

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### TORVASTIN

10mg – 20mg – 40mg – 80mg

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Atorvastatin Calcium Trihydrate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- 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 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.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

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

#### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TORVASTIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το TORVASTIN είναι αντιλιπιδαιμικό.

Η ατορβαστατίνη, δραστικό συστατικό του TORVASTIN ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ελαττώνουν τα αυξημένα λιπίδια του αίματος.

Η ατορβαστατίνη ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, όπως ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία και συνδυασμένη (μεικτή) υπερλιπιδαιμία (τύπος ΙΙα και ΙΙβ κατά Fredrickson), όταν η δίαιτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν. Η ατορβαστατίνη ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL χοληστερόλης σε ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες δεν είναι διαθέσιμες.

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TORVASTIN**

Η ατορβαστατίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του, με ενεργό ηπατική νόσο ή ανεξήγητη, επιμένουσα αύξηση των τρανσαμινασών του πλάσματος μεγαλύτερη από το 3-πλάσιο των ανώτερων φυσιολογικών τιμών, με μυοπάθεια, κατά την διάρκεια της κύησης και του θηλασμού και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέσα.

## Προσέξτε ιδιαίτερα με το TORVASTIN:

### ● Επίδραση στο Ήπαρ:

Οι υπατικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια περιοδικά. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν οποιοδήποτε κλινικό σημείο ή σύμπτωμα ενδεικτικό ηπατικής βλάβης θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο ηπατικής λειτουργίας. Οι ασθενείς με αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών θα πρέπει να παρακολουθούνται μέχρις ότου οι διαταραχές αποκατασταθούν. Αν μια αύξηση των τιμών των τρανσαμινασών, μεγαλύτερη του 3-πλάσιου των ανώτερων φυσιολογικών τιμών επιμένει, συνιστάται μείωση της δόσης ή διακοπή της χορήγησης της atorβαστατίνης. Η atorβαστατίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που καταναλώνουν σημαντικές ποσότητες οινοπνεύματος ή/και έχουν ιστορικό ηπατικής νόσου.

### ● Επίδραση στους Σκελετικούς Μυς:

Η atorβαστατίνη, όπως και άλλοι αναστολείς της HMG-CoA αναγωγής, μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις να επιδράσει στους σκελετικούς μυς και να προκαλέσει μυαλγία, μυοσίτιδα και μυοπάθεια, που μπορεί να εξελιχθεί σε ραβδομύωση, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση, που χαρακτηρίζεται από πολύ αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης – CPK (10 φορές μεγαλύτερα των ανώτερων φυσιολογικών τιμών), μυοσφαιριναιμία και μυοσφαιρινουρία, που μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια.

### Πριν την έναρξη της θεραπείας:

Η atorβαστατίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για εμφάνιση ραβδομύωσης. Στις καταστάσεις που ακολουθούν πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα της φωσφοκινάσης της κρεατινίνης (CPK) πριν την έναρξη της θεραπείας με στατίνες:

- Νεφρική ανεπάρκεια
- Υποθυρεοειδισμός
- Ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό κληρονομικής μυϊκής διαταραχής
- Προηγούμενο ιστορικό μυϊκής τοξικότητας με στατίνη ή φιβράτη
- Προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου και/ή όταν καταναλώνονται μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος
- Σε ηλικιωμένους (ηλικίας >70 ετών) η χρησιμότητα μιας τέτοιας μέτρησης πρέπει να εξετάζεται με βάση την ύπαρξη άλλων παραγόντων που προδιαθέτουν για ραβδομύωση

Σε αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να σταθμίζεται ο κίνδυνος σε σχέση με το πιθανό όφελος της θεραπείας και συνιστάται κλινική παρακολούθηση.

Εάν τα επίπεδα της CPK είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές τα ανώτερα φυσιολογικά όρια) πριν από την έναρξη της θεραπείας δεν πρέπει να γίνει έναρξη αυτής.

### Προσδιορισμός της φωσφοκινάσης της κρεατινίνης:

Η φωσφοκινάση της κρεατινίνης (CPK) δεν πρέπει να προσδιορίζεται μετά από εντατική άσκηση ή παρουσία οποιασδήποτε άλλης εύλογης αιτίας αύξησης της CPK, γιατί αυτό δυσκολεύει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Εάν τα επίπεδα της CPK, πριν την έναρξη θεραπείας, είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές τα ανώτερα φυσιολογικά όρια) πρέπει να προσδιορίζονται εκ νέου 5 έως 7 ημέρες αργότερα για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων.

