

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**JAVIPREN 10 mg/10 mg δισκία**  
**JAVIPREN 10 mg/20 mg δισκία**  
**JAVIPREN 10 mg/40 mg δισκία**  
**JAVIPREN 10 mg/80 mg δισκία**

Εξετιμίμπη/σιμβαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

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

Το JAVIPREN είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της "κακής" χοληστερόλης (της LDL χοληστερόλης) και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το JAVIPREN αυξάνει τα επίπεδα της "καλής" χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Το JAVIPREN περιέχει τις δραστικές ουσίες εξετιμίμπη και σιμβαστατίνη.

Το JAVIPREN μειώνει την χοληστερόλη με δύο τρόπους. Η δραστική ουσία εξετιμίμπη μειώνει την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα. Η δραστική ουσία σιμβαστατίνη που ανήκει στην κατηγορία των «στατινών» αναστέλλει την παραγωγή της χοληστερόλης που παράγει ο οργανισμός μόνος του.

Η χοληστερόλη είναι μία από τις πολλές λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Το σύνολο της χοληστερόλης σας αποτελείται κυρίως από την LDL και την HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να συσσωρευτεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας σχηματίζοντας πλάκα. Τελικά αυτή η συσσώρευση πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει τη ροή αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτή η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μία καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό.

Η HDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθά στο να κρατήσει την κακή χοληστερόλη ώστε να μην συσσωρευτεί στις αρτηρίες και προστατεύει από την καρδιοπάθεια.

Τα τριγλυκερίδια είναι ένας άλλος τύπος λίπους στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας.

Το JAVIPREN χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης μόνο με τη διαίτα. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το JAVIPREN χρησιμοποιείται επιπλέον στη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής]) ή αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία):
  - που δεν ρυθμίζονται κατάλληλα μόνο με στατίνη
  - για τα οποία σας έχει ήδη χορηγηθεί μία στατίνη και εξετιμίμη ως ξεχωριστά δισκία
- κληρονομική νόσο (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες
- καρδιακή νόσο, το JAVIPREN μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της ροής του αίματος στην καρδιά ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

Το JAVIPREN δεν βοηθά στην απώλεια βάρους.

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

### Μην πάρετε το JAVIPREN:

- εάν είστε αλλεργικοί στην εξετιμίμη, στην σιμβαστατίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με μία ή περισσότερες από μία από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:
  - ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
  - ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των λοιμώξεων)
  - αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊναβίρη (αναστολείς πρωτεασών HIV χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων HIV)
  - μπόσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό της ηπατίτιδας C)
  - νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
  - κομπισιστάτη
  - γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται στη μείωση της χοληστερόλης)
  - κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
  - δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα)
- λαμβάνετε ή είχατε λάβει ή σας χορηγήθηκε τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων)
- μην πάρετε περισσότερο από 10 mg/40 mg JAVIPREN, εάν λαμβάνετε λομιταπίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης της χοληστερόλης).

Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι εάν το φάρμακο σας αναφέρεται παραπάνω.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το JAVIPREN εάν:

- έχετε οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών
- πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ ή είχατε κάποτε ηπατική νόσο. Μπορεί το JAVIPREN να μην είναι κατάλληλο για σας
- πρέπει να κάνετε μία χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειασθεί να σταματήσετε τα δισκία JAVIPREN για ένα μικρό χρονικό διάστημα
- έχετε Ασιατική καταγωγή, επειδή μία διαφορετική δόση μπορεί να είναι καταλληλότερη για σας.

Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν αρχίσετε να παίρνετε το JAVIPREN. Αυτό είναι ένας έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την ηπατική λειτουργία μετά την λήψη του JAVIPREN.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα ελέγξει προσεκτικά αν έχετε διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο για την ανάπτυξη διαβήτη. Είναι πιθανόν να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε σοβαρή πνευμονοπάθεια.

Πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση του JAVIPREN με φιβράτες (ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη), επειδή δεν έχει μελετηθεί η συγχορήγηση του JAVIPREN με φιβράτες.

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιασθεί ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει διότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.**

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

Ο κίνδυνος της μυϊκής βλάβης είναι μεγαλύτερος σε υψηλότερες δόσεις του JAVIPREN ιδιαίτερα στη δόση των 10 mg/80 mg. Ο κίνδυνος μυϊκής βλάβης είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Συζητήστε με το γιατρό σας αν συμβαίνει κάποιο από τα ακόλουθα:

- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε προβλήματα του θυρεοειδούς
- είστε 65 ετών ή μεγαλύτεροι
- είστε γυναίκα
- εάν είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, που ονομάζονται «στατίνες» (όπως σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη και ροσουβαστατίνη) ή φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη και βεζαφιβράτη)
- έχετε εσείς ή τα μέλη της οικογένειάς σας μία κληρονομική μυϊκή διαταραχή.

## Παιδιά και έφηβοι

Το JAVIPREN δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

## Άλλα φάρμακα και JAVIPREN

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Η λήψη του JAVIPREN με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων (ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη αναφερθεί στην προηγούμενη παράγραφο "Μην πάρετε το JAVIPREN").

- **εάν χρειάζεται να πάρετε από το στόμα φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε προσωρινά αυτό το φάρμακο. Ο**

**γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές γιας εσάς να ξεκινήσετε εκ νέου το JAVIPREN. Η λήψη του JAVIPREN με φουσιδικό οξύ μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύλωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ραβδομύλωση στην παράγραφο 4**

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
- δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα)
- φάρμακα με δραστική ουσία όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- φιβράτες με δραστικές ουσίες όπως η γεμφιβροζίλη και η βεζαφιβράτη (χρησιμοποιούνται στη μείωση της χοληστερόλης)
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων)
- αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊναβίρη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του AIDS)
- μποςεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- φάρμακα με τη δραστική ουσία κομπισιστάτη
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του μη κανονικού καρδιακού ρυθμού)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη ή αμλοδιπίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υπέρτασης, του πόνου στο στήθος που σχετίζεται με καρδιακή νόσο ή άλλες καρδιακές παθήσεις)
- λομιταπίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας σοβαρής και σπάνιας γενετικής κατάστασης της χοληστερόλης)
- μεγάλες ποσότητες (1 γραμμάριο ή περισσότερο κάθε μέρα) νιασίνης ή νικοτινικού οξέος (χρησιμοποιούνται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης)
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας).

Όπως για τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα με δραστική ουσία που προλαμβάνει θρόμβους αίματος, όπως η βαρφαρίνη, η φλουϊνδιόνη, η φαινπροκουμόνη ή η ασενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά)
- χολεστουραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τη δράση του JAVIPREN
- φαινοφιβράτη (χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της φυματίωσης).

Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε οποιοδήποτε γιατρό ο οποίος σας συνταγογραφεί ένα νέο φάρμακο ότι λαμβάνετε JAVIPREN.

### **Το JAVIPREN με τροφή και ποτό**

Ο χυμός γκρέϊπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν το μεταβολισμό ορισμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του JAVIPREN. Η κατανάλωση του χυμού γκρέϊπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην παίρνετε JAVIPREN εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποψιάζεσθε ότι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε JAVIPREN, σταματήστε αμέσως να το λαμβάνετε και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μην παίρνετε JAVIPREN εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το JAVIPREN δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι σε ορισμένα άτομα έχει αναφερθεί ζάλη μετά τη λήψη του JAVIPREN.

### Το JAVIPREN περιέχει λακτόζη

Τα δισκία JAVIPREN περιέχουν ένα σάκχαρο που λέγεται λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Το JAVIPREN περιέχει νάτριο

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

## 3. Πώς να πάρετε το JAVIPREN

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα δισκίου για σας, που εξαρτάται από την θεραπεία που λαμβάνετε ήδη και την ατομική σας κατάσταση κινδύνου.

