

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

PLATOREL 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PLATOREL 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PLATOREL 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PLATOREL 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ροσουβαστατίνη

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

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

Το PLATOREL ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Η συνταγή για το PLATOREL σας χορηγήθηκε επειδή:

- Έχετε υψηλό επίπεδο χοληστερόλης. Αυτό σημαίνει ότι αντιμετωπίζετε κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Το PLATOREL χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά 6 ετών ή μεγαλύτερα για την θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.
- Σας έχει συσταθεί να πάρετε στατίνη, επειδή η αλλαγή της διαίτάς σας και η περισσότερη φυσική άσκηση δεν ήταν επαρκείς για να διορθωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε την υποχοληστερολαιμική διαίτα και την άσκηση ενώ παίρνετε PLATOREL.

Ή

- Έχετε άλλους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο για καρδιακή προσβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή σχετικά προβλήματα υγείας.

Η καρδιακή προσβολή, το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και άλλα προβλήματα μπορεί να προκληθούν από μια νόσο που ονομάζεται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στη συσσώρευση λιπιδίων εναποθέσεων στις αρτηρίες σας.

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το PLATOREL

Το PLATOREL χρησιμοποιείται για να διορθώνονται τα επίπεδα των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται λιπίδια, από τα οποία το συνηθέστερο είναι η χοληστερόλη.

Υπάρχουν διαφορετικοί τύποι χοληστερόλης που βρίσκονται στο αίμα – η «κακή» χοληστερόλη (LDL-C) και η «καλή» χοληστερόλη (HDL-C).

- Το PLATOREL μπορεί να μειώσει την «κακή» χοληστερόλη και να αυξήσει την «καλή» χοληστερόλη.
- Ενεργεί βοηθώντας να παρεμποδιστεί η παραγωγή της «κακής» χοληστερόλης από τον οργανισμό σας. Επίσης, βελτιώνει την ικανότητα του οργανισμού σας να την απομακρύνει από το αίμα σας.

Στους περισσότερους ανθρώπους η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει τον τρόπο που αισθάνονται, επειδή δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, εάν μείνει χωρίς θεραπεία, οι λιπώδεις εναποθέσεις μπορούν να συσσωρευτούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας τη στένωσή τους.

Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αιμοφόρα αγγεία μπορεί να αποφραχθούν, γεγονός που μπορεί να διακόψει την παροχή αίματος στην καρδιά ή τον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Χαμηλώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Πρέπει να συνεχίζετε να παίρνετε το PLATOREL, ακόμη κι αν η χοληστερόλη σας φθάσει στο σωστό επίπεδο, επειδή αυτό εμποδίζει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας να αυξηθούν πάλι και να προκαλέσουν συσσώρευση λιπιδίων εναποθέσεων. Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε αν ο γιατρός σας πει να το κάνετε ή εάν μείνετε έγκυος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PLATOREL

Μην πάρετε το PLATOREL:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το PLATOREL, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες ενώ λαμβάνουν PLATOREL, με τη χρήση κατάλληλης αντισύλληψης.
- Εάν έχετε ηπατοπάθεια.
- Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- Εάν έχετε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους.
- Εάν λαμβάνετε συνδυασμό φαρμάκων σοφορμπουίρης/βελπαταςβίρης/βοξιλαπρεβίρης (χρησιμοποιείται για ιογενή λοίμωξη του ήπατος που ονομάζεται ηπατίτιδα C).
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή έχετε αμφιβολία), παρακαλείσθε να πάτε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.

Επιπλέον, μην πάρετε PLATOREL 40 mg (την υψηλότερη δόση):

- Εάν έχετε μέτρια νεφρικά προβλήματα (εάν έχετε αμφιβολία, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας).
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν είχατε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν είστε Ασιατικής καταγωγής (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες για τη μείωση της χοληστερόλης σας.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή έχετε αμφιβολία), παρακαλείσθε να πάτε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το PLATOREL:

- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Εάν είχατε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων για τη μείωση της χοληστερόλης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους ειδικά εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ή έχετε πυρετό. Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- Εάν έχετε ή είχατε μυασθένεια (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), ή μυασθένεια των οφθαλμών (νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών) καθώς οι στατίνες μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυασθένειας (βλέπε παράγραφο 4).
- Εάν έχετε ποτέ αναπτύξει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φλύκταινες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη του PLATOREL ή άλλων προϊόντων που περιέχουν ροσουβαστατίνη.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες, για τη μείωση της χοληστερόλης σας.

Παρακαλείσθε να διαβάσετε αυτό το φύλλο οδηγιών προσεκτικά ακόμη και εάν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη στο παρελθόν.

- Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV, π.χ. ριτοναβίρη με λοπιναβίρη και/ή αταζαναβίρη, παρακαλείσθε να δείτε «Άλλα φάρμακα και PLATOREL».
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (ένα φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από στόματος ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και PLATOREL μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση), παρακαλείσθε να δείτε «Άλλα φάρμακα και PLATOREL».
- Εάν είστε άνω των 70 ετών (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του PLATOREL που είναι κατάλληλη για εσάς).
- Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.

- Εάν είστε Ασιατικής καταγωγής – δηλαδή Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του PLATOREL που είναι κατάλληλη για εσάς.

Εάν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουρος):

- Μην πάρετε το PLATOREL 40 mg (την υψηλότερη δόση) και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε να πάρετε PLATOREL.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ροσουβαστατίνη. Σταματήστε τη χρήση του PLATOREL και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Σε μικρό αριθμό ατόμων, οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό διαπιστώνεται από μια απλή εξέταση, η οποία ανιχνεύει αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο αυτόν, ο γιατρός σας συνήθως θα σας κάνει αυτήν την αιματολογική εξέταση (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PLATOREL.

Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη. Είναι πιθανόν να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπαρών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

- Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 6 ετών: το PLATOREL δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα από 6 ετών.
- Εάν ο ασθενής είναι ηλικίας κάτω των 18 ετών: Το δισκίο PLATOREL 40 mg δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και PLATOREL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων),
- βαρφαρίνη, τικαγρελόρη ή κλοπιδογρέλη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος),
- φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εζετιμίμη),
- φάρμακα για τη δυσπεψία (χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας),
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό, παρακαλείσθε να δείτε παρακάτω και τις «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- αντισυλληπτικό από στόματος (το χάπι),
- ρεγοραφενίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- δαρολουταμίδα (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- καπματινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,
- φοσταματινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων),

- φεβουξοστάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη των υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα),
- τεριφλουνομίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας),
- οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνα ή σε συνδυασμό (παρακαλείσθε να δείτε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σοφοσμπουβίρη, βοξилаπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη,
- ροξαδουστάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο)
- ταφαμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας ασθένειας που ονομάζεται τρανσθυρετίνη αμυλοείδωση).

Οι επιδράσεις αυτών των φαρμάκων θα μπορούσαν να μεταβληθούν από το PLATOREL ή θα μπορούσαν να μεταβάλλουν τις επιδράσεις του PLATOREL.

Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από στόματος για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε εκ νέου το PLATOREL. Η λήψη PLATOREL με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή άλγος (ραβδομυόλυση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το PLATOREL εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το PLATOREL διακόψτε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες ενώ παίρνουν PLATOREL, με τη χρήση κατάλληλης αντισύλληψης.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι περισσότεροι άνθρωποι μπορούν να οδηγούν αυτοκίνητο και να χειρίζονται μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν το PLATOREL – δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Ωστόσο, κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PLATOREL. Εάν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το PLATOREL περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (λακτόζη ή σάκχαρο του γάλακτος), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Για τον πλήρη κατάλογο των συστατικών παρακαλείσθε να δείτε τα «Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες».

3. Πώς να πάρετε το PLATOREL

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

Συνήθεις δόσεις σε ενήλικες

Εάν παίρνετε PLATOREL για υψηλή χοληστερόλη

Δόση έναρξης

Η θεραπεία σας με το PLATOREL πρέπει να αρχίσει με τη δόση των 5 mg ή των 10 mg, ακόμη κι αν προηγουμένως έχετε πάρει υψηλότερη δόση διαφορετικής στατίνης. Η επιλογή της δόσης έναρξης για εσάς εξαρτάται από:

- Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας.
- Το επίπεδο κινδύνου που διατρέχετε να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Εάν έχετε κάποιον παράγοντα, που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παρακαλείσθε να εξετάσετε μαζί με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ποια δόση έναρξης του PLATOREL θα είναι πιο κατάλληλη για εσάς.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει την χαμηλότερη δόση (5 mg) εάν:

- Είστε Ασιατικής καταγωγής (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- Είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών.
- Έχετε μέτρια νεφρικά προβλήματα.
- Είστε σε κίνδυνο για μυϊκά άλγη και πόνους (μυοπάθεια).

Αύξηση της δόσης και μέγιστη ημερήσια δόση

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Αυτό γίνεται για να πάρετε την ποσότητα του PLATOREL, που είναι σωστή για εσάς. Εάν ξεκινήσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να τη διπλασιάσει σε 10 mg, έπειτα σε 20 mg και στη συνέχεια σε 40 mg, εάν χρειάζεται. Εάν ξεκινήσατε με 10 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να τη διπλασιάσει σε 20 mg και έπειτα σε 40 mg, εάν χρειάζεται. Θα μεσολαβεί διάστημα τεσσάρων εβδομάδων μεταξύ κάθε προσαρμογής της δόσης.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του PLATOREL είναι 40 mg. Είναι μόνο για ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και με υψηλό κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μειώνονται αρκετά με τα 20 mg.

Εάν παίρνετε PLATOREL για να μειώσετε τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή σχετικά προβλήματα υγείας:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση εάν έχετε κάποιον από τους παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών

Το δοσολογικό εύρος για παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών είναι 5 έως 20 mg άπαξ ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg ανά ημέρα και ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας για να βρει τη σωστή ποσότητα του PLATOREL για εσάς. Η μέγιστη ημερήσια δόση του PLATOREL είναι 10 mg ή 20 mg για παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών, ανάλογα με την υποκείμενη πάθησή σας που αντιμετωπίζεται. Πάρτε τη δόση σας μία φορά την ημέρα. Το δισκίο PLATOREL **40 mg** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά.

Λήψη των δισκίων σας

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Να παίρνετε το PLATOREL άπαξ ημερησίως. Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς φαγητό.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να σας βοηθήσει να το θυμάστε.

Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στον γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις της χοληστερόλης σας, για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φθάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας ώστε να παίρνετε την ποσότητα του PLATOREL, που είναι σωστή για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PLATOREL από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για συμβουλές.

Εάν μεταβείτε σε νοσοκομείο ή λάβετε θεραπεία για άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το PLATOREL.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PLATOREL

Μην ανησυχείτε, απλά πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PLATOREL

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το PLATOREL. Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας μπορεί να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε το PLATOREL.

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.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

Σταματήστε να παίρνετε PLATOREL και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω αλλεργικές αντιδράσεις:

- Δυσκολία στην αναπνοή, μαζί με ή χωρίς διόγκωση στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή στο λαιμό.
- Διόγκωση στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή στο λαιμό, η οποία να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση.
- Σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με προεξέχοντες όζους).
- Κοκκινωπές, μη εξογκωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και/ή γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).

Επίσης σταματήστε να παίρνετε PLATOREL και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως

- Εάν έχετε ασυνήθιστα άλγη ή πόνους στους μύες σας, τα οποία διαρκούν περισσότερο από όσο θα περιμένατε. Τα μυϊκά συμπτώματα είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους από ό,τι σε ενήλικες. Όπως και με άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ανθρώπων έχει παρουσιάσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπάνια αυτές έχουν εξελιχθεί στη δυνητικά απειλητική για τη ζωή μυϊκή βλάβη που είναι γνωστή ως *ραβδομυόλυση*.
- Εάν παρουσιάσετε ρήξη μυός.
- Εάν έχετε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

Συχνές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 10 και 1 στους 100 ασθενείς):

- Κεφαλαλγία, άλγος στομάχου, δυσκοιλιότητα, αίσθημα ναυτίας, μυϊκό άλγος, αίσθημα αδυναμίας, ζάλη.
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επανέρχεται στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία PLATOREL (μόνο PLATOREL 40 mg).
- Διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπαρών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Όχι συχνές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 100 και 1 στους 1000 ασθενείς):

- Εξάνθημα, κνησμός ή άλλες δερματικές αντιδράσεις.
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επανέρχεται στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία PLATOREL (μόνο PLATOREL 5 mg, 10 mg και 20 mg).

Σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 1000 και 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα συμπτώματα περιλαμβάνουν διόγκωση στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή, σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με προεξέχοντες όζους). **Εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε μια αλλεργική αντίδραση, τότε σταματήστε να παίρνετε το PLATOREL και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες – για προληπτικούς λόγους, **σταματήστε να παίρνετε το PLATOREL και απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε ασυνήθιστα άλγη ή πόνους** στους μύες σας, τα οποία διαρκούν περισσότερο από όσο θα περιμένατε.
- Σοβαρό άλγος στο στομάχι (φλεγμονή στο πάγκρεας).
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα.
- Αιμορραγία ή μωλωπισμός πιο εύκολα από το φυσιολογικό λόγω χαμηλού επιπέδου αιμοπεταλίων.
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

Πολύ σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών), ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ), ίχνη αίματος στα ούρα σας, βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα), άλγος στις αρθρώσεις, απώλεια μνήμης και μεγέθυνση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία).

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα), βήχας, δύσπνοια, οίδημα (διόγκωση), διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αϋπνίας και εφιαλτών, σεξουαλικές δυσκολίες, κατάθλιψη, αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού, κάκωση τένοντα και μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής, μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), μυασθένεια των οφθαλμών (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 πτώση των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση ή δύσπνοια.

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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε το PLATOREL

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 και στην κυψέλη. 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 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 της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PLATOREL

- Η δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη.
Κάθε 5 mg δισκίο περιέχει 5 mg ροσουβαστατίνης ισοδύναμης με 5,2 ροσουβαστατίνης ασβεστιούχου.
Κάθε 10 mg δισκίο περιέχει 10 mg ροσουβαστατίνης ισοδύναμης με 10,4 ροσουβαστατίνης ασβεστιούχου.
Κάθε 20 mg δισκίο περιέχει 20 mg ροσουβαστατίνης ισοδύναμης με 20,8 ροσουβαστατίνης ασβεστιούχου.

Κάθε 40 mg δισκίο περιέχει 40 mg ροσουβαστατίνης ισοδύναμης με 41,7 ροσουβαστατίνης ασβεστιούχου.

- Τα άλλα έκδοχα είναι: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ασβέστιο όξινο φωσφορικό άνυδρο, κροσποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο, τριακετίνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2 «Το PLATOREL περιέχει λακτόζη»).

PLATOREL 10 mg, 20 mg, 40 mg: Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του PLATOREL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα PLATOREL 5 mg δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά (Ø 6 mm) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με «5» στη μια πλευρά.

Τα PLATOREL 10 mg δισκία είναι ροζ, στρογγυλά (Ø 7 mm) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με «10» στη μια πλευρά.

Τα PLATOREL 20 mg δισκία είναι ροζ, στρογγυλά (Ø 9 mm) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με «20» στη μια πλευρά.

Τα PLATOREL 40 mg δισκία είναι ροζ, οβάλ (11,0 × 7,5 mm) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με «40» στη μια πλευρά.

Το PLATOREL συσκευάζεται σε κυψέλες Alu-Alu.

<5 mg, 40 mg>

Μεγέθη συσκευασίας: 14, 28, 30, 100 δισκία

<10 mg, 20 mg>

Μεγέθη συσκευασίας: 14, 20, 28, 30, 100 δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6039326-9

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD., Τηλ. +357 25343150

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ισλανδία: PLATOREL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmuhúðaðar töflur

Κύπρος: PLATOREL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Γερμανία: ROSUVASTATIN-ELPEN 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten

Ελλάδα: PLATOREL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

Ελλάδα: Σεπτέμβριος 2025

Κύπρος: Αύγουστος 2025