

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, 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 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 γνωστών ως στατίνες, που είναι φάρμακα που ρυθμίζουν τα λιπίδια.

Το Atorvastatin/Mylan χρησιμοποιείται για τη μείωση των λιπιδίων που είναι γνωστά ως χοληστερόλη και άλλων λιπών (τριγλυκερίδια) στο αίμα, όταν η δίαιτα χαμηλών λιπαρών και οι αλλαγές στον τρόπο ζωής από μόνες τους 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 δίαιτα 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 που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των λιπιδίων του αίματος ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου - (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το συνδυασμό γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κάποτε μία νόσο που επηρεάζει το ήπαρ
- σε περίπτωση που είχατε οποιοσδήποτε ανεξήγητες 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

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Atorvastatin/Mylan:

- εάν έχετε ή είχατε μυασθένεια (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), ή μυασθένεια των οφθαλμών (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).
- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- εάν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή «μίνι-εγκεφαλικό» (γνωστό επίσης ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ)) ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή αν έχετε μικρούς θύλακες με υγρό στον εγκέφαλο, από προηγούμενα αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- εάν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό)
- εάν είχατε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων
- εάν είχατε προηγούμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα φάρμακα για τη μείωση των λιπιδίων (π.χ. άλλα φάρμακα «-στατίνης» ή «-φιβράτης»)
- εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος
- εάν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου
- εάν είστε άνω των 70 ετών
- εάν 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 του φουσιδικού οξέος και Atorvastatin/Mylan μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύλυση).

Αν κάποια από αυτά σας αφορούν, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας κάνει 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. ραβδομύλυση, αυξάνει όταν συγκεκριμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 2 «Λήψη άλλων φαρμάκων»).

Όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη. Έχετε πιθανότητα να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε επίσης το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για την διάγνωση και την θεραπεία μπορεί να χρειαστούν πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Άλλα φάρμακα και Atorvastatin/Mylan

Ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

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 καταστήσει 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 των μυών, γνωστής ως ραβδομύλυση, 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, βορικοναζόλη, 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
- Λετερνοβίρη, ένα φάρμακο που βοηθά να μην αρρωστήσετε από κυτταρομεγαλοϊό
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, δελαβιρδίνη, εφαβιρένζη, σακουϊναβίρη, συνδυασμός τιπραναβίρης/ριτοναβίρης, νελφίναβίρη, φοσαμπρεναβίρη κτλ.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ηπατίτιδας C, π.χ. τελαπρεβίρη, μπεσπεπρίρη και οι συνδυασμοί ελμπασβίρης/γκραζοπρεβίρης, λεντιπασβίρης/σοφοσμπουβίρης
- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με την ατορβαστατίνη περιλαμβάνουν την εξετιμίμπη (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
- Εάν απαιτείται να λάβετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Atorvastatin/Mylan. Η λήψη του Atorvastatin/Mylan με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.

Το Atorvastatin/Mylan με ποτ;ο 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. Βλέπε. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για λεπτομέρειες.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Atorvastatin/Mylan εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Μην πάρετε το Atorvastatin/Mylan εάν 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 κύησης και του θηλασμού δεν έχει ακόμη αποδειχθεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κανονικά 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. Μην 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, σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Atorvastatin/ Mylan

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο 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 θέσει σε δίαιτα χαμηλής χοληστερόλης, την οποία πρέπει να διατηρήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας 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. Αυτή μπορεί να αυξηθεί, εάν είναι απαραίτητο, από το γιατρό σας μέχρι να λαμβάνετε τη ποσότητα που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία σε διαστήματα 4 εβδομάδων ή 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 τροφή. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Τα δισκία των 20mg και 40mg μπορούν να διαχωριστούν σε ίσες δόσεις.

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 ισχυρή ή πολύ ασθενής.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Atorvastatin/Mylan από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Atorvastatin/Mylan (περισσότερα από τη συνήθη ημερήσια δόση σας), επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για συμβουλές.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Atorvastatin/Mylan

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλώς πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη σας δόση τη 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.

