

ΦΥΛΑΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ισως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Torvaplus ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Torvaplus ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι ρυθμιστικά φάρμακα των λιπιδών. Το Torvaplus χρησιμοποιείται για τη μείωση των λιπιδών στο αίμα, γνωστών ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια, δύναντας μια διατροφή χαμηλή σε λιπαρά και αλλαγές στον τρόπο ζωής όχινον αποτύχη. Εάν έχετε αυξημένα κίνδυνο καρδιοπάθειας, το Torvaplus μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση αυτού του κίνδυνου ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Μια διάσταση για τη μείωση της χοληστερόλης θα πρέπει να συνεχίστε κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η χοληστερόλη είναι μια φυσιολογικά εμφανιζόμενη ουσία στο σώμα απαραίτητη για τη φυσιολογική ανάπτυξη. Ωστόσο, αν υπάρχει πολύ χοληστερόλη στο αίμα σας μπορεί να εναποτίθεται στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων, τα οποία τελικά μπορεί να φράξουν. Αυτή είναι μία από τις πιο συχνές αιτίες καρδιοπάθειας. Είναι αποδεκτό ότι αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης αυξάνουν τον κίνδυνο καρδιοπάθειας. Άλλοι παράγοντες που θα αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιοπάθειας περιλαμβάνουν την υψηλή πίεση αίματος, το διαβήτη, το αυξημένο σωματικό βάρος, την έλλειψη σωματικής άσκησης, το κάπνισμα, ή το οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ Torvaplus

Μη χρησιμοποιήστε το Torvaplus

- σε περίπτωση υπερευαιωθησίας (αλλεργίας) στο Torvaplus ή σε οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των λιπιδών του αίματος ή σε οποιαδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου - βλέπε Παράγραφο 5 για λεπτομέρειες.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κάποτε μία νόσο που επηρεάζει το ήπαρ
- σε περίπτωση που είχατε κάποιες ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος, για τη λειτουργία του ήπατος
- σε περίπτωση που είστε γνωστά σε αναπαρογωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντιουληληψη
- σε περίπτωση που είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια μυϊκή διαταραχή που ονομάζεται μυοτάθεια (επανευλημένη ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους)

Προσέξτε ιδιάστερα με το Torvaplus

Τα ακαλούθα είναι αιτίες που το Torvaplus μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς:

- Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- Αν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό)
- Αν είχατε επανευλημένη ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων
- Αν είχατε προγράμμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα υπολιπιδαικά φάρμακα (για παράδειγμα άλλη '-στατίνη' ή 'φιβράτη')
- Αν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος

- Προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου

- Αν είστε μεγαλύτεροι από 70 χρονών
- Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αν κάποια από αυτά σας αφορούν, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας συστήσει να κάνετε μια εξέταση αίματος πριν και πιθανώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Torvaplus για να προβλέψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μις.

Λίψη άλλων φαρμάκων

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Torvaplus:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μεταβάλλουν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος, π.χ. κυκλοσπορίνη
- Ορισμένα αντιβιοτικά ή αντιμικτιασικά φάρμακα, π.χ. ερυθρομύκην, κλαριθρομύκην, κετοκοναζόλη, ιπρακοναζόλη, ριφαμπικίνη
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδών, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, παράγωγα του νικοτινικού οξείου, κολεστιπόλη
- Κάποιοι αναστολείς διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη σπηλαγή ή την υψηλή αρτριακή πίεση, π.χ. νιφεδιπίνη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη
- Μερικές βενζόδιαζεπίνες που χρησιμοποιούνται για το όγχος και για άλλες καταστάσεις, π.χ. νεφαζόδοντη
- Αναστολείς πρωτεΐνες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV
- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδραση τους με το Torvaplus περιλαμβάνουν τη βαρφαρίνη (που μειώνει την ικανότητα θρόμβωσης του αίματος), τα από στόματος αντιαυλητρικά, τη φαινυτονίνη (ένα αντιπασμωδικό για την επιληψία) και τα αντιόξεινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργινίο ή μαγνήσιο)

Πρέπει πάντα να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, γιατί μπορεί να αλληλεπιδράσουν.

Λίψη του Torvaplus με τρόφες και ποτά

Χύμος γκρέιπφρουτ: Μην καταναλώνετε περιαστέρω από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ ανά ημέρα γιατί μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρου πιπορεί να αλλάξουν τις επιδράσεις του Torvaplus.

Ουνόπευκα: Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε παράγραφο 2 «Προσέξτε ιδιάστερα με το Torvaplus» για λεπτομέρειες.

Κύπη

Μην πάρετε το Torvaplus αν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα αντιαύληψης.

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

Οδηγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει εις προς την ικανότητα χειρισμού τους.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Torvaplus

Η συνήθης αρχική δόση του Torvaplus είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του Torvaplus είναι 80mg ημερησίως.

Τα δισκία του Torvaplus πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό και μπορούν να λαμβάνονται όποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τη λίψη τροφής. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Πάνταςτε να παίρνετε το Torvaplus αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Πριν την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας βάλει σε μία διατροφή χαμηλή σε χοληστερόλη, πην οποια πρέπει

επίσης να διατηρήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Torvaplus. Η διάρκεια της θεραπείας με το Torvaplus καθορίζεται από το γιατρό σας.

Παρακαλείσθε να ωριθήσετε το γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επιδραση του Torvaplus είναι είτε πολύ δύνατη ή πολύ αδύνατη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Torvaplus από την κανονική

Αν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Torvaplus (περισσότερα από την συνήθη μεριμνή δόση σας), να επικοινωνήσετε και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777

Εάν έχασατε να πάρετε το Torvaplus

Αν έχασατε να πάρετε μία δόση, απλώς πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη σας δόση στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αντιληφθείστε τη δόση που έχασατε.

Εάν σταματήσετε να πάρετε το Torvaplus

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Torvaplus μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σημαντικές και θα χρειαστούν άμεση δράση αν τις βιώσετε:

- Αγγειοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αντίδραση, που μπορεί να είναι σοβαρή αν συμβεί. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως μόλις συμβεί.

- Περιτσασιάκα, κάποιοι ασθενείς έχουν εμφανίσει απώλεια μικής μάζας ή φλεγμονή, και πολύ σπάνια αυτό έχει εξελιχθεί σε σοβαρή, πιθανόν απειλητική για τη ζωή κατάσταση (που ονομάζεται «ραβδομυαλύση»). Αν έχετε μική αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο και ειδικά, αν συγχρόνως, αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, σταματήστε να πάρετε το Torvaplus και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες καταστάσεις επηρεάζουν λιγότερους από 1 σε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Torvaplus (αυτό σημαίνει ότι για κάθε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Torvaplus 9.999 δεν αναμένεται να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

- Εάν παρουσιάσετε προβήματα με μη αναιμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Torvaplus:

Όπως με όλα τα φάρμακα, το Torvaplus μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποιους ανθρώπους. Οι συχνές καταστάσεις, επηρεάζουν τουλάχιστον 100 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Torvaplus (αυτό σημαίνει ότι για κάθε 10.000 ασθενείς, ως και 9.900 δεν αναμένεται να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

Αυτές περιλαμβάνουν:

- Ναυτιά, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμό, δυσπεψία, κεφαλαλγία, μικό πόνο, αδυναμία, διάρροια, αύτινία, ζάλη, θωρακικό άλγος, αλλεργικές αντιδράσεις, μούδισμα, αφροδαγύα και οσφαλγία, εξασθένιση, περιφερικό οιδήμα, κνησμό.

Άλλες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε κάποιους ασθενείς που λαμβάνουν Torvaplus ή άλλα φάρμακα αυτού του είδους. Δεν έχουν απαραίτητα συσχετίστε όλες αυτές οι επιδράσεις με τη χρήση αυτών των φαρμάκων. Οι ασυνήθεις καταστάσεις επηρεάζουν λιγότερους από 100 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Torvaplus, (αυτό σημαίνει ότι για κάθε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Torvaplus, τουλάχιστον 9.900 δεν αναμένεται να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

Αυτές περιλαμβάνουν:

- Ανορεξία (έλλειψη όρεξης), μούδισμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδών, έμετο, εξάνθημα, μικές κράψτες, μη αναιμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες, εμβοές των ώτων κανή της κεφαλής, αύξηση του σωματικού βάρους, αμνησία, δερματικές εκδηλώσεις, αδιαθεσία, ανικανότητα, τριχόπτωση, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που οδηγεί σε στομαχικό πόνο).

Σπάνιες περιπτώσεις επηρεάζουν λιγότερους από 10 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Torvaplus, (αυτό σημαίνει ότι για κάθε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Torvaplus, τουλάχιστον 9.900 δεν αναμένεται να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

Αυτές περιλαμβάνουν:

- Μείωση της αισθησης του δέρματος στο ελαφρύ αγγύγιμα ή στον πόνο, μική ευαισθησία, φλυκταινώδη εξανθήματα, περιφερικό οιδήμα (π.χ. πρήξιμο αστραγάλου), ηπατίτιδα (ηπατική φλεγμονή), ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών), ραβδομυαλύση (σοβαρός μυϊκός πόνος και αδυναμία, που συχνά συνοδεύεται από πυρετό).

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Torvaplus, (αυτό σημαίνει ότι για κάθε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν Torvaplus, τουλάχιστον 9.999 δεν αναμένεται να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες). Αυτές περιλαμβάνουν:

- Αγγειοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή), σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή φλυκταινώδης κατάσταση του δέρματος, στόματος, οφθαλμών και των γεννητικών οργάνων), πολύμορφο ