

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Cholib 145 mg/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

φαινοφιβράτη/σιμβαστατίνη

**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 για εσάς. 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.

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

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

#### **1. Τι είναι το Cholib και ποια είναι η χρήση του**

Το Cholib περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες: τη φαινοφιβράτη (που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «φιβράτες») και τη σιμβαστατίνη (που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «στατίνες»). Και οι δύο αυτές ουσίες χρησιμεύουν στην ελάττωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλης) και των λιπαρών ουσιών που ονομάζονται τριγλυκερίδια, στο αίμα. Επιπλέον, και οι δύο ουσίες αυξάνουν τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

#### **Τι πρέπει να γνωρίζω σχετικά με τη χοληστερόλη και τα τριγλυκερίδια;**

Η χοληστερόλη είναι ένα από τα πολλά λιπίδια που υπάρχουν στο αίμα σας. Η ολική σας χοληστερόλη αποτελείται κυρίως από την LDL χοληστερόλη και την HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη αποκαλείται συχνά «κακή» χοληστερόλη επειδή συσσωρεύεται στα τοιχώματα των αρτηριών σχηματίζοντας πλάκα. Με την πάροδο του χρόνου η πλάκα αυτή συσσωρεύεται και μπορεί να προκαλέσει στένωση των αρτηριών.

Η HDL χοληστερόλη αποκαλείται συχνά «καλή» επειδή βοηθάει στην αποτροπή της συσσώρευσης «κακής» χοληστερόλης στις αρτηρίες και προστατεύει έτσι από τις καρδιακές νόσους.

Τα τριγλυκερίδια είναι ένα άλλο λιπίδιο στο αίμα. Ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο πρόκλησης καρδιακών προβλημάτων.

Στα περισσότερα άτομα δεν υπάρχουν ενδείξεις προβλημάτων χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων στην αρχή. Ο γιατρός σας μπορεί να μετρήσει τα λιπίδιά σας με μια απλή εξέταση αίματος. Να επισκέπτεστε συχνά τον γιατρό σας για να παρακολουθείτε τα επίπεδα των λιπιδίων σας.

Το Cholib χρησιμοποιείται σε ενήλικες που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων όπως καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και εμφανίζουν υψηλά επίπεδα δύο ειδών λιπιδίων (των τριγλυκεριδίων και της LDL χοληστερόλης) στο αίμα. Χορηγείται για τη μείωση των τριγλυκεριδίων και την αύξηση της καλής χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη) σε ασθενείς των οποίων η κακή χοληστερόλη (LDL χοληστερόλη) ελέγχεται ήδη μόνο με σιμβαστατίνη σε δόση των 20 mg.

Πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε δίαιτα με χαμηλά λιπαρά ή άλλα μέτρα (π.χ. άσκηση, μείωση του βάρους) ενόσω λαμβάνετε το Cholib.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cholib

### Μην πάρετε το Cholib:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φαινοφιβράτη ή τη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Cholib (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φιστίκια, αραχιδέλαιο, λεκιθίνη σόγιας ή άλλες παρόμοιες ουσίες
- Σε περίπτωση που είχατε παρουσιάσει, κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων, αλλεργική αντίδραση ή βλάβη του δέρματος από το φως του ήλιου ή από υπεριώδη ακτινοβολία (τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν τις άλλες φιβράτες και ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ονομάζεται «κετοπροφαίνη»)
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τη χοληδόχο κύστη
- Εάν πάσχετε από παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί πόνο στην κοιλιά), η οποία δεν οφείλεται σε υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα
- Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς
- Εάν έχετε ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη θεραπεία μείωσης του επιπέδου των λιπιδίων στο αίμα με οποιαδήποτε από τις δύο δραστικές ουσίες του φαρμάκου ή με άλλες στατίνες (όπως η ατορβαστατίνη, η πραβαστατίνη ή η ροσουβαστατίνη) ή φιβράτες (όπως η βεζαφιβράτη ή η γεμφιβροζίλη)
- Εάν ήδη λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:
  - ο δαναζόλη (μια τεχνητή ορμόνη για την αντιμετώπιση της ενδομητρίωσης)
  - ο κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς που έχουν δεχθεί μεταμόσχευση οργάνου)
  - ο ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη ή ποσακοναζόλη (φάρμακα κατά των μυκητιακών λοιμώξεων)
  - ο αναστολείς HIV πρωτεάσης όπως η ινδιναβίρη, η νελφίναβιρη, η ριτοναβίρη και η σακουιναβίρη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε λοιμώξεις HIV και AIDS)
  - ο κομπισιστάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη λοίμωξη HIV)
  - ο γκλεκαπρεβίρη ή πιμπρεντασβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
  - ο ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (φάρμακα κατά των βακτηριακών λοιμώξεων)
  - ο νεφαζοδόνη (ένα φάρμακο κατά της κατάθλιψης)
- Εάν ήδη λαμβάνετε και θα συνεχίσετε τη θεραπεία με:
  - ο κάποια φιβράτη (π.χ. γεμφιβροζίλη)
  - ο κάποια στατίνη (φάρμακα που ελαττώνουν τα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, π.χ. σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη)
- Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το Cholib εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Cholib εάν:

- πάσχετε από υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου (υποθυρεοειδισμό)
- πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Ίσως χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε το Cholib για λίγο καιρό.
- καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες οινόπνευματος (πάνω από 21 μονάδες (210 ml) καθαρού οινόπνευματος την εβδομάδα)
- έχετε πόνο στο στήθος και αισθάνεστε δυσκολία στην αναπνοή. Αυτά μπορεί να δείχνουν παρουσία θρόμβου αίματος στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή)
- πάσχετε από σοβαρή πνευμονοπάθεια
- έχετε νεφρική νόσο
- έχετε, εσείς ή κάποιος στενός συγγενής σας, κάποιο μυϊκό πρόβλημα που υπάρχει και σε άλλα μέλη της οικογένειας
- παίρνετε ή, τις τελευταίες 7 ημέρες, έχετε πάρει ή σας έχει χορηγηθεί ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις)
- παίρνετε αντιιικούς παράγοντες ηπατίτιδας C, όπως ελμπασβίρη ή γκραζοπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- 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).

Εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Cholib. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας κάνει εξέταση αίματος προτού αρχίσετε να παίρνετε το Cholib. Αυτό θα γίνει για να εξεταστεί η καλή λειτουργία του ήπατός σας.

Ο γιατρός σας ίσως σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την καλή λειτουργία του ήπατός σας αφού αρχίσετε να παίρνετε το Cholib.

Ενώσω λαμβάνετε το φάρμακο αυτό, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή έχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Ίσως διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ο γιατρός σας ίσως σας ζητήσει να κάνετε μια εξέταση αίματος για να ελέγξει την κατάσταση των μυών σας πριν και αφού ξεκινήσετε την αγωγή.

## Παιδιά και έφηβοι

Το Cholib δεν πρέπει να δοθεί σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

## Άλλα φάρμακα και Cholib

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει και για φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμακευτικών βοτάνων.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ο δαναζόλη (μια τεχνητή ορμόνη για την αντιμετώπιση της ενδομητρίωσης)
- ο κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς που έχουν δεχθεί μεταμόσχευση οργάνου)
- ο ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη ή ποσακοναζόλη (φάρμακα κατά των μυκητιακών λοιμώξεων)
- ο αναστολείς HIV πρωτεάσης όπως η ινδιναβίρη, η νελφίναβίρη, η ριτοναβίρη και η σακουιναβίρη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε λοιμώξεις HIV και στο AIDS)
- ο κομπισιστάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη λοίμωξη HIV)
- ο γκλεκαπρεβίρη ή πιμπρεντασβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- ο ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελθρομυκίνη (φάρμακα κατά των βακτηριακών λοιμώξεων)
- ο νεφαζοδόνη (ένα φάρμακο κατά της κατάθλιψης)
- ο κάποια φιβράτη (π.χ. φαινοφιβράτη, γεμφιβροζίλη)
- ο κάποια στατίνη (π.χ. σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη)

Μην πάρετε το Cholib εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενημερώστε ιδιαίτερα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα (εάν πάρετε το Cholib με οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος να εμφανιστούν μυϊκά προβλήματα):

- υψηλές δόσεις, τουλάχιστον 1 γραμμάριο καθημερινά, νιασίνης (νικοτινικού οξέος) ή κάποια θεραπευτική αγωγή που περιέχει νιασίνη (φάρμακο μείωσης των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα)
- κολχικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)

Μην παίρνετε φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) όσο χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Εκτός από τα φάρμακα που αναφέρθηκαν προηγουμένως, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, η φλουινδιόνη, η φαινπροκουμόνη ή η ασενοκουμαρόλη (φάρμακα που αποτρέπουν το σχηματισμό θρόμβων του αίματος)
- πιογλιταζόνη (μια συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων κατά του διαβήτη)
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- ελμπασβίρη ή γκραζοπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)

Εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Cholib. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το Cholib με τροφές και ποτά**

Ο χυμός γκρέιπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που επηρεάζουν την λειτουργία του Cholib στον οργανισμό. Μην καταναλώνετε χυμό γκρέιπφρουτ μαζί με το Cholib καθώς αυτός μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης μυϊκών προβλημάτων.

## **Κύηση και θηλασμός**

- Μην πάρετε το Cholib εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το Cholib, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μην πάρετε το Cholib εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε το μωρό σας, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:**

Το Cholib δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές. Σημειώστε όμως ότι κάποιοι άνθρωποι νιώθουν ζάλη αφού πάρουν το Cholib.

## **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Cholib**

Το Cholib περιέχει δύο είδη σακχάρων, τη λακτόζη και τη σακχαρόζη. Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Cholib περιέχει λεκιθίνη σόγιας. Εάν είστε αλλεργικός στο φιστίκι, στη σόγια ή στο αραχιδέλαιο μη χρησιμοποιήσετε το Cholib.