### Κατά την διάρκεια της θεραπείας:

- Πρέπει να ζητείται από τους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως μυϊκούς πόνους, κράμπες ή αδυναμία, ιδιαίτερα εάν συνοδεύονται από αίσθημα κακουχίας ή πυρετό.
- Εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα, ενώ ένας ασθενής βρίσκεται υπό θεραπεία με atorβαστατίνη, πρέπει να προσδιορίζονται τα επίπεδα της CPK. Εάν διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές τα ανώτερα φυσιολογικά όρια) η θεραπεία θα πρέπει να σταματήσει.

- Εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινές διαταραχές, ακόμα και αν τα επίπεδα της CPK είναι αυξημένα σε  $\leq 5$  φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια, πρέπει να εκτιμάται η ανάγκη διακοπής της θεραπείας.

- Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν και τα επίπεδα της CPK επανέλθουν στο φυσιολογικό, τότε μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο επαναχορήγησης της ατορβαστατίνης ή τη χορήγηση μιας άλλης στατίνης στη χαμηλότερη δόση και υπό στενό έλεγχο.

- Η ατορβαστατίνη πρέπει να διακοπεί εάν σημειωθούν κλινικά σημαντικές αυξήσεις στα επίπεδα της CPK ( $>10$  φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) ή εάν διαγνωσθεί ή υπάρχει υπόνοια ραβδομυόλυσης.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ραβδομυόλυσης αυξάνεται όταν η ατορβαστατίνη χορηγείται ταυτόχρονα με κάποια φαρμακευτικά προϊόντα όπως: κυκλοσπορίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, νεφαζοδόνη, νιασίνη, γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες ή αναστολείς της HIV πρωτεάσης (Βλέπε Λήψη/χρήση άλλων φαρμάκων και Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες).

**Ηλικιωμένοι:** Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών, όταν χρησιμοποιούνται οι συνιστώμενες δόσεις, είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν στο γενικό πληθυσμό.

**Παιδιά:** Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4–17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία (βλέπε 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TORVASTIN).

#### **Λήψη/χρήση άλλων φαρμάκων:**

Ο κίνδυνος της μυοπάθειας, στη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης, αυξάνεται όταν χορηγείται ταυτόχρονα με κυκλοσπορίνη, φιβράτες, μακρολίδες συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης, αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών ή νιασίνη.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μυοπάθεια οδήγησε σε ραβδομυόλυση με δευτεροπαθή νεφρική ανεπάρκεια, λόγω της μυοσφαιρινουρίας.

Επειδή έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις σε συγχορήγηση της ατορβαστατίνης με κυκλοσπορίνες, μακρολίδες, συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης και της κλαριθρομυκίνης, αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών, συμπεριλαμβανομένης της ιτρακοναζόλης, νιασίνη, αναστολείς της HIV πρωτεάσης, γεμφιβροζίλη/φιβράτες, διγοξίνη, από του στόματος αντισυλληπτικά, κολεστιπόλη, αντιόξινα, βαρφαρίνη, αναστολείς της γλυκοπρωτεΐνης P (π.χ. κυκλοσπορίνη), πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παραπάνω φάρμακα. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται βαρφαρίνη, όταν προστεθεί ατορβαστατίνη χρειάζονται στενή παρακολούθηση.

Πιθανή αλληλεπίδραση με αντιαρρυθμικά τάξης III συμπεριλαμβανομένης της αμιωδαρόνης. Σε συγχορήγηση της ατορβαστατίνης με αντιυπερτασικά ή υπογλυκαιμικά φάρμακα, αμλοδιπίνη, φεναζόνη και σιμετιδίνη δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση.

#### **Λήψη του TORVASTIN με τροφή και ποτό:**

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη λήψη μεγάλων ποσοτήτων χυμού γκρέϊπφρουτ (grapefruit) και ατορβαστατίνης.

#### **Κύηση και θηλασμός:**

Η ατορβαστατίνη αντενδείκνυται στην κύηση και το θηλασμό. Οι γυναίκες που παίρνουν το φάρμακο και βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν επαρκή μέτρα αντισύλληψης. Η ασφάλεια της ατορβαστατίνης κατά την κύηση και το θηλασμό δεν έχει αποδειχθεί.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

Δεν έχει αναφερθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που να συνηγορεί ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν ατορβαστατίνη θα παρουσιάσουν ελάττωση της ικανότητας τους να οδηγούν ή να χειρίζονται επικίνδυνα μηχανήματα.

