

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

LEPUR 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
LEPUR 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
LEPUR 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
LEPUR 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
LEPUR 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
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 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το LEPUR και ποια είναι η χρήση του

Το LEPUR περιέχει την δραστική ουσία σιμβαστατίνη. Το LEPUR είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλης), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το LEPUR αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη). Το LEPUR είναι μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Η χοληστερόλη είναι μία από αρκετές λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Η ολική σας χοληστερόλη απαρτίζεται κυρίως από την LDL και HDL χοληστερόλη.

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

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

Τα τριγλυκερίδια είναι μία άλλη μορφή λίπους στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σε σας για καρδιακή νόσο.

Πρέπει να παραμείνετε σε δίαιτα μείωσης χοληστερόλης ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το LEPUR χρησιμοποιείται επιπρόσθετα στη διαίτά σας για μείωση χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία) ή αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία),
- κληρονομική νόσο (ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία) που αυξάνει το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορεί επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες,
- στεφανιαία καρδιακή νόσο (ΣΚΝ) ή είστε σε μεγάλο κίνδυνο για ΣΚΝ (επειδή έχετε διαβήτη, ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή άλλη νόσο των αιμοφόρων αγγείων). Το LEPUR μπορεί να παρατείνει την ζωή σας μειώνοντας τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακής νόσου, ανεξαρτήτως της ποσότητας χοληστερόλης στο αίμα σας.

Στους περισσότερους ανθρώπους, δεν υπάρχουν άμεσα συμπτώματα της υψηλής χοληστερόλης. Ο γιατρός σας μπορεί να μετρήσει τη χοληστερόλη σας με μία απλή εξέταση αίματος. Να επισκέπτεστε τον γιατρό σας τακτικά, να ελέγχετε τη χοληστερόλη σας και να συζητάτε τα αποτελέσματα με τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το LEPUR

Μην πάρετε το LEPUR:

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6: Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες),
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:
 - ο ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
 - ο ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία λοιμώξεων),
 - ο αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, και σακουϊναβίρη (οι αναστολείς πρωτεασών HIV που χρησιμοποιούνται για λοιμώξεις HIV),
 - ο μποσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C),
 - ο νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της κατάθλιψης),
 - ο κομπισιστάτη,
 - ο γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται για την μείωση της χοληστερόλης),
 - ο κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου),
 - ο δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μίας κατάστασης κατά την οποία το τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εξωτερικά της μήτρας).
- εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει κατά τις τελευταίες 7 ημέρες, ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης) από το στόμα ή μέσω ένεσης. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και LEPUR μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση). Μην πάρετε περισσότερο από 40 mg LEPUR εάν παίρνετε λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής πάθησης της χοληστερόλης).

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το LEPUR

- για όλες τις ιατρικές παθήσεις που έχετε, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών,
- εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ,
- εάν είχατε ηπατική νόσο. Μπορεί το LEPUR να μην είναι κατάλληλο για σας,

- εάν πρόκειται να κάνετε μία χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειασθεί να σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία LEPUR για ένα μικρό διάστημα,
- εάν είστε Ασιάτης, διότι μπορεί να χρειασθεί μία διαφορετική δόση για εσάς,
- 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).

Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν αρχίσετε να παίρνετε το LEPUR και εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων ενόσω λαμβάνετε το LEPUR. Αυτό γίνεται για να ελεγχθεί το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας μετά την λήψη του LEPUR.

Ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανόν να είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρή νόσο των πνευμόνων.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιασθεί ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει επειδή, σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής καταστροφής που έχει σαν αποτέλεσμα νεφρική βλάβη, και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.

Ο κίνδυνος της μυϊκής καταστροφής είναι μεγαλύτερος σε μεγαλύτερες δόσεις του LEPUR και ειδικότερα με τη δόση των 80 mg. Ο κίνδυνος της μυϊκής καταστροφής είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ισχύει κάποιο από τα ακόλουθα:

- καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ,
- έχετε νεφρικά προβλήματα,
- έχετε προβλήματα του θυρεοειδούς,
- είστε ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτεροι,
- είστε γυναίκα,
- είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, που ονομάζονται «στατίνες» ή φιβράτες,
- εσείς ή ένα στενό μέλος της οικογένειάς σας έχετε κληρονομική μυϊκή διαταραχή.

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής. Μπορεί να χρειαστούν επιπρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα για τη διάγνωση και τη θεραπεία της.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LEPUR έχει μελετηθεί σε ηλικίας 10-17 ετών αγόρια και σε κορίτσια που ήταν τουλάχιστον ένα χρόνο μετά την εμμηναρχή (έμμηνο ρύση) (βλ. παράγραφο 3: Πώς να πάρετε το LEPUR). Το LEPUR δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και LEPUR

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιο(α)δήποτε άλλο(α) φάρμακο(α) με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά. Η λήψη του LEPUR με οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων (ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη αναφερθεί στην παραπάνω παράγραφο «Μην πάρετε το LEPUR»).