Το Cholib περιέχει τη χρωστική sunset yellow FCF (E110), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το Cholib**

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

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα για εσάς, ανάλογα με την κατάσταση, την τρέχουσα αγωγή και το προσωπικό επίπεδο κινδύνου.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Μπορείτε να πάρετε το Cholib με ή χωρίς τροφή.

Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Μη συνθλίβετε και μη μασάτε το δισκίο.

Θα πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε δίαιτα με χαμηλά λιπαρά ή άλλα μέτρα (π.χ. άσκηση, μείωση του βάρους) ενόσω λαμβάνετε το Cholib.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cholib από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cholib από αυτή που έπρεπε ή εάν πάρει κάποιος άλλος το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cholib**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα, στην κανονική ώρα. Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με αυτό, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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 το Cholib μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Ο ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία μπορεί να είναι ένδειξη λύσης των μυών. Γι' αυτό επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε τα συμπτώματα αυτά. Αυτό συμβαίνει επειδή, σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν υπάρξει περιπτώσεις σοβαρών μυϊκών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης της λύσης των μυών που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, ενώ σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις προκλήθηκε θάνατος. Σε σύγκριση με τη θεραπεία με μια φιβράτη ή μια στατίνη μόνο, ο κίνδυνος μυϊκής λύσης είναι αυξημένος όταν παίρνετε και τα 2 φάρμακα μαζί, όπως γίνεται με το Cholib. Είναι επίσης υψηλότερος σε γυναίκες ασθενείς και σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω.

Κάποιοι ασθενείς έχουν εκδηλώσει τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν φαινοφιβράτη ή σιμβαστατίνη (και οι δύο δραστικές ουσίες του Cholib):

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) που περιλαμβάνουν: οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (σπάνιες)
- μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλαξία) (πολύ σπάνιες)
- αντίδραση υπερευαισθησίας στο Cholib με συμπτώματα όπως: πόνος ή φλεγμονή στις αρθρώσεις, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, ασυνήθιστο μελάνιασμα, εξανθήματα και οίδημα του δέρματος, κνίδωση, ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, πυρετός, έξαψη, δύσπνοια και αίσθημα αδιαθεσίας, εικόνα νόσου ομοιάζουσα με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα λευκοκύτταρα)
- κράμπες ή επώδυνοι, ευαίσθητοι ή εξασθενημένοι μύες, ρήξη μυός - αυτά μπορεί να υποδηλώνουν μυϊκή φλεγμονή ή λύση, που μπορεί να προκαλέσει νεφρική βλάβη ή ακόμη και θάνατο
- στομαχικός πόνος - μπορεί να υποδηλώνει φλεγμονή του παγκρέατός σας (παγκρεατίτιδα)
- πόνος στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή - αυτά μπορεί να υποδηλώνουν παρουσία θρόμβου στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή)
- πόνος, ερυθρότητα ή πρήξιμο των κάτω άκρων - αυτά μπορεί να υποδηλώνουν παρουσία θρόμβου στο πόδι (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτηρος) ή αύξηση των ηπατικών ενζύμων - αυτά μπορεί να υποδηλώνουν φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα και ηπατική ανεπάρκεια)
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου, στις λάμπες και στις συσκευές τεχνητού μαυρίσματος
- εξάνθημα που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή έλκη στο στόμα (λειχηνοειδή φαρμακευτικά εξανθήματα)

Εάν εκδηλωθεί οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το Cholib και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου - ίσως χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Κάποιοι ασθενείς έχουν εκδηλώσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αφού έλαβαν Cholib, φαινοφιβράτη ή σιμβαστατίνη:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αύξηση του επιπέδου της «κρεατινίνης» (ουσία που απεκκρίνεται από τους νεφρούς) στο αίμα
- Αύξηση των επιπέδων της «ομοκυστεΐνης» στο αίμα (τα υπερβολικά υψηλά επίπεδα αυτού του αμινοξέος στο αίμα συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο στεφανιαίας νόσου, αγγειακού

εγκεφαλικού επεισοδίου και περιφερικής αγγειοπάθειας, παρόλο που δεν έχει επιβεβαιωθεί κάποια αιτιολογική σχέση)

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

- αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα
- αύξηση των αιματολογικών εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες)
- διαταραχές της πέψης (πόνος στο στομάχι, ναυτία, έμετος, διάρροια και μετεωρισμός)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

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

- μυϊκά προβλήματα
- πέτρες στη χολή
- εξανθήματα, φαγούρα, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα
- πονοκέφαλος
- σεξουαλικές δυσκολίες

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

- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και των ποδιών
- σύγχυση
- αίσθημα ζάλης
- αίσθημα εξάντλησης (εξασθένιση)
- αύξηση της «ουρίας» (παράγεται από τους νεφρούς) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- αύξηση της «γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης» (παράγεται από το ήπαρ) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- αύξηση της «αλκαλικής φωσφατάσης» (παράγεται από το χολικό σύστημα) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- αύξηση της «κρεατινοφωσφοκινάσης» (παράγεται από τους μύες) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- μείωση της αιμοσφαιρίνης (που μεταφέρει το οξυγόνο στο αίμα) και των λευκών αιμοσφαιρίων (διαπιστώνεται με εξετάσεις)
- προβλήματα στον ύπνο
- επηρεασμένη μνήμη ή απώλεια μνήμης
- τριχόπτωση
- δυσκοιλιότητα
- δυσπεψία
- θαμπή όραση, μειωμένη όραση