## **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του TORVASTIN:**

Δεν αναφέρονται.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TORVASTIN**

Ο ασθενής πριν από τη λήψη του TORVASTIN θα πρέπει να ακολουθήσει μια σταθερή υπολιπιδαιμική δίαιτα, την οποία και θα συνεχίσει κατά την διάρκεια της θεραπείας του με TORVASTIN. Η συνήθης αρχική δόση είναι 10mg μια φορά την ημέρα. Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται με βάση τα αρχικά επίπεδα της LDL-χοληστερόλης, τους στόχους της θεραπείας και την ανταπόκριση του ασθενούς. Τροποποίηση της δοσολογίας πρέπει να γίνεται ανά μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων ή μεγαλύτερα. Η μέγιστη δόση είναι 80mg μια φορά την ημέρα. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται εφάπαξ και μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με το φαγητό ή με άδειο στομάχι.

#### **Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία και συνδυασμένη (μεικτή) υπερλιπιδαιμία:**

Η πλειονότητα των ασθενών ελέγχεται με χορήγηση 10mg TORVASTIN άπαξ ημερησίως. Τα αποτελέσματα της θεραπείας φαίνονται σε 2 εβδομάδες, ενώ η μέγιστη θεραπευτική ανταπόκριση συνήθως επιτυγχάνεται σε 4 εβδομάδες, διαρκεί δε όσο ο ασθενής παίρνει το φάρμακο.

#### **Ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία:**

Η θεραπεία αρχίζει με 10mg TORVASTIN ημερησίως. Οι δόσεις να εξατομικεύονται και κάθε 4 εβδομάδες να τροποποιούνται έως 40mg ημερησίως. Στη συνέχεια, ή η δοσολογία αυξάνεται στη μέγιστη τιμή των 80mg ημερησίως ή χορηγούνται 40mg TORVASTIN μια φορά την ημέρα σε συνδυασμό με κάποια ρητίνη ανταλλαγής ιόντων.

#### **Ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία:**

Η δοσολογία του TORVASTIN σε ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία είναι 10 έως 80mg ημερησίως. Το TORVASTIN πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

#### **Παιδιά:**

Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4–17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτή την πληθυσμιακή ομάδα είναι 10mg. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη, σ' αυτό τον πληθυσμό ασθενών, δεν έχουν αξιολογηθεί.

#### **Ηλικιωμένοι:**

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών, όταν χρησιμοποιούνται οι συνιστώμενες δόσεις, είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν στο γενικό πληθυσμό.

#### **Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:**

Δεν χρειάζεται τροποποίηση του δοσολογικού σχήματος.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TORVASTIN από την κανονική:**

Για τις περιπτώσεις υπερδοσολογίας από το TORVASTIN δεν υπάρχει ειδική θεραπεία. Αν αυτό συμβεί, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά και να εφαρμοστούν τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, όπως απαιτείται κατά περίπτωση. Χρειάζεται εκτίμηση των λειτουργικών δοκιμασιών του ήπατος και των επιπέδων της CPK. Η αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να βελτιώσει σημαντικά την κάθαρση της ατορβαστατίνης.

**(Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων (Αθήνα): 210 7793777).**

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TORVASTIN:**

Εάν παραλείψετε μια δόση θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το TORVASTIN:**

Θα πρέπει να λαμβάνετε το TORVASTIN για όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Μη σταματάτε την αγωγή χωρίς να συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

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

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Οι συχνότερα αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται κυρίως από το γαστρεντερικό και περιλαμβάνουν δυσκοιλιότητα, μετεωρισμό, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος και συνήθως υποχωρούν με τη συνέχιση της θεραπείας.

Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά καθώς και κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με το φάρμακο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισης τους σε: συχνές (>1/100, <1/10), μη συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/1000).

- Γαστρεντερικές διαταραχές:

Συχνές: δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, ναυτία, διάρροια.

Μη συχνές: ανορεξία, έμετος.

- Διαταραχές αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος:

Μη συχνές: θρομβοπενία.

- Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:

Συχνές: αλλεργικές αντιδράσεις.

