σας, σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά προβλήματα στους πνεύμονες, τα οποία πιθανόν να περιλαμβάνουν συμπτώματα όπως δύσπνοια, ξηρό βήχα, κόπωση, απώλεια σωματικού βάρους και πυρετό, κατά τη διάρκεια που ακολουθείτε θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που έχετε επίμονη μυϊκή αδυναμία. Επιπρόσθετες εξετάσεις και χορήγηση φαρμάκων πιθανόν να χρειαστεί για τη διάγνωση και την αντιμετώπιση αυτής.

### **Άλλα φάρμακα και Atorvastatin/Mylan**

Ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή πρόκειται να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ιατρού.

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν τη δράση της ατορβαστατίνης ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από την ατορβαστατίνη. 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 ραβδομυόλυση, 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, τελιθρομυκίνη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ριφαμπικίνη,
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, κολεστιπόλη, νιασίνη
- Κάποιοι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για την στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιοδαρόνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, δελαβιρδίνη, εφραβιένζη, σακουίναβίρη, συνδυασμός τιπραναβίρης/ριτοναβίρης, νελφίναβίρη, φοσαμπρεναβίρη κτλ.
- Κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων στο ήπαρ, όπως ηπατίτιδας C, πχ τελαπρεβίρη, μπόσεπρεβίρη και ο συνδυασμός ελμπασβίρης/ γραζοπρεβίρης
- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με την ατορβαστατίνη περιλαμβάνουν την εξετιμίμη (που μειώνει τη χοληστερόλη), τη βαρφαρίνη (που μειώνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), τα από στόματος αντισυλληπτικά, τη στιριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), τη σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για αίσθημα καύσου και πεπτικά έλκη), τη φαιναζόνη (ένα παυσίπονο), κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ουρικής αρθρίτιδας) και αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο)
- Φάρμακα τα οποία λαμβάνονται χωρίς συνταγή γιατρού: St John's wort

Σε περίπτωση που χρειάζεται να πάρετε από το στόμα φουσιδικό οξύ, για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει τότε είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Atorvastatin/Mylan. Όταν παίρνετε Atorvastatin/Mylan μαζί με φουσιδικό οξύ, μπορεί σπάνια να προκληθεί μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος (ραβδομύωση). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση, βλ. παράγραφο 4.

### **Atorvastatin/Mylan με ποτά και οινόπνευμα**

#### *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 Atorvastatin/Mylan.

#### *Οινόπνευμα:*

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

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

Μην πάρετε το Atorvastatin/Mylan αν θηλάζετε.

Η ασφάλεια της ατορβαστατίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κατά κανόνα, αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, μην οδηγείτε 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 Atorvastatin/Mylan περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον 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 Atorvastatin/ Mylan**

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

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

Η συνιστώμενη αρχική δόση του Atorvastatin/Mylan είναι 10 mg μία φορά την ημέρα **σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω**. 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 δόση ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του Atorvastatin/Mylan είναι 80 mg μία φορά ημερησίως.

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

*Η διάρκεια της θεραπείας με το Atorvastatin/Mylan καθορίζεται από το γιατρό σας:*

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του Atorvastatin/Mylan είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Atorvastatin/Mylan από την κανονική**

Αν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Atorvastatin/Mylan (περισσότερα από τη συνήθη ημερήσια δόση σας), επικοινωνήστε και συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Atorvastatin/Mylan**

Αν 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 Atorvastatin/Mylan**

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

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αν βιώσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη λήψη των δισκίων σας και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή μεταβείτε στο τμήμα επείγοντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο:**

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

- Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος, που προκαλεί σοβαρό στομαχικό πόνο, ο οποίος πιθανόν να φτάσει μέχρι και στην πλάτη).
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ)

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

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, συμπτώματα πιθανόν να περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό και πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή, κατάρρευση.
- Σοβαρή ασθένεια με σοβαρή αποφολίδωση και οίδημα του δέρματος, σχηματισμό φυσαλίδων 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 φυσαλίδες.
- Μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος και ειδικά αν συγχρόνως αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική αποδόμηση του μυός, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στους νεφρούς.
- Απόφραξη του χοληφόρου πόρου (χολόσταση), που μπορεί να περιλαμβάνει ενδείξεις όπως κίτρινος χρωματισμός του δέρματος και του λευκού των ματιών, πόνο στο δεξιό άνω μέρος της κοιλιάς, απώλεια όρεξης.

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

- Εάν παρουσιάσετε πόνο στο δεξιό άνω μέρος της κοιλιάς, κοιλιακό πρήξιμο και κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

**Συχνότητα μη γνωστή** (δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Επίμονη μυϊκή αδυναμία

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Atorvastatin/Mylan:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι και 1 στα 10 άτομα):

- ρινική φλεγμονή, πόνο 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 κρεατινίνης του αίματος
- κεφαλαλγία
- ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια,
- αρθραλγία, μυϊκός πόνος και οσφυαλγία, μυϊκός σπασμός
- αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν ότι οι λειτουργίες του ήπατός σας μπορεί να γίνουν μη φυσιολογικές

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι και 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 μυρμηγκιασμα 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,
- εξάνθημα, δερματικό εξάνθημα 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 ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- οπτικές διαταραχές
- μη αναμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες
- βλάβη τένοντα

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι και 1 στα 10.000 άτομα):

- απώλεια ακοής
- γυναικομαστία (αύξηση του στήθους σε άντρες)

**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 πυρετός
- *Διαβήτης:*  
Είναι πιθανότερο να εμφανιστεί εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί το διάστημα που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό. 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, 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 Atorvastatin/Mylan**

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.

**Συσκευασίες κυψελών από OPA/Al/PVC/Al και περιέκτες δισκίων:** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

**Συσκευασίες κυψελών PVC/Aclar:** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία, διατηρείτε τις κυψέλες μέσα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί ή στο εσωτερικό χάρτινο κουτί (σε περίπτωση πολύ-συσκευασίας), για να προστατεύονται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί, στην ετικέτα του περιέκτη και στην κυψέλη (blister) μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη δισκίων.

Μην απορρίπτετε οποιοδήποτε φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Atorvastatin/Mylan**

Η δραστική ουσία είναι η ατορβαστατίνη (ως ατορβαστατίνη ασβεστιούχο τριυδρική).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10mg, 20mg ή 40mg ατορβαστατίνη ως ατορβαστατίνη ασβεστιούχο τριυδρική.

Τα άλλα συστατικά του Atorvastatin/Mylan είναι πυριτίου οξείδιο κolloειδές άνυδρο, νάτριο ανθρακικό, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, L-Αργινίνη, λακτόζη, καρμελλόζη νατριούχο διασταυρούμενη, υδροξυπροπυλο-κυτταρίνη (E463) και μαγνήσιο στεατικό. Η επικάλυψη λεπτού υμενίου περιέχει πολυβινυλική αλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκη, λεκιθίνη σόγιας (E322), ξανθάνης κόμμι (E415) και πολυαιθυλενογλυκόλη. Βλ. παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Atorvastatin/Mylan» και «Το Atorvastatin/Mylan περιέχει λακτόζη και νάτριο».

### **Εμφάνιση του Atorvastatin/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ωοειδή και λευκά. Το δισκίο περιεκτικότητας 10mg φέρει το διακριτικό «10» στη μία όψη του, το δισκίο περιεκτικότητας 20mg φέρει το διακριτικό «20» και το δισκίο περιεκτικότητας 40mg φέρει το διακριτικό «40». Τα δισκία περιεκτικότητας 20mg και 40mg στη μία όψη τους φέρουν διαχωριστική γραμμή, η οποία χρησιμεύει για να διευκολύνει τη θραύση, με σκοπό τη διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Το Atorvastatin/Mylan διατίθεται σε αδιαφανείς πλαστικούς περιέκτες δισκίων των 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 και 500 δισκίων.

Το Atorvastatin/Mylan διατίθεται επίσης σε συσκευασίες κυψέλης (blister) των 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 και 100 δισκίων, σε ημερολογιακές κυψέλες των 28 δισκίων και σε πολύ-συσκευασίες των 98 δισκίων, που αποτελούνται από 2 επιμέρους συσκευασίες, η καθεμία εκ των οποίων περιέχει 49 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

**Mylan S.A.S.**, 117 allée des parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

**Generics Pharma Hellas ΕΠΕ**, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456,  
Τηλ: 210-99 36 410

#### **Παρασκευαστής:**

McDermott Laboratories Ltd. Trading as Gerard Lab., Ιρλανδία  
Mylan B.V. Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Ολλανδία  
Mylan Hungary Kft H-2900 Komárom, Mylan út., Ουγγαρία

Logiters, Logistica, S.A Πορτογαλία.

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

Βέλγιο, Ολλανδία: Atorvastatin Mylan

Τσεχία, Δανία, Φινλανδία, Ιρλανδία, Νορβηγία, , Σλοβακία, Σουηδία: Atorvastatin Mylan

Σλοβενία: Atorvastatin Mylan 10, 20, 40mg filmsko oblozene tablete

Βουλγαρία: Atorgen

Κύπρος: Atorvastatin/Generics

Ελλάδα: Atorvastatin/Mylan

Πορτογαλία, Ισπανία: Atorvastatina Mylan

Ουγγαρία: Atorvastatin Mylan

Πολωνία: ATORVAGEN

Ηνωμένο Βασίλειο: Atorvastatin [10/20/40/80] mg Film-coated Tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2020.**