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη των δισκίων και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή μεταβείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών στο πλησιέστερο σε εσάς νοσοκομείο:

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

- παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος, που οδηγεί σε σοβαρό στομαχικό πόνο, ο οποίος μπορεί να φτάσει μέχρι και στην πλάτη).
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)

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

- αλλεργική αντίδραση, συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό συριγμό και θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, πρήξιμο στα βλέφαρα, πρόσωπο, χείλια, στόμα, γλώσσα ή λαιμό, μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή, κατάρρευση.
- σοβαρή ασθένεια με σοβαρή απολέπιση και πρήξιμο του δέρματος, σχηματισμός φλυκταινών στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα και πυρετός. 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, πόνος, ρήξη ή δυσχρωματισμός των ούρων σε κοκκινοκαφετί χρώμα, και ειδικά, εάν ταυτόχρονα, αισθάνεστε αδιαθεσία ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική λύση του μυ (ραβδομύωση). 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 νεφρικά προβλήματα.
- απόφραξη του χοληφόρου πόρου (χολόσταση), η οποία μπορεί να περιλαμβάνει σημεία, όπως κιτρίνισμα του δέρματος ή των 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 κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των διαταραχών των αρθρώσεων και των επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- διαρκείς μυϊκή αδυναμία
- μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή).
- Μυασθένεια των οφθαλμών (νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας που επιδεινώνεται μετά από περιόδους δραστηριότητας, διπλή όραση ή ατονία των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση ή δύσπνοια.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Atorvastatin/Mylan:

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

- ρινική φλεγμονή, πόνο στο λαιμό, ρινική αιμορραγία
- αλλεργικές αντιδράσεις
- αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (αν έχετε διαβήτη συνεχίστε την προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κινάσης κρεατινίνης στο αίμα
- κεφαλαλγία
- ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια
- αρθραλγία, μυϊκός πόνος και πόνος στη πλάτη, μυϊκός σπασμός
- αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν ότι η ηπατική σας λειτουργία μπορεί να γίνει μη φυσιολογική

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

- ανορεξία (απώλεια όρεξης), αύξηση βάρους, μειώσεις των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (αν έχετε διαβήτη, συνεχίστε τη προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων 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
- κουδούνισμα στα αυτιά και/ή στο κεφάλι
- έμετος, ερυγές, άλγος άνω και κάτω κοιλιακής χώρας
- εξάνθημα, δερματικό εξάνθημα και φαγούρα, κνίδωση, απώλεια μαλλιών
- αυχενικό άλγος, μυϊκή κόπωση
- κόπωση, αδιαθεσία, αδυναμία, θωρακικό άλγος, πρήξιμο ειδικά των αστραγάλων (οίδημα), πυρετός
- εξετάσεις ούρων οι οποίες είναι θετικές για λευκοκύτταρα

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

- οπτική διαταραχή
- μη αναμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες
- κάκωση τένοντα

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 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):

- Σεξουαλικές δυσκολίες
- Κατάθλιψη
- Αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού
- Διαβήτης:
Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι 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 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

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.

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

6. Περιεχόμενα συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Atorvastatin/Mylan

Η δραστική ουσία είναι η ατορβαστατίνη.

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

Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του δισκίου 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 και πολυαιθυλενογλυκόλη.

Εμφάνιση του Atorvastatin/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά και λευκά ως υπόλευκά. Το δισκίο των 10mg φέρει το διακριτικό «10» στη μία όψη του, το δισκίο των 20mg φέρει το διακριτικό «20» στη μία όψη του και το δισκίο των 40mg φέρει το διακριτικό «40» στη μία όψη του. Τα δισκία των 20mg και 40mg φέρουν διαχωριστική γραμμή στην άλλη όψη τους.

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 Ireland Limited, Dublin 13, Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Viatris Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 0100 002

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

Βέλγιο: Atorvastatin Viatris

Ολλανδία: Atorvastatin Mylan

Τσεχία, Δανία, , Ιρλανδία, Σλοβακία, Σουηδία: Atorvastatin Viatris

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

Βουλγαρία: Atorgen

Κύπρος: Atorvastatin/Generics

Ελλάδα: Atorvastatin/Mylan

Πορτογαλία, Ισπανία: Atorvastatina Mylan

Πολωνία: ATORVAGEN

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2023