- εάν απαιτείται να πάρετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία μίας βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειασθεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά το LEPUR. Η λήψη του LEPUR με φουσιδικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σπάνια σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4,
- κυκλοσπορίνη (συνήθως χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου),
- δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για την θεραπεία ενδομητρίωσης, μίας κατάστασης κατά την οποία το τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εξωτερικά της μήτρας),
- φάρμακα με ένα δραστικό συστατικό, όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
- φιβράτες με ένα δραστικό συστατικό, όπως η γεμφιβροζίλη και βεζαφιβράτη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης),
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων),
- αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη, και σακουϊναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του AIDS),
- αντιϊκοί παράγοντες για την ηπατίτιδα C, όπως μοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη, ελμπασβίρη ή γραζοπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C),
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- φάρμακα με το δραστικό συστατικό κομπισιστάτη,
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού),
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, ή αμλοδιπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του πόνου στο στήθος που σχετίζεται με καρδιακή νόσο, ή άλλων καρδιακών παθήσεων),
- λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής πάθησης της χοληστερόλης),
- δαπτομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των δομών του δέρματος και για τη βακτηριαιμία). Είναι πιθανόν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τους μυς μπορεί να είναι εντονότερες όταν αυτό το φάρμακο λαμβάνεται κατά την διάρκεια της θεραπείας με σιμβαστατίνη (π.χ. LEPUR). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσετε να λαμβάνετε LEPUR για ένα διάστημα,
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- τικαγρελόρη (αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο).

Όπως και για τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς συνταγογράφηση. Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:

- φάρμακα με ένα δραστικό συστατικό που προλαμβάνει θρόμβους αίματος, όπως βαρφαρίνη, φαινπροκουμόνη ή ασενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά),
- φαινοφιβράτη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης),
- νιασίνη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης),
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης).

Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε οποιονδήποτε γιατρό ο οποίος σας συνταγογραφεί ένα νέο φάρμακο ότι λαμβάνετε το LEPUR.

Το LEPUR με τροφή και ποτό

Ο χυμός γκρέιπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν τον τρόπο με τον οποίο το σώμα χρησιμοποιεί ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του LEPUR. Η κατανάλωση του χυμού γκρέιπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται.

Κύηση και θηλασμός

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το LEPUR δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένα άτομα αισθάνονται ζάλη μετά τη λήψη του LEPUR.

Το LEPUR περιέχει λακτόζη

Τα δισκία LEPUR περιέχουν ένα σάκχαρο που ονομάζεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το LEPUR

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

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

Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα για την μείωση της χοληστερόλης ενόσω λαμβάνετε LEPUR.

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι συμβαστατίνη 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, ή 80 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα.

Ενήλικες:

Η συνήθης δοσολογία έναρξης είναι 10, 20 ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, 40 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες έως το μέγιστο των 80 mg την ημέρα. **Μην παίρνετε περισσότερο από 80 mg την ημέρα.**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μικρότερες δόσεις, ιδιαίτερα εάν παίρνετε ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρθηκαν παραπάνω ή έχετε ορισμένες παθήσεις των νεφρών.

Η δόση των 80 mg συνιστάται μόνον για ενήλικες ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και υψηλό κίνδυνο για καρδιακά προβλήματα, οι οποίοι δεν έχουν επιτύχει τον στόχο τους ως προς την χοληστερόλη με μικρότερες δόσεις.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Για παιδιά (ηλικίας 10-17 ετών), η συνιστώμενη συνήθης δόση έναρξης είναι 10 mg μια φορά την ημέρα λαμβανόμενη κατά το βράδυ. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 40 mg την ημέρα.

Τρόπος χορήγησης:

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

Συνεχίστε να παίρνετε το LEPUR εκτός εάν ο γιατρός σας συνιστά να το σταματήσετε.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το LEPUR μαζί με άλλο φάρμακο για την μείωση της χοληστερόλης, που περιέχει οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που δεσμεύει το χολικό οξύ, πρέπει να πάρετε το LEPUR τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά την λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει το χολικό οξύ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LEPUR από την κανονική

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LEPUR

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Απλώς, να πάρετε την κανονική σας δόση του LEPUR κατά την συνήθη ώρα την επόμενη ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το LEPUR

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, επειδή η χοληστερόλη σας μπορεί πάλι να αυξηθεί.

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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγραφεί πόσο συχνά αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους).
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους).
- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εάν εμφανιστεί κάποια από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στις πρώτες βοήθειες του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.

Οι ακόλουθες **σπάνιες** σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής καταστροφής που έχει σαν αποτέλεσμα νεφρική βλάβη, και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι,
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) που συμπεριλαμβάνουν:
 - οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα),
 - σοβαρό μυϊκό πόνο, συνήθως στους ώμους και το ισχίο,
 - εξάνθημα με αδυναμία των άκρων και των αυχενικών μυών,
 - πόνος ή φλεγμονή των αρθρώσεων (ρευματική πολυμυαλγία),
 - φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα),
 - όχι συνήθεις μώλωπες, εξανθήματα του προσώπου και οίδημα (δερματομυοσίτιδα),
 - κνίδωση, ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, πυρετός, έξαψη,
 - δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) και αίσθημα αδιαθεσίας,
 - εικόνα νόσου παρόμοια με αυτή του λύκου (συμπεριλαμβανομένων του εξανθήματος, διαταραχών στις αρθρώσεις και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος),
- φλεγμονή του ήπατος με τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, φαγούρα, σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα, αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας, απώλεια όρεξης, ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια),
- φλεγμονή στο πάγκρεας συχνά με σοβαρό κοιλιακό πόνο.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες πολύ σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλαξία),
- εξάνθημα που μπορεί να παρουσιασθεί στο δέρμα ή πληγές στο στόμα (λειχηνοειδή φαρμακευτικά εξανθήματα),
- ρήξη μυός,
- γυναικομαστία (διόγκωση μαστού στους άνδρες).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια:

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία),
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και ποδιών,
- κεφαλαλγία, αίσθηση μυρμηκίασης, ζάλη,
- θαμπή όραση, διαταραχή της όρασης,
- πεπτικές διαταραχές (κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος),
- εξάνθημα, φαγούρα, απώλεια μαλλιών,
- αδυναμία,
- προβλήματα στον ύπνο (πολύ σπάνια),
- κακή μνήμη (πολύ σπάνια), απώλεια μνήμης, σύγχυση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί αλλά η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τις διαθέσιμες πληροφορίες (μη γνωστή συχνότητα):

- στυτική δυσλειτουργία,
- κατάθλιψη,
- φλεγμονή στους πνεύμονες που προκαλεί προβλήματα αναπνοής, συμπεριλαμβανομένων του επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού,
- προβλήματα στον τένοντα, μερικές φορές επιπλεγμένα με ρήξη του τένοντα,
- 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.

Επιπρόσθετες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με μερικές στατίνες:

- διαταραχές κατά τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών,
- σεξουαλικές δυσκολίες,
- διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανό να εμφανισθεί εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο,
- μυϊκός πόνος, ευαισθησία, ή αδυναμία που είναι συνεχής, η οποία μπορεί να μην υποχωρήσει μετά την διακοπή του LEPUR (μη γνωστή συχνότητα).

Εργαστηριακές τιμές

Έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος αυξήσεις των δεικτών ηπατικής λειτουργίας και ενός μυϊκού ενζύμου (κινάση της κρεατίνης).

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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LEPUR

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.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LEPUR

- Η δραστική ουσία είναι η σιμβαστατίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, βουτυλοϋδροξυανισόλη, ασκορβικό οξύ, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, μαγνήσιο στεατικό.
Επικάλυψη:
Υπρομελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, τιτανίου διοξείδιο E171.
Για τις περιεκτικότητες των 20 mg και 40 mg, περιέχεται επίσης:
Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο E172, οξείδιο του σιδήρου ερυθρό E172, τάλκης.

Εμφάνιση του LEPUR και περιεχόμενο της συσκευασίας

LEPUR δισκία 5 mg: Δισκία χρώματος ανοικτού πορτοκαλί συσκευασμένα σε blister. Κουτιά των 10 δισκίων.

LEPUR δισκία 10 mg: Δισκία χρώματος ανοικτού πορτοκαλί συσκευασμένα σε blister. Κουτιά των 10 δισκίων.

LEPUR δισκία 20 mg: Δισκία χρώματος ανοικτού πορτοκαλί συσκευασμένα σε blister. Κουτιά των 10 ή 30 δισκίων. Κουτί των 100 δισκίων – νοσοκομειακή συσκευασία.

LEPUR δισκία 40 mg: Δισκία χρώματος ανοικτού πορτοκαλί συσκευασμένα σε blister. Κουτιά των 10, 20 ή 30 δισκίων. Κουτί των 100 δισκίων – νοσοκομειακή συσκευασία.

LEPUR δισκία 80 mg: Δισκία χρώματος ανοικτού πορτοκαλί συσκευασμένα σε blister. Κουτιά των 10, 20 ή 30 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα, Τηλ.: +30 210 6039326-9

Παρασκευαστής

Για όλες τις περιεκτικότητες:

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

ή για τις περιεκτικότητες των 20mg και 40mg

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,

Εργοστάσιο Κερατέας, 19001, Ζαπάνι, Ο.Τ. 1048, Κερατέα Αττικής, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2024.