Τα δισκία δεν έχουν εγκοπή και δεν θα πρέπει να διχοτομούνται.

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο, ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Ελέγξτε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

- Προτού πάρετε JAVIPREN, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διαιτητική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης.
- Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε JAVIPREN.

Ενήλικες: Η δοσολογία είναι **1 δισκίο** JAVIPREN ημερησίως από το στόμα.

Χρήση σε εφήβους (ηλικίας 10 έως 17 ετών): Η δοσολογία είναι **1 δισκίο** ημερησίως από το στόμα (η μέγιστη δόση των 10 mg/40 mg μία φορά ημερησίως δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται).

Η δόση JAVIPREN 10 mg/80 mg συνιστάται μόνο σε ενήλικες ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και υψηλό κίνδυνο για καρδιακά προβλήματα, οι οποίοι δεν έχουν επιτύχει το στόχο τους για τη χοληστερόλη σε χαμηλότερες δόσεις.

Εάν η βέλτιστη δοσολογία δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση JAVIPREN, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει άλλα δισκία που περιέχουν εξετιμίμπη/σιμβαστατίνη.

Να λαμβάνετε το JAVIPREN το βράδυ. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το JAVIPREN μαζί με άλλο φάρμακο για την μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστουραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που δεσμεύει τα χολικά οξέα, πρέπει να πάρετε το JAVIPREN τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει τα χολικά οξέα.

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση JAVIPREN από την κανονική

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το JAVIPREN

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του JAVIPREN την κανονική σας ώρα την επόμενη ημέρα.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το JAVIPREN**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, γιατί μπορεί η χοληστερόλη σας να αυξηθεί ξανά.

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

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

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους (βλ. παράγραφο 2).

Οι ακόλουθες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- μυϊκοί πόνοι
- αυξήσεις των δεικτών ηπατικής (τρανσαμινάσες) ή/και μυϊκής (CK) λειτουργίας σε εργαστηριακούς ελέγχους αίματος

Οι ακόλουθες, όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- αυξήσεις των δεικτών της ηπατικής λειτουργίας σε εργαστηριακούς ελέγχους αίματος, αυξήσεις του ουρικού οξέος στο αίμα, αυξήσεις του χρόνου που απαιτείται για την πήξη του αίματος, πρωτεΐνη στα ούρα, μειωμένο βάρος
- ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα μυρμηκίασης
- κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία, εμετός, κοιλιακό φούσκωμα, διάρροια, ξηροστομία, καύσος στομάχου
- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων, μυϊκός πόνος, ευαισθησία, εξασθένιση ή σπασμοί, αυχενικός πόνος, πόνος στα χέρια και πόδια, οσφυαλγία
- ασυνήθιστη κόπωση ή εξασθένιση, αίσθημα κόπωσης, θωρακικός πόνος, οίδημα ιδιαίτερα στα χέρια και πόδια
- διαταραχές ύπνου, ταλαιπωρία κατά τον ύπνο

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν είτε JAVIPREN είτε φάρμακα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες εξετιμίμπη ή σιμβαστατίνη:

- χαμηλός αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοπενία)
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και ποδιών, ασθενής μνήμη, απώλεια μνήμης, σύγχυση
- προβλήματα αναπνοής συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού
- δυσκοιλιότητα
- φλεγμονή στο πάγκρεας συχνά με δυνατό κοιλιακό άλγος
- φλεγμονή του ήπατος με τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, κνησμός, σκουρόχρωμα ούρα ή κόπρανα ωχρού χρώματος, αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας, απώλεια όρεξης, ηπατική ανεπάρκεια, λίθοι στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο)
- απώλεια μαλλιών, ερυθρωπό εξάνθημα που προεξέχει, μερικές φορές με βλάβες που έχουν την μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα)
- θαμπή όραση και μειωμένη όραση (καθεμία από τις οποίες μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 1000 άτομα)
- εξάνθημα που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή έλκη στο στόμα (λειχνοειδή φαρμακευτικά εξανθήματα) (καθένα από τα οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10000 άτομα)
- μία αντίδραση υπερευαισθησίας που περιλαμβάνει ορισμένα από τα ακόλουθα: υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, και απαιτεί άμεση θεραπεία, πόνος ή φλεγμονή στις αρθρώσεις, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, ασυνήθεις μώλωπες, δερματικά εξανθήματα και οίδημα, κνίδωση,

ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, πυρετός, έξαψη, δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα κακής διάθεσης, εικόνα παρόμοια με αυτή της νόσου του ερυθματώδους λύκου [όπου συμπεριλαμβάνονται εξάνθημα, διαταραχές στις αρθρώσεις και επιδράσεις στα λευκοκύτταρα του αίματος]

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες, μυϊκή βλάβη, ρήξη μυός (η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10000 άτομα), προβλήματα στον τένοντα, σε κάποιες περιπτώσεις με ενδεχόμενη επιπλοκή ρήξης του τένοντα
- γυναικομαστία (διόγκωση του μαστού στους άνδρες) (η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στα 10000 άτομα)
- μειωμένη όρεξη
- έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση
- πόνος
- στυτική δυσλειτουργία
- κατάθλιψη
- αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς ελέγχους αίματος σχετικά με την ηπατική λειτουργία

Επιπλέον πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με ορισμένες στατίνες:

- διαταραχές κατά τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών
- σεξουαλικές δυσκολίες
- διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανόν εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο
- μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία που είναι διαρκής και μπορεί να μην υποχωρήσει μετά τη διακοπή του JAVIPREN (συχνότητα μη γνωστή, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία, ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει διότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.**

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

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

### **Τι περιέχει το JAVIPREN**

Οι δραστικές ουσίες είναι εξετιμίμπη και σιμβαστατίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 10 mg σιμβαστατίνης.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 20 mg σιμβαστατίνης.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 40 mg σιμβαστατίνης.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 80 mg σιμβαστατίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: *Πυρήνας δισκίου*: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ασκορβικό οξύ, άνυδρο κιτρικό οξύ, βουτυλοϋδροξυανισόλη, προπυλεστέρας γαλλικός, μαγνήσιο στεατικό. *Μείγμα χρωστικών*: λακτόζη σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172), σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172).

### **Εμφάνιση του JAVIPREN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

JAVIPREN 10 mg/10 mg δισκία: Διάστικτα, στρογγυλά, διαμέτρου 6 mm, αμφίκυρτα δισκία, ανοιχτού καστανού χρώματος με χαραγμένη την ένδειξη “511” στη μία πλευρά και καμία ένδειξη στην άλλη.

JAVIPREN 10 mg/20 mg δισκία: Διάστικτα, στρογγυλά, διαμέτρου 8 mm, αμφίκυρτα δισκία, ανοιχτού καστανού χρώματος με χαραγμένη την ένδειξη “512” στη μία πλευρά και καμία ένδειξη στην άλλη.

JAVIPREN 10 mg/40 mg δισκία: Διάστικτα, στρογγυλά, διαμέτρου 10 mm, αμφίκυρτα δισκία, ανοιχτού καστανού χρώματος με χαραγμένη την ένδειξη “513” στη μία πλευρά και καμία ένδειξη στην άλλη.

JAVIPREN 10 mg/80 mg δισκία: Διάστικτα, σχήματος κάψουλας, 17,5 x 7,55 mm, αμφίκυρτα δισκία, ανοιχτού καστανού χρώματος με χαραγμένη την ένδειξη “515” στη μία πλευρά και καμία ένδειξη στην άλλη.

### **Μεγέθη συσκευασίας:**

10, 14, 28, 30, 90 και 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 23 Νοεμβρίου 2021**