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

- γυναικομαστία (διόγκωση του μαστού στους άνδρες)

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί, αλλά δεν είναι δυνατόν να υπολογιστεί η συχνότητά τους από τις διαθέσιμες πληροφορίες (μη γνωστή συχνότητα):

- σοβαρό αλλεργικό δερματικό εξάνθημα με φλύκταινες
- επιπολικές χολόλιθων όπως κολικός λόγω λίθων στα χοληφόρα, λοίμωξη των χοληφόρων ή της χοληδόχου κύστης
- σακχαρώδης διαβήτης
- στυτική δυσλειτουργία
- αίσθημα κατάθλιψης
- διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών



- συγκεκριμένη πνευμονοπάθεια με δυσκολίες στην αναπνοή (που ονομάζεται διάμεση πνευμονοπάθεια)
- διαρκής μυϊκή αδυναμία
- αύξηση των επιπέδων «γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης» και γλυκόζης στο αίμα (δείκτες της ρύθμισης της γλυκόζης αίματος στο σακχαρώδη διαβήτη) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- 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 τον 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.

### **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:

– 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, ή  
 – στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο

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

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Cholib**

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Cholib μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία τύπου κυψέλης (blister) μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Cholib**

Οι δραστικές ουσίες είναι η φαινοφιβράτη και η σιμβαστατίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 145 mg φαινοφιβράτης και 20 mg σιμβαστατίνης.

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

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320), λακτόζη μονοϋδρική, νάτριο λαουρυλοθειικό, άμυλο, προζελατινοποιημένο (αραβοσίτου), νάτριο δοκουσικό, σακχαρόζη, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό (E330),

υπρομελλόζη (E464), κροσποβιδόνη (E1202), μαγνησίου στεατικός εστέρας (E572), επικαλυμμένη με πυριτίου οξείδιο κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (αποτελούμενη από μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο), ασκορβικό οξύ (E300).

Λεπτό υμένιο:

Πολυ (βινυλαλκοόλη), μερικώς υδρολυμένη (E1203), τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης (E553b), λεκιθίνη (προερχόμενη από σόγια (E322)), ξανθάνης κόμμι (E415), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), χρωστική sunset yellow FCF (E110).

### **Εμφάνιση του Cholib και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) είναι ωοειδές, αμφίκυρτο, ανοικτού καφέ χρώματος, με λοξότμητες άκρες και με το έκτυπο 145/20 στη μία πλευρά. Οι διαστάσεις διαμέτρου είναι περίπου 19,3 x 9,3 mm και το βάρος του δισκίου είναι περίπου 734 mg.

Τα δισκία διατίθενται σε χάρτινο κουτί με κυψέλες (blister) που περιέχουν 10, 30 ή 90 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin  
Ιρλανδία

#### **Παρασκευαστής:**

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville - Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - Γαλλία.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ουγγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

Viatrix  
Tel/Tél: + 32 2 658 61 00

#### **Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

#### **Norge**

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: + 359 2 4455 400

#### **Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

#### **Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: + 43 1 416 2418

#### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o. Tel: +420 222  
004 400

#### **Italia**

Viatrix Italia S.r.l.  
Tel: + 39 (0) 2 61246921

#### **Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 546 64 00

#### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf. +45 28 11 69 32

#### **Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
(Varnavas Hadjipanayis Ltd)  
Τηλ: +357 22207700

#### **Portugal**

Viatrix Healthcare, Lda.  
Tel : +351 214 127 200

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

#### **Latvija**

Mylan Healthcare SIA Tel:  
+ 371 67 605 580

#### **România**

BGP Products S.R.L.  
Tel: +40 372 579 000

#### **Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH  
Eesti filiaal

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 52 051 288

#### **Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 123 63 180

Tel: + 372 6363052

**Ελλάδα**

Viatriis Hellas Ltd  
Τηλ.: +30 2100 100 002

**Luxembourg/Luxemburg**

Viatriis  
Tel/Tél: + 32 2 658 6100

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**España**

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.  
+34 900 102 712

**Magyarország**

Viatriis Healthcare Kft.  
Tel: +36 1 465 2100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**France**

Viatriis Santé  
Tél: + 33 (0)1 40 80 15 55

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: +356-21 22 01 74

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: +46 8 630 19 00

**Hrvatska**

Viatriis Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 (0)1 2350 599

**Nederland**

Mylan Healthcare B.V.  
Tel: +31 (0)20 426 33 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Ltd  
Tel: +353 18711600

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Cholib 145 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

φαινοφιβράτη/σιμβαστατίνη

**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 για εσάς. 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.

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

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

#### **1. Τι είναι το Cholib και ποια είναι η χρήση του**

Το Cholib περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες: τη φαινοφιβράτη (που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «φιβράτες») και τη σιμβαστατίνη (που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «στατίνες»). Και οι δύο αυτές ουσίες χρησιμεύουν στην ελάττωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλης) και των λιπαρών ουσιών που ονομάζονται τριγλυκερίδια, στο αίμα. Επιπλέον, και οι δύο ουσίες αυξάνουν τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

#### **Τι πρέπει να γνωρίζω σχετικά με τη χοληστερόλη και τα τριγλυκερίδια;**

Η χοληστερόλη είναι ένα από τα πολλά λιπίδια που υπάρχουν στο αίμα σας. Η ολική σας χοληστερόλη αποτελείται κυρίως από την LDL χοληστερόλη και την HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη αποκαλείται συχνά «κακή» χοληστερόλη επειδή συσσωρεύεται στα τοιχώματα των αρτηριών σχηματίζοντας πλάκα. Με την πάροδο του χρόνου η πλάκα αυτή συσσωρεύεται και μπορεί να προκαλέσει στένωση των αρτηριών.

Η HDL χοληστερόλη αποκαλείται συχνά «καλή» επειδή βοηθάει στην αποτροπή της συσσώρευσης «κακής» χοληστερόλης στις αρτηρίες και προστατεύει έτσι από τις καρδιακές νόσους.

Τα τριγλυκερίδια είναι ένα άλλο λιπίδιο στο αίμα. Ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο πρόκλησης καρδιακών προβλημάτων.

Στα περισσότερα άτομα δεν υπάρχουν ενδείξεις προβλημάτων χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων στην αρχή. Ο γιατρός σας μπορεί να μετρήσει τα λιπίδιά σας με μια απλή εξέταση αίματος. Να επισκέπτεστε συχνά τον γιατρό σας για να παρακολουθείτε τα επίπεδα των λιπιδίων σας.

Το Cholib χρησιμοποιείται σε ενήλικες που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων όπως καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και εμφανίζουν υψηλά επίπεδα δύο ειδών λιπιδίων (των τριγλυκεριδίων και της LDL χοληστερόλης) στο αίμα. Χορηγείται για τη μείωση των τριγλυκεριδίων και την αύξηση της καλής χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη) σε ασθενείς των οποίων η κακή χοληστερόλη (LDL χοληστερόλη) ελέγχεται ήδη μόνο με σιμβαστατίνη σε δόση των 40 mg.

Πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε δίαιτα με χαμηλά λιπαρά ή άλλα μέτρα (π.χ. άσκηση, μείωση του βάρους) ενόσω λαμβάνετε το Cholib.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cholib

### Μην πάρετε το Cholib:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φαινοφιβράτη ή τη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Cholib (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φιστίκια, αραχιδέλαιο, λεκιθίνη σόγιας ή άλλες παρόμοιες ουσίες
- Σε περίπτωση που είχατε παρουσιάσει, κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων, αλλεργική αντίδραση ή βλάβη του δέρματος από το φως του ήλιου ή από υπεριώδη ακτινοβολία (τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν τις άλλες φιβράτες και ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ονομάζεται «κετοπροφαίνη»)
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τη χοληδόχο κύστη
- Εάν πάσχετε από παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί πόνο στην κοιλιά), η οποία δεν οφείλεται σε υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα
- Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς
- Εάν έχετε ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη θεραπεία μείωσης του επιπέδου των λιπιδίων στο αίμα με οποιαδήποτε από τις δύο δραστικές ουσίες του φαρμάκου ή με άλλες στατίνες (όπως η ατορβαστατίνη, η πραβαστατίνη ή η ροσουβαστατίνη) ή φιβράτες (όπως η βεζαφιβράτη ή η γεμφιβροζίλη)
- Εάν ήδη λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:
  - ο δαναζόλη (μια τεχνητή ορμόνη για την αντιμετώπιση της ενδομητρίωσης)
  - ο κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς που έχουν δεχθεί μεταμόσχευση οργάνου)
  - ο ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη ή ποσακοναζόλη (φάρμακα κατά των μυκητιακών λοιμώξεων)
  - ο αναστολείς HIV πρωτεάσης όπως η ινδιναβίρη, η νελφίναβίρη, η ριτοναβίρη και η σακουιναβίρη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε λοιμώξεις HIV και AIDS)
  - ο κομπισιστάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη λοίμωξη HIV)
  - ο ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (φάρμακα κατά των βακτηριακών λοιμώξεων)
  - ο νεφαζοδόνη (ένα φάρμακο κατά της κατάθλιψης)
  - ο αμιοδαρόνη (ένα φάρμακο για τις καρδιακές αρρυθμίες) ή βεραπαμίλη (ένα φάρμακο για την υψηλή αρτηριακή πίεση, τον πόνο στο στήθος που συνδέεται με καρδιοπάθεια, ή άλλες καρδιακές καταστάσεις)
  - ο αντιικούς παράγοντες ηπατίτιδας C, όπως ελμπασβίρη, γκραζοπρεβίρη, γκλεκαπρεβίρη ή πιμπρεντασβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- Εάν ήδη λαμβάνετε και θα συνεχίσετε τη θεραπεία με:
  - ο κάποια φιβράτη (π.χ. γεμφιβροζίλη)
  - ο κάποια στατίνη (φάρμακα που ελαττώνουν τα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, π.χ. σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη)
- Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το Cholib εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Cholib εάν:

- πάσχετε από υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου (υποθυρεοειδισμό)
- πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Ίσως χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε το Cholib για λίγο καιρό.
- καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος (πάνω από 21 μονάδες (210 ml) καθαρού οινοπνεύματος την εβδομάδα)
- έχετε πόνο στο στήθος και αισθάνεστε δυσκολία στην αναπνοή. Αυτά μπορεί να δείχνουν παρουσία θρόμβου αίματος στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή)
- πάσχετε από σοβαρή πνευμονοπάθεια
- έχετε νεφρική νόσο
- έχετε, εσείς ή κάποιος στενός συγγενής σας, κάποιο μυϊκό πρόβλημα που υπάρχει και σε άλλα μέλη της οικογένειας
- παίρνετε ή, τις τελευταίες 7 ημέρες, έχετε πάρει ή σας έχει χορηγηθεί ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις)
- παίρνετε αντιιικούς παράγοντες ηπατίτιδας C, όπως ελμπασβίρη ή γκραζοπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- 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).

Εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Cholib. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας κάνει εξέταση αίματος προτού αρχίσετε να παίρνετε το Cholib. Αυτό θα γίνει για να εξεταστεί η καλή λειτουργία του ήπατός σας.

Ο γιατρός σας ίσως σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την καλή λειτουργία του ήπατός σας αφού αρχίσετε να παίρνετε το Cholib.

Ενώσω λαμβάνετε το φάρμακο αυτό, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή έχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Ίσως διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ο γιατρός σας ίσως σας ζητήσει να κάνετε μια εξέταση αίματος για να ελέγξει την κατάσταση των μυών σας πριν και αφού ξεκινήσετε την αγωγή.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Cholib δεν πρέπει να δοθεί σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

## Άλλα φάρμακα και Cholib

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει και για φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμακευτικών βοτάνων.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- δαναζόλη (μια τεχνητή ορμόνη για την αντιμετώπιση της ενδομητρίωσης)
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς που έχουν δεχθεί μεταμόσχευση οργάνου)
- ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη ή ποσακοναζόλη (φάρμακα κατά των μυκητιακών λοιμώξεων)
- αναστολείς HIV πρωτεάσης όπως η ινδιναβίρη, η νελφίναβιρη, η ριτοναβίρη και η σακουιναβίρη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε λοιμώξεις HIV και στο AIDS)
- κομπισιστάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη λοίμωξη HIV)
- ελμπασβίρη, γκραζοπρεβίρη, γκλεκαπρεβίρη ή πιμπρεντασβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (φάρμακα κατά των βακτηριακών λοιμώξεων)
- νεφαζοδόνη (ένα φάρμακο κατά της κατάθλιψης)
- αμιοδαρόνη (ένα φάρμακο για τις καρδιακές αρρυθμίες) ή βεραπαμίλη (ένα φάρμακο για την υψηλή αρτηριακή πίεση, τον πόνο στο στήθος που συνδέεται με καρδιοπάθεια, ή άλλες καρδιακές παθήσεις)
- κάποια φιβράτη (π.χ. φαινοφιβράτη, γεμφιβροζίλη)
- κάποια στατίνη (π.χ. σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη)

Μην πάρετε το Cholib εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενημερώστε ιδιαίτερα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα (εάν πάρετε το Cholib με οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος να εμφανιστούν μυϊκά προβλήματα):

- υψηλές δόσεις, τουλάχιστον 1 γραμμάριο καθημερινά, νιασίνης (νικοτινικού οξέος) ή κάποια θεραπευτική αγωγή που περιέχει νιασίνη (φάρμακο μείωσης των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα)
- κολχικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)

Μην παίρνετε φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) όσο χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Εκτός από τα φάρμακα που αναφέρθηκαν προηγουμένως, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, η φλουινδιόνη, η φαινπροκουμόνη ή η ασενοκουμαρόλη (φάρμακα που αποτρέπουν το σχηματισμό θρόμβων του αίματος)
- πιογλιταζόνη (μια συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων κατά του διαβήτη)
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης)

Εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Cholib. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Το Cholib με τροφές και ποτά**

Ο χυμός γκρέιπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που επηρεάζουν την λειτουργία του Cholib στον οργανισμό. Μην καταναλώνετε χυμό γκρέιπφρουτ μαζί με το Cholib καθώς αυτός μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης μυϊκών προβλημάτων.

## **Κύηση και θηλασμός**

- Μην πάρετε το Cholib εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το Cholib, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μην πάρετε το Cholib εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε το μωρό σας, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:**

Το Cholib δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές. Σημειώστε όμως ότι κάποιοι άνθρωποι νιώθουν ζάλη αφού πάρουν το Cholib.

## **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Cholib**

Το Cholib περιέχει δύο είδη σακχάρων, τη λακτόζη και τη σακχαρόζη. Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Cholib περιέχει λεκιθίνη σόγιας. Εάν είστε αλλεργικός στο φιστίκι, στη σόγια ή στο αραχιδέλαιο μη χρησιμοποιήσετε το Cholib.

## **3. Πώς να πάρετε το Cholib**

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

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα για εσάς, ανάλογα με την κατάσταση, την τρέχουσα αγωγή και το προσωπικό επίπεδο κινδύνου.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Μπορείτε να πάρετε το Cholib με ή χωρίς τροφή.

Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Μη συνθλίβετε και μη μασάτε το δισκίο.

Θα πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε δίαιτα με χαμηλά λιπαρά ή άλλα μέτρα (π.χ. άσκηση, μείωση του βάρους) ενόσω λαμβάνετε το Cholib.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cholib από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cholib από αυτή που έπρεπε ή εάν πάρει κάποιος άλλος το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cholib**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα, στην κανονική ώρα. Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με αυτό, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



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 το Cholib μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Ο ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία μπορεί να είναι ένδειξη λύσης των μυών. Γι' αυτό επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε τα συμπτώματα αυτά. Αυτό συμβαίνει επειδή, σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν υπάρξει περιπτώσεις σοβαρών μυϊκών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης της λύσης των μυών που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, ενώ σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις προκλήθηκε θάνατος. Σε σύγκριση με τη θεραπεία με μια φιβράτη ή μια στατίνη μόνο, ο κίνδυνος μυϊκής λύσης είναι αυξημένος όταν παίρνετε και τα 2 φάρμακα μαζί, όπως γίνεται με το Cholib. Είναι επίσης υψηλότερος σε γυναίκες ασθενείς και σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω.

Κάποιοι ασθενείς έχουν εκδηλώσει τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν φαινοφιβράτη ή σιμβαστατίνη (και οι δύο δραστικές ουσίες του Cholib):

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) που περιλαμβάνουν: οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (σπάνιες)
- μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλαξία) (πολύ σπάνιες)
- αντίδραση υπερευαισθησίας στο Cholib με συμπτώματα όπως: πόνος ή φλεγμονή στις αρθρώσεις, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, ασυνήθιστο μελάνιασμα, εξανθήματα και οίδημα του δέρματος, κνίδωση, ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, πυρετός, έξασση, δύσπνοια και αίσθημα αδιαθεσίας, εικόνα νόσου ομοιάζουσα με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα λευκοκύτταρα)
- κράμπες ή επώδυνοι, ευαίσθητοι ή εξασθενημένοι μύες, ρήξη μυός - αυτά μπορεί να υποδηλώνουν μυϊκή φλεγμονή ή λύση, που μπορεί να προκαλέσει νεφρική βλάβη ή ακόμη και θάνατο
- στομαχικός πόνος - μπορεί να υποδηλώνει φλεγμονή του παγκρέατός σας (παγκρεατίτιδα)
- πόνος στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή - αυτά μπορεί να υποδηλώνουν παρουσία θρόμβου στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή)
- πόνος, ερυθρότητα ή πρήξιμο των κάτω άκρων - αυτά μπορεί να υποδηλώνουν παρουσία θρόμβου στο πόδι (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος) ή αύξηση των ηπατικών ενζύμων - αυτά μπορεί να υποδηλώνουν φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα και ηπατική ανεπάρκεια)
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου, στις λάμπες και στις συσκευές τεχνητού μαυρίσματος
- εξάνθημα που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή έλκη στο στόμα (λειχηνοειδή φαρμακευτικά εξανθήματα)

Εάν εκδηλωθεί οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το Cholib και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επείγοντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου - ίσως χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Κάποιοι ασθενείς έχουν εκδηλώσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αφού έλαβαν Cholib, φαινοφιβράτη ή σιμβαστατίνη:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αύξηση του επιπέδου της «κρεατινίνης» (ουσία που απεκκρίνεται από τους νεφρούς) στο αίμα
- Αύξηση των επιπέδων της «ομοκυστεΐνης» στο αίμα (τα υπερβολικά υψηλά επίπεδα αυτού του αμινοξέος στο αίμα συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο στεφανιαίας νόσου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και περιφερικής αγγειοπάθειας, παρόλο που δεν έχει επιβεβαιωθεί κάποια αιτιολογική σχέση)

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

- αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα
- αύξηση των αιματολογικών εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες)
- διαταραχές της πέψης (πόνος στο στομάχι, ναυτία, έμετος, διάρροια και μετεωρισμός)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

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

- μυϊκά προβλήματα
- πέτρες στη χολή
- εξανθήματα, φαγούρα, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα
- πονοκέφαλος
- σεξουαλικές δυσκολίες

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

- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και των ποδιών
- σύγχυση
- αίσθημα ζάλης
- αίσθημα εξάντλησης (εξασθένιση)
- αύξηση της «ουρίας» (παράγεται από τους νεφρούς) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- αύξηση της «γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης» (παράγεται από το ήπαρ) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- αύξηση της «αλκαλικής φωσφατάσης» (παράγεται από το χολικό σύστημα) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- αύξηση της «κρεατινοφωσφοκινάσης» (παράγεται από τους μύες) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- μείωση της αιμοσφαιρίνης (που μεταφέρει το οξυγόνο στο αίμα) και των λευκών αιμοσφαιρίων (διαπιστώνεται με εξετάσεις)
- προβλήματα στον ύπνο
- επηρεασμένη μνήμη ή απώλεια μνήμης
- τριχόπτωση
- δυσκοιλιότητα
- δυσπεψία
- θαμπή όραση, μειωμένη όραση

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

- γυναικομαστία (διόγκωση του μαστού στους άνδρες)

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί, αλλά δεν είναι δυνατόν να υπολογιστεί η συχνότητά τους από τις διαθέσιμες πληροφορίες (μη γνωστή συχνότητα):

- σοβαρό αλλεργικό δερματικό εξάνθημα με φλύκταινες
- επιπλοκές χολόλιθων όπως κολικός λόγω λίθων στα χοληφόρα, λοίμωξη των χοληφόρων ή της χοληδόχου κύστης
- σακχαρώδης διαβήτης
- στυτική δυσλειτουργία
- αίσθημα κατάθλιψης
- διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών
- συγκεκριμένη πνευμονοπάθεια με δυσκολίες στην αναπνοή (που ονομάζεται διάμεση πνευμονοπάθεια)
- Διαρκής μυϊκή αδυναμία
- αύξηση των επιπέδων «γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης» και γλυκόζης στο αίμα (δείκτες της ρύθμισης της γλυκόζης αίματος στο σακχαρώδη διαβήτη) που διαπιστώνεται με εξετάσεις
- 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 τον 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.

#### **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:

- 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, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο

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

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Cholib**

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Cholib μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία τύπου κυψέλης (blister) μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Cholib

Οι δραστικές ουσίες είναι η φαινοφιβράτη και η σιμβαστατίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 145 mg φαινοφιβράτης και 40 mg σιμβαστατίνης.

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

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320), λακτόζη μονοϋδρική, νάτριο λαουρυλοθεικό, άμυλο, προζελατινοποιημένο (αραβοσίτου), νάτριο δοκουσικό, σακχαρόζη, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό (E330), υπομελλόζη (E464), κροσποβιδόνη (E1202), μαγνησίου στεατικός εστέρας (E572), επικαλυμμένη με πυριτίου οξείδιο κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (αποτελούμενη από μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο), ασκορβικό οξύ (E300).

Λεπτό υμένιο:

Πολυ (βινυλαλκοόλη), μερικώς υδρολυμένη (E1203), τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης (E553b), λεκιθίνη (προερχόμενη από σόγια (E322)), ξανθάνης κόμμι (E415), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

### Εμφάνιση του Cholib και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) είναι ωοειδές, αμφίκυρτο, κεραμόχροο, με λοξότμητες άκρες και με το έκτυπο 145/40 στη μία πλευρά. Οι διαστάσεις διαμέτρου είναι περίπου 19,3 x 9,3 mm και το βάρος του δισκίου είναι περίπου 840 mg.

Τα δισκία διατίθενται σε χάρτινο κουτί με κυψέλες (blister) που περιέχουν 10, 30 ή 90 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin – Ιρλανδία.

#### Παρασκευαστής:

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville - Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - Γαλλία.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ουγγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### België/Belgique/Belgien

Viatrix

Tel/Tél: + 32 2 658 61 00

#### Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

#### Norge

Viatrix AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

#### България

Майлан ЕООД

Тел.: + 359 2 4455 400

#### Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

#### Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: + 43 1 416 2418

#### Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

#### Italia

Viatrix Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0) 2 61246921

#### Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

**Danmark**  
Viatriis ApS  
Tlf. +45 28 11 69 32

**Κύπρος**  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
(Varnavas Hadjipanayis Ltd)  
Τηλ: +357 22207700

**Portugal**  
Viatriis Healthcare, Lda.  
Tel : +351 214 127 200

**Deutschland**  
Viatriis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Latvija**  
Mylan Healthcare SIA  
Tel: + 371 67 605 580

**România**  
BGP Products S.R.L.  
Tel: +40 372 579 000

**Eesti**  
BGP Products Switzerland GmbH  
Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363052

**Lietuva**  
Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 52 051 288

**Slovenija**  
Viatriis d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 123 63 180

**Ελλάδα**  
Viatriis Hellas Ltd  
Τηλ.: +30 2100 100 002

**Luxembourg/Luxemburg**  
Viatriis  
Tel/Tél: + 32 2 658 6100

**Slovenská republika**  
Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**España**  
Viatriis Pharmaceuticals, S.L.  
+34 900 102 712

**Magyarország**  
Viatriis Healthcare Kft.  
Tel: +36 1 465 2100

**Suomi/Finland**  
Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**France**  
Viatriis Santé  
Tél: + 33 (0)1 40 80 15 55

**Malta**  
V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: +356-21 22 01 74

**Sverige**  
Viatriis AB  
Tel: +46 8 630 19 00

**Hrvatska**  
Viatriis d.o.o.  
Tel: + 385 (0)1 2350 599

**Nederland**  
Mylan Healthcare B.V.  
Tel: +31 (0)20 426 33 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Mylan IRE Healthcare Ltd  
Tel: +353 18711600

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.