Πολύ σπάνιες: αναφυλακτικές αντιδράσεις.

- Ενδοκρινικές διαταραχές:

Μη συχνές: αλωπεκία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία, παγκρεατίτιδα.

- Ψυχιατρικές:

Συχνές: αϋπνία.

Μη συχνές: αμνησία.

- Διαταραχές κεντρικού νευρικού συστήματος:

Συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη, παραισθησίες, υπαισθησία.

Μη συχνές: περιφερική νευροπάθεια.

- Διαταραχές ήπατος-χολής:

Σπάνιες: ηπατίτιδα, χολοστατικός ίκτερος.

- Δέρμα/Εξαρτήματα δέρματος:

Συχνές: δερματικό εξάνθημα, κνησμός.

Μη συχνές: κνίδωση.

Πολύ σπάνιες: αγγειοοίδημα, φουσαλιδώδη εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων του πολύμορφου ερυθήματος, του συνδρόμου Stevens–Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).

- Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:

Μη συχνές: εμβοές

- Μυοσκελετικές διαταραχές:

Συχνές: μυαλγία, αρθραλγία.

Μη συχνές; μυοπάθεια.

Σπάνιες: μυοσίτιδα, ραβδομυόλυση.

- Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος:

Μη συχνές: ανικανότητα.

- Διαταραχές γενικά:

Συχνές: εξασθένιση, θωρακικό άλγος, οσφυαλγία, περιφερικό οίδημα.

Μη συχνές: κακουχία, αύξηση σωματικού βάρους.

- Στοιχεία από κλινικές μελέτες:

Σε ασθενείς που έπαιρναν ατορβαστατίνη παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων των τρανσαμινασών, γεγονός που συμβαίνει και με άλλους αναστολείς της HMG–CoA αναγωγής. Η αύξηση αυτή συνήθως ήταν μικρή, παροδική, ενώ δεν χρειάστηκε διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς που έπαιρναν ατορβαστατίνη, κλινικά σημαντική αύξηση των τρανσαμινασών του ορού (τρεις φορές πάνω από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) παρατηρήθηκε σε ποσοστό 0,8%. Η αύξηση αυτή ήταν δοσοεξαρτώμενη, σε όλους δε τους ασθενείς ήταν αναστρέψιμη.

Επίπεδα CPK μεγαλύτερα του 3–πλάσιου των ανώτατων φυσιολογικών ορίων παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 2,5% των ασθενών που λάμβαναν ατορβαστατίνη ποσοστό που είναι παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες με άλλους αναστολείς της HMG–CoA αναγωγής. Επίπεδα 10 φορές πάνω από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 0,4% των ασθενών υπό θεραπεία με ατορβαστατίνη.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ TORVASTIN

Να το φυλάσσετε σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

Η διάρκεια ζωής του TORVASTIN είναι 36 μήνες. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το TORVASTIN εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ορατό σημείο βλάβης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το TORVASTIN:

Κάθε δισκίο περιέχει 10mg ή 20mg ή 40mg ή 80mg ατορβαστατίνης (ως atorvastatin calcium trihydrate).

Έκδοχα: Sodium Carbonate Anhydrous, Cellulose Microcrystalline, Lactose Anhydrous, Crosscarmellose Sodium, Sodium Lauryl Sulphate, Hydroxypropyl Cellulose–L, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide Colloidal, Butylated Hydroxy Anisole, Butylated Hydroxy Toluene.

Σύνθεση Επικάλυψης: Opadry II White (Polyvinyl Alcohol, Macrogol 3350, Titanium Dioxide E171, Talc).

**Εμφάνιση του TORVASTIN και περιεχόμενο της συσκευασίας:**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TORVASTIN έχουν λευκό χρώμα και περιέχονται σε blisters Alu/Alu. Κάθε κουτί των 10mg, 20mg, 40mg και 80mg, περιέχει 28 δισκία, μαζί με οδηγία χρήσης.

**Προϊόν της VITA LONGA IKE**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής:**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

**VITA LONGA IKE**

Ευριπίδου 18

105 59, Αθήνα, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλέφωνα: 210 3240020, Fax: 210 3240022

Παρασκευαστής:

ONE PHARMA A.E.

Σχηματάρι, Βοιωτίας

Τηλέφωνο: 22620 58172

Fax: 22620 58173

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 10/2016**

**Τρόπος διάθεσης:** Με ιατρική συνταγή.