

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Glipal®

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Simvastatin. Έκδοχα: Butylated hydroxyanisole, Ascorbic acid, Citric Acid Monoh., Cellulose Microcrystalline, Starch pregelatinized, Magnesium stearate, Lactose monoh., Hypromellose, Hyprollose, Titanium dioxide, Talc.

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 20mg, 40mg Simvastatin

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Το GLIPAL διατίθεται σε κουτιά των 30 δισκίων επικαλυμμένων με υμένιο.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Υπολιπιδαιμικό / Αναστολέας της HMG-CoA αναγωγάσης

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας - Παρασκευαστής: IASIS PHARMA S.A.Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής
Τηλ.: +30 210 61.09.080

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

- Το GLIPAL μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στο αίμα σας. Ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της hydroxymethylglutaryl-coenzyme A ρεδοκτάσης (HMG-CoA).

- Η χοληστερόλη μπορεί να προκαλέσει στεφανιαία νόσο (Σ.Ν.), φράσσοντας τα αιμοφόρα αγγεία τα οποία μεταφέρουν οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά στην καρδιά. Αυτή η απόφραξη ή η σκλήρυνση των αρτηριών καλείται αθηροσκλήρυνση. Η αθηροσκλήρυνση μπορεί να οδηγήσει σε πόνους στο στήθος (στηθάγχη) και σε καρδιακή προσβολή.

- Εάν έχετε στεφανιαία νόσο, ο γιατρός σας συνταγογράφησε το φάρμακο για να επιβραδύνει την εξέλιξη της αθηροσκλήρυνσης, να μειώσει την συχνότητα των καρδιαγγειακών επεισοδίων και για να μειώσει τον κίνδυνο για καρδιακή προσβολή.

2.2 Ενδείξεις: Υπερχοληστερολιμία

- Θεραπεία της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολιμίας ή μεκτικής δυσλιπιδαιμίας, ως συμπληρωματικό της δίαιτας, όταν η ανταπόκριση στη δίαιτα και τα άλλα μη-φαρμακολογικά μέσα (π.χ. άσκηση, μείωση βάρους) είναι ανεπαρκής.

- Θεραπεία της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολιμίας ως συμπληρωματικό της δίαιτας και των άλλων θεραπειών, που μειώνουν τα λιπίδια (π.χ. LDL-αφαίρεση) ή εάν τέτοιου είδους θεραπείες δεν είναι κατάλληλες.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

- Μείωση της καρδιαγγειακής θνησιμότητας και νοσηρότητας σε ασθενείς με εμφανή αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη, με φυσιολογικά ή αυξημένα επίπεδα επιπέδα χοληστερόλης ως συμπληρωματικό στην κάλυψη άλλων παραγόντων κινδύνου και άλλης καρδιοπροστατευτικής θεραπείας (βλ.βλέπε πλῆμμα 5.1).

2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του φαρμάκου.

- Ενεργός ηπατική νόσος ή ανεξήγητη επιμένουσα αύξηση των τρανσαμινασών στον ορό. (βλέπε Ιδιαιτερές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση)

- Κύηση και γαλουχία (βλέπε επίσης Κύηση και γαλουχία)

- Εάν λαμβάνετε ένα από τα παρακάτω φάρμακα :

- τα αντιμυκητιασικά πρακοναζόλη ή κετοконаζόλη, τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη, κληριθρομυκίνη ή τεληθρομυκίνη, αναστολείς HIV πρωτεάσης (όπως ινδιναβίρη, νεφιναβίρη, ριτοναβίρη και σακουιναβίρη), το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη

2.4 Ιδιαιτερές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά: Πριν την έναρξη της θεραπείας με GLIPAL, θα πρέπει να γίνεται προσπάθεια ώστε να ελεγχθεί η υπερχοληστερολιμία με κατάλληλη δίαιτα και άσκηση και να μειωθεί το σωματικό βάρος στους παχύσαρκους ασθενείς. Επίσης θα πρέπει να γίνεται προσπάθεια αντιμετώπισης άλλων ιστρικών προβλημάτων που πιθανόν υπάρχουν. Πληροφορήστε το γιατρό σας για οποιαδήποτε ιστρικά προβλήματα έχετε ή είχατε και για οποιαδήποτε αλλεργία.

Μυοπάθεια / ραβδομυόλυση

Το GLIPAL όπως και οι άλλοι αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης, περιστατικά προκαλούν μυοπάθεια που εκδηλώνεται ως μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία με επίπεδα της κινάσης της κρεατινίνης (CK) πάνω από 10 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN). Η μυοπάθεια μερικές φορές εκδηλώνεται όπως η ραβδομυόλυση με ή χωρίς οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ως συνέπεια της μυοφαρμινουρίας και πολύ σπάνια έχουν εμφανιστεί θάνατοι .

Αναφέρετε στο γιατρό σας αμέσως ανεξήγητους μυϊκούς πόνους, μυϊκή ευαισθησία ή μυϊκή αδυναμία, ιδίως αν συνοδεύεται από κακουχία ή πυρετό.

Έλεγχος της κινάσης της κρεατινίνης

Οι έλεγχοι της κινάσης της κρεατινίνης CK δεν πρέπει να γίνονται μετά από κουραστική άσκηση ή όταν υπάρχει οποιαδήποτε ευνοϊκή διαφορετική αιτία για την αύξηση της CK επειδή αυτό δυσκολεύει την αξιολόγηση της τιμής της.

Εάν τα επίπεδα της CK Έχουν σημαντικά αυξηθεί από την έναρξη της θεραπείας (>5 X ULN), πρέπει να μετρώνται και πάλι 5 ως 7 ημέρες αργότερα προκειμένου να επιβεβαιωθούν τα αποτελέσματα.

Πριν από την θεραπεία: Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες που προδιαθέτουν για ραβδομυόλυση. Προκειμένου να καθιερωθεί μια αρχική τιμή αναφοράς, θα πρέπει να γίνει μέτρηση της CK πριν από την έναρξη της θεραπείας στις ακόλουθες περιπτώσεις: - Ηλικιωμένοι (ηλικίας > 70 ετών) / - Νεφρική ανεπάρκεια / - Υποθυρεοειδισμός

/ - Ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό κληρονομικών μυϊκών διαταραχών / - Προηγούμενο ιστορικό μυϊκής τοξικότητας μετά από λήψη στατίνης ή φιβράτης / - Κατάχρηση αλκοόλ

Εάν τα επίπεδα CK είναι σημαντικά υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια (περισσότερο από 5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πριν την έναρξη της αγωγής, το φάρμακο δεν θα σας χορηγηθεί.

Κατά την διάρκεια της θεραπείας

Εάν παρουσιάσετε μυϊκός πόνος, αδυναμία ή κράμπες κατά την διάρκεια του κύριου ασθενούς λαμβάνετε θεραπεία με μια στατίνη, θα πρέπει να μετράνετε τα επίπεδα της CK. Εάν αυτά τα επίπεδα έχουν προσδιοριστεί κατά την απουσία αυστηρής εξάσκησης, αυξημένα σημαντικά (>5 X ULN), η θεραπεία πρέπει να σταματήσει. Εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινή δυσφορία, ακόμη και αν τα επίπεδα CK είναι < 5 X ULN, πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Διακοπή της θεραπείας

Εάν υπάρχει υποψία μυοπάθειας για οποιοδήποτε λόγο, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν και τα επίπεδα CK επιστρέψουν στα φυσιολογικά επίπεδα, επανέναρξη της θεραπείας με μία στατίνη ή έναρξη της αγωγής με μία εναλλακτική στατίνη θα πρέπει να γίνεται, στη μικρότερη δυνατή δόση και με στενή κλινική παρακολούθηση.

Η θεραπεία με συμβαστατίνη θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά μερικές ημέρες πριν από εκλεκτική χειρουργική επέμβαση μείζονος σημασίας και όποτε επέρχεται οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική κατάσταση μείζονος σημασίας.

Μέτρα για την μείωση του κινδύνου μυοπάθειας που προκαλείται από τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ.επίσης ήλιμμα 2.5).

Ο κίνδυνος για μυοπάθεια και ραβδομυόλυση αυξάνεται με την ταυτόχρονη λήψη συμβαστατίνης με πρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, κληριθρομυκίνη, τεληθρομυκίνη, αναστολείς πρωτεασών HIV, νεφαζολόνη, καθώς και με γεμφιβροζήλη, κυκλοσπορίνη και δαναζόλη. Επίσης ο κίνδυνος για μυοπάθεια και ραβδομυόλυση αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση άλλων φιβράτων, δόσεων νιασίνης που μειώνουν τα λιπίδια ($\geq 1 \text{ g/ημερησίως}$) ή ταυτόχρονος χορήγησης αμιωδαρόνης ή βεραπαμίλης με μεγαλύτερες δόσεις συμβαστατίνης (βλ.επίσης ήλιμμα 2.5). Υπάρχει επίσης μία μικρή αύξηση του κινδύνου όταν χορηγείται διπλάζεμ με συμβαστατίνη 80 mg.

Η συνδυασμένη χορήγηση της συμβαστατίνης με γεμφιβροζήλη θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός και αν το όφελος της συνδυασμένης θεραπείας υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου. Το όφελος της συνδυασμένης θεραπείας συμβαστατίνης 10 mg ημερησίως με άλλες φιβράτες (εκτός της φαινοφιβράτης), νιασίνη, κυκλοσπορίνη ή δαναζόλη θα πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά έναντι του πιθανού κινδύνου από αυτούς τους συνδυασμούς (βλ.επίσης ήλιμμα 2.5).

Ηπατικές επιδράσεις

Συνιστάται να γίνεται έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας πριν την έναρξη της θεραπείας και μετά στη συνέχεια, εάν ενδεικνύεται κλινικά. Ασθενείς που λαμβάνουν δόση των 80 mg θα πρέπει να κάνουν ένα επιπλέον έλεγχο πριν από τη ρύθμιση της δόσης, 3 μήνες μετά τη ρύθμιση της δόσης στα 80 mg και περιοδικά για το επόμενο διάστημα (π.χ. κάθε εξάμηνο) για τον πρώτο χρόνο της θεραπείας. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών πρέπει να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή και σ' αυτούς τους ασθενείς πρέπει να επαναλαμβάνονται οι μετρήσεις αμέσως και στη συνέχεια να επαναλαμβάνονται αρκετά συχνά. Εάν τα επίπεδα των τρανσαμινασών δείχνουν αύξηση, και ιδιαίτερα αν αυξηθούν 3 x ULN και η αύξηση αυτή επιμένει, η συμβαστατίνη πρέπει να διακοπεί.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε βαριά νεφρική ανεπάρκεια, ή πριν από σοβαρή χειρουργική επέμβαση.

2.4.2 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη

Το GLIPAL αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία μπορούν να παίρνουν GLIPAL μόνο όταν δεν υπάρχει περίπτωση να τεκνοποιήσουν και αφού πληροφορηθούν από τον γιατρό τους πιθανούς κινδύνους. Εάν μία ασθενής προγραμματίζει να μείνει έγκυος ή μείνει έγκυος, ο γιατρός θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως και το φάρμακο, πρέπει να διακοπεί λόγω του πιθανού κινδύνου για το έμβryo.

2.4.3 Χρήση κατά τον θηλασμό

Το GLIPAL αντενδείκνυται κατά το θηλασμό.

2.4.4 Χρήση στα παιδιά

Επειδή δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους, το GLIPAL δεν συνιστάται για παιδιατρική χρήση.

2.4.5 Χρήση στους ηλικιωμένους

Το GLIPAL είναι εξίσου αποτελεσματικό και ασφαλές τόσο σε ηλικιωμένους όσο και σε νεότερους σε ηλικία ασθενείς (βλ. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

2.4.6 Επιδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Εάν είστε οδηγός, χειριστής μηχανημάτων ή η εργασία σας απαιτεί συγχρονισμό και εγρήγορση, θα πρέπει να γνωρίζετε τον τρόπο αντίδρασης σας στο φάρμακο και στους πιθανούς κινδύνους από τη μειωμένη ικανότητα αντίδρασης.

Εάν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα, θα πρέπει να λάβετε υπόψη ότι σπάνια έχει αναφερθεί ζήλη κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας γλυκόζης, έλλειψη Lapp λακτάσης ή δυσασορρόφηση γλυκόζης - γαλακτόζης, δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενημερώστε το γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε ή σχεδιάζετε να πάρετε καθώς και εκείνα που μπορείτε να πάρετε χωρίς ιατρική συνταγή, διότι μπορεί να μεταβληθεί η δράση τους ή η αποτελεσματικότητά τους ή να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη συγχρόνησή τους. Θα πρέπει επίσης να ενημερωσετε οποιοδήποτε γιατρό σας συνταγογραφεί νέα φάρμακα, ότι λαμβάνετε GLIPAL.

Επειδή, όταν λαμβάνετε GLIPAL με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για μυοπάθεια, συμπεριλαμβανομένων της ραβδομυόλυσης (βλ. Ανεπιθύμητες ενέργειες), είναι ιδιαίτερα σημαντικό να γνωρίζετε ο γιατρός σας εάν λαμβάνετε:

- φιβράτες ή γεμφιβροζίνη / - κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) / - δαναζόλη / - αντιμυκητιασικά (όπως ιπρακοναζόλη, κετοконаζόλη) / - τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη, κληριθρομυκίνη και τεληθρομυκίνη / - αναστολείς HIV πρωτεασών (όπως ινδιναβίρη, νεφίναβιρη, ριτοναβίρη και σασουιναβίρη) / - το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη / - αμιοδαρόνη (φάρμακο για την θεραπεία της αρρυθμίας) / - Βεραπαμίλη ή διλταζέμη (φάρμακα για την θεραπεία της υπέρτασης ή της στηθάγχης ή άλλης καρδιακής κατάστασης) / - μεγάλες δόσεις (≥ 1 g / ημερησίως) νιασίνης ή νικοτινικού οξέος.

Η δόση της σιμβαστατίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 mg ημερησίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με κυκλοσπορίνη.

Ο κίνδυνος για μυοπάθεια και ραβδομυόλυση αυξήθηκε με την ταυτόχρονη χορήγηση δαναζόλης με μεγαλύτερες δόσεις σιμβαστατίνης (βλ. ήμμα 2.4 και 2.8).

Η ταυτόχρονη χορήγηση του GLIPAL με ιπρακοναζόλη, κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη ή κληριθρομυκίνη, αναστολείς HIV πρωτεασών ή νεφαζοδόνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η θεραπεία με ιπρακοναζόλη, κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη, κληριθρομυκίνη, τεληθρομυκίνη δεν μπορεί να αποφευχθεί, η θεραπεία με σιμβαστατίνη, πρέπει να διακοπεί κατά την διάρκεια αυτής της θεραπείας.

Η συνδυασμένη χορήγηση του GLIPAL με φιβράτες ή νιασίνη πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν κατά την κρίση του γιατρού το όφελος περαιτέρω μεταβολής των επιπέδων των λιπιδίων είναι πιθανόν να υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου αυτού του συνδυασμού φαρμάκων.

Η δόση του GLIPAL δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg ημερησίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με αμιοδαρόνη ή βεραπαμίλη, εκτός και αν το κλινικό όφελος φαίνεται να υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου για μυοπάθεια και ραβδομυόλυση.

Η δόση, του GLIPAL δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg ημερησίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με διλταζέμη, εκτός και αν το κλινικό όφελος φαίνεται να υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου για μυοπάθεια και ραβδομυόλυση.

Είναι επίσης αναγκαίο να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε αντιπηκτικά (φάρμακα που εμποδίζουν τον σχηματισμό θρόμβων όπως η βαρφαρίνη, φενπροκουμόλη ή ακενοκουμαρόλη).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν κομμαρινικά αντιπηκτικά, πρέπει να προσδιορίζεται ο χρόνος προθρομβίνης πριν την έναρξη της θεραπείας με GLIPAL και αρκετά συχνά κατά την διάρκεια του πρώτου καιρού της θεραπείας, ώστε να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εμφανισθεί σημαντική μεταβολή στο χρόνο προθρομβίνης. Μόλις σημειωθεί σταθερός χρόνος προθρομβίνης μπορεί στη συνέχεια οι χρόνοι προθρομβίνης να ελέγχονται στα διαστήματα που συνήθως συσιστώνται για τους ασθενείς που λαμβάνουν κομμαρινικά αντιπηκτικά. Εάν η δόση του GLIPAL αλλάξει, ή διακοπεί, πρέπει να επαναληφθεί ίδια διαδικασία. Η θεραπεία με σιμβαστατίνη δεν έχει συνδεθεί με αιμορραγία ή με αλληλογές στο χρόνο προθρομβίνης στους ασθενείς που δεν λαμβάνουν αντιπηκτικά.

Ο χυμός κίτρου περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλληλόζουν τον μεταβολισμό ορισμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του GLIPAL. Η κατανάλωση του χυμού κίτρου πρέπει να αποφεύγεται.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υπερχοληστερολαιμία: Πριν την έναρξη της θεραπείας με GLIPAL, θα πρέπει να υποβληθείτε σε διαπικτική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης και εάν η ανταπόκριση στη δίαιτα και σε άλλα μη φαρμακολογικά μέσα αποδειχθεί μη αποτελεσματικά, τότε θα συνεχίσετε με αυτή τη δίαιτα και να λάβετε παράλληλα θεραπεία με GLIPAL, όπως θα σας συστήσει ο ιατρός σας.

Οι δόσεις εξαρτώνται από το ιατρό σας ανάλογα με τα αρχικά επίπεδα της LDL χοληστερόλης και τον επιθυμητό στόχο θεραπείας και την ανταπόκριση σας στο φάρμακο. Η συνήθης αρχική ημερήσια δόση είναι 10 20 mg εφάπαξ ημερησίως, το βράδυ.

Ασθενείς για τους οποίους απαιτείται μεγαλύτερη μείωση των επιπέδων LDL (μεγαλύτερη από 45%) μπορεί να αρχίσουν την θεραπεία με 20 40 mg/ημερησίως χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση το βράδυ. Η μέγιστη δόση είναι 80mg ημερησίως. Η δόση των 80 mg συστήνεται μόνον σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία και σε μεγάλο κίνδυνο για καρδιακές επιπλοκές. Το εύρος δοσολογικού σχήματος είναι 5 - 80 mg ημερησίως.

Η αναπροσαρμογή της δοσολογίας πρέπει να γίνεται σε διαστήματα όχι μικρότερα των 4 εβδομάδων μέχρι την μέγιστη δόση των 80 mg /ημερησίως ως εφάπαξ δόση το βράδυ.

Ομόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία: Βάσει των αποτελεσμάτων μιας ελεγχόμενης κλινικής μελέτης, η συνιστώμενη δοσολογία για ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία είναι GLIPAL 40mg/ ημέρα χορηγούμενη το βράδυ ή 80mg/ημέρα διηρημένο σε τρεις δόσεις, δυο των 20mg κατά τη διάρκεια της ημέρας και μια δόση 40mg το βράδυ. Το GLIPAL πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς σαν συμπληρωματικό σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή εφόσον τέτοιες θεραπείες δεν είναι διαθέσιμες.

Καρδιαγγειακή πρόληψη: Η συνήθης δόση του GLIPAL είναι 20 ως 40 mg/ημερησίως χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση το βράδυ σε ασθενείς σε μεγάλο κίνδυνο για στεφανιαία καρδιακή νόσο (CHD, με ή χωρίς υπερλιπιδαιμία). Η θεραπεία με το φάρμακο μπορεί να ξεκινήσει ταυτόχρονα με την δίαιτα και την άσκηση. Προσαρμόζοντας της δοσολογίας, εάν απαιτηθεί, θα πρέπει να γίνεται όπως αναφέρθηκε ειδικά παραπάνω.

Συνδυασμένη θεραπεία: Το GLIPAL είναι αποτελεσματικό ως μονοθεραπεία ή όταν χορηγείται ταυτόχρονα με ρητίνες δέσμευσης των χολικών οξέων. Η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται είτε 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά την χορήγηση ρητίνης δέσμευσης των χολικών οξέων.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα με το GLIPAL κυκλοσπορίνη, δαναζόλη, γεμφιβροζίνη, ή άλλες φιβράτες (εκτός της φανοφιβράτης) ή δόσεις νιασίνης, που ελαττώνουν τα λιπίδια (≥ 1g/ημερησίως), η δοσολογία του GLIPAL δεν πρέπει να υπερβαίνει 10 mg/ ημερησίως.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αμιοδαρόνη ή βεραπαμίλη ταυτόχρονα με GLIPAL η δοσολογία του GLIPAL δεν πρέπει να υπερβαίνει 20 mg ημερησίως (βλέπε ήμματα 2.4 και 2.5).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν αμιοδαρόνη ή βεραπαμίλη ταυτόχρονα με GLIPAL, η δοσολογία του GLIPAL δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg ημερησίως (βλέπε 2.4 και 2.5).

Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Δεν είναι απαραίτητη η τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.

Ωστόσο, πρέπει να δεικνύεται προσοχή όταν το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Σε αυτούς του ασθενείς πρέπει η αρχική δόση να είναι 10mg/ημερησίως και να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Παιδιατρική χρήση: Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά. Το GLIPAL δεν συνιστάται για παιδιατρική χρήση προς το παρόν.

Χρήση σε ηλικιωμένους: Αν και η εμπειρία με ηλικιωμένους ασθενείς είναι περιορισμένη, η αποτελεσματικότητα ως προς τη μείωση της χοληστερόλης με τις συνήθεις δόσεις ήταν παρόμοια με εκείνη που παρουσιάσθηκε στο γενικό πληθυσμό και δεν υπήρχε κάποια αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης των κλινικών και εργαστηριακών ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.7 Υπερδοσολογία Αντιμετώπιση

Στις ήπιες περιπτώσεις υπερδοσολογίας που έχουν αναφερθεί με GLIPAL, δεν εμφανίστηκαν στους ασθενείς σημαντικά συμπτώματα και όλοι οι ασθενείς επανήλθαν χωρίς επακόλουθα. Ωστόσο σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οποιοδήποτε φάρμακο είναι δυνατόν να προκαλέσει αποτελέσματα διαφορετικά από τα επιδιωκόμενα ή να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Το GLIPAL είναι γενικά καλά ανεκτό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες και παροδικές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το φάρμακο είναι οι ακόλουθες:

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών έχει κατηγοριοποιηθεί σύμφωνα με τα ακόλουθα:

Πολύ συχνές (> 1/10), Συχνές (≥ 1/100, < 1/10), Όχι συχνές (≥ 1/1.000, <1/100), Σπάνιες (≥ 1/10.000, <1/1.000).

Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών.

Διαταραχές του αίματος και του ηεμφοικού συστήματος:

Σπάνιες : αναιμία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Σπάνιες : κεφαλαλγία, παραισθησία, ζάλη, περιφερική νευροπάθεια

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Σπάνιες δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος, παγκρεατίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Σπάνιες : ηπατίτιδα / ίκτερος

Διαταραχές του δέρματος του υποδόριου ιστού:

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Σπάνιες : ασθένεια

Σπάνιως έχει αναφερθεί σύνδρομο υπερευαισθησίας που περιλαμβάνει ορισμένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: αγγειοοίδημα, σύνδρομο προαρμοιάζων στον ερυθηματώδη λύκο, ρευματική πολυμυαλγία, δερματομυοσίτιδα, αγγειίτιδα, θρομβοπενία, πωσινοφιλία, αυξημένη ταχύτητα καθίζησης (ESR), αρθρίτιδα, και αρθραλγίες, κνησμό, φωτοευαισθησία, πυρετό, εξάψεις, δύσπνοια και γενική αδιαθεσία.

Παρακλινικές εξετάσεις:

Σπάνιες: αυξήσεις των τρανσαμινάσων του ορού (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αμινοτρανσφεράση του ασπαρτικού, γ-γλουταμυλτρανσπεπτιδάση) αυξημένες τιμές αλκαλικής φωσφατάσης, αύξηση των επιπέδων της CK στον ορό

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το GLIPAL όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Όμως εάν παραλείψετε μια δόση, μην πάρετε μια επιπλέον της κανονικής δόσης, αλλά συνεχίστε με το κανονικό σας πρόγραμμα.

2.10 Ημερομηνία λήξης:

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία < 30°C. Διατηρείτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά

2.12 Ημερομηνία τελετήσια αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 10 Νοεμβρίου 2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΦΕΣΗ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.