

Lipitor

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Lipitor 10 mg Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία.

Lipitor 20 mg Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία.

Lipitor 40 mg Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία.

Lipitor 80 mg Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία.

Atorvastatin calcium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών ν χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1 Τι είναι το Lipitor και ποια είναι η χρήση του. 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Lipitor. 3 Πώς να πάρετε το Lipitor. 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. 5 Πώς να φυλάσσεται το Lipitor. 6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LIPITOR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Lipitor ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι ρυθμιστικά φάρμακα των λιπιδίων. Το Lipitor χρησιμοποιείται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα, γνωστών ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια, όταν μια διατροφή χαμηλή σε λιπαρά και αλλαγές στον τρόπο ζωής έχουν αποτύχει. Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο καρδιοπάθειας, το

Lipitor μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την μείωση αυτού του κινδύνου ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Μια ίατα για τη μείωση της χοληστερόλης θα πρέπει να συνεχιστεί κατά την διάρκεια της θεραπείας. Η χοληστερόλη είναι μια φυσιολογικά εμφανιζόμενη ουσία στο σώμα απαραίτητη για τη φυσιολογική ανάπτυξη. Ωστόσο, αν υπάρχει πολύ χοληστερόλη στο αίμα σας μπορεί να εναποτίθεται στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων, τα οποία τελικά μπορεί να φράξουν. Αυτή είναι μία από τις πιο συχνές αιτίες καρδιοπάθειας. Είναι αποδεκτό ότι αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης αυξάνουν τον κίνδυνο καρδιοπάθειας. Άλλοι παράγοντες που θα αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιοπάθειας περιλαμβάνουν την υψηλή πίεση αίματος, το διαβήτη, το αυξημένο σωματικό βάρος, την έλλειψη σωματικής άσκησης, το κάπνισμα, ή το οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LIPITOR

Μην πάρετε το Lipitor

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στο Lipitor ή σε οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων του αίματος ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου - βλέπε Παράγραφο 5 για λεπτομέρειες.

- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κάποτε μία νόσο που επηρεάζει το ήπαρ

EOF approval _24-07-2008

- 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

- σε περίπτωση που πάσχετε από μια μυϊκή διαταραχή που ονομάζεται μυοπάθεια (επανελημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το LIPITOR

Τα ακόλουθα είναι αιτίες που το Lipitor μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς:

- Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας

- Αν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό)

- Αν είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, προσωπικό 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

- Προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου

- Αν είστε μεγαλύτεροι από 70 χρονών

Αν κάποια από αυτά σας αφορούν, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας συστήσει να κάνετε μία εξέταση αίματος πριν και πιθανώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Lipitor για

να προβλέπει 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 (βλέπε Παράγραφο 2 «**Λήψη άλλων φαρμάκων**»).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την δράση του Lipitor ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το Lipitor. 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, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριφαμπικίνη

- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, παράγωγα του νικοτινικού οξέος, κολεστιπόλη

- Κάποιοι αναστολείς διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για την στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. νιφεδιπίνη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη

- Μερικές βενζοδιαζεπίνες που χρησιμοποιούνται για το άγχος και για άλλες καταστάσεις, π.χ. νεφαζοδόνη

- Αναστολείς πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV

- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με το Lipitor περιλαμβάνουν την βαρφαρίνη (που μειώνει την ικανότητα θρόμβωσης του αίματος), τα από στόματος αντισυλληπτικά, τη φαινυτοΐνη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλλιο ή μαγνήσιο). Πρέπει πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, γιατί μπορεί να αλληλεπιδράσουν.

Λήψη του LIPITOR με τροφές και ποτά

Βλέπε Παράγραφο 3 για οδηγίες για το πώς να πάρετε το Lipitor. Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τα ακόλουθα.

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

Οινόπνευμα. Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε παράγραφο 2 'Προσέξτε ιδιαίτερα με το Lipitor' για λεπτομέρειες.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Lipitor αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Μην πάρετε το Lipitor αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός εαν χρησιμοποιήτε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης.

Μην πάρετε το Lipitor αν θηλάζετε. Η ασφάλεια του Lipitor κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει ως προς την ικανότητα χειρισμού τους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του LIPITOR:

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LIPITOR

Η συνήθης αρχική δόση του Lipitor είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του Lipitor είναι 80 mg ημερησίως. Τα δισκία του Lipitor πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό, και μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Πάντοτε να παίρνετε το Lipitor αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Πριν την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας βάλει σε μία διατροφή χαμηλή σε χοληστερόλη, την οποία πρέπει επίσης να διατηρήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lipitor. Η διάρκεια της θεραπείας με το Lipitor καθορίζεται από τον γιατρό σας. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του Lipitor είναι είτε πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Lipitor από την κανονική

Αν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Lipitor (περισσότερα από την συνήθη ημερησία δόση σας), να επικοινωνήσετε και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lipitor

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 Lipitor

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Lipitor μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σημαντικές και θα χρειαστούν άμεση δράση αν τις βιώσετε:

- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αντίδραση, που μπορεί να είναι σοβαρή αν συμβεί. Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Lipitor και να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως μόλις συμβεί.

- Περιστασιακά, κάποιοι ασθενείς έχουν εμφανίσει απώλεια μυϊκής μάζας ή φλεγμονή, και πολύ σπάνια αυτό έχει εξελιχθεί σε σοβαρή, πιθανόν απειλητική για τη ζωή κατάσταση (που νομάζεται 'ραβδομύολυση'). Αν έχετε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο και ειδικά αν συγχρόνως αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, σταματήσετε να παίρνετε το Lipitor και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν λιγότερους από 1 σε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Lipitor.

- Εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Lipitor:

Όπως με όλα τα φάρμακα, το Lipitor μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποιους ανθρώπους. Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 100, αλλά λιγότεροι από 1 στους 10 ασθενείς περιλαμβάνουν:- Ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, κεφαλαλγία, μυϊκό πόνο, αδυναμία, διάρροια, αϋπνία, ζάλη, θωρακικό άλγος, αλλεργικές αντιδράσεις, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, μειώσεις στην αίσθηση του πόνου ή του αγγίγματος, αρθραλγία και οσφυαλγία, πρήξιμο ειδικά των αστραγάλων (οίδημα), κόπωση, δερματικό

εξάνθημα και κνησμός.

Άλλες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε κάποιους ασθενείς που λαμβάνουν Lipitor ή άλλα φάρμακα αυτού του είδους. Δεν έχουν απαραίτητα συσχετιστεί όλες αυτές οι επιδράσεις με τη χρήση αυτών των φαρμάκων. Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 1.000, αλλά λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς), περιλαμβάνουν:

- - Ανορεξία (έλλειψη όρεξης), μειωμένη αίσθηση του αγγίγματος και του πόνου,, έμετος, εξάνθημα, μυϊκές κράμπες, μη αναμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες, εμβοές των ωτών και/ή της κεφαλής, αύξηση του σωματικού βάρους, αμνησία, δερματικές εκδηλώσεις, αδιαθεσία, ανικανότητα, τριχόπτωση, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που οδηγεί σε στομαχικό πόνο), αυξήσεις και μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αίματος (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας). Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 10.000, αλλά λιγότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς), περιλαμβάνουν:- Μυϊκή ευαισθησία, , ηπατίτιδα (ηπατική φλεγμονή), ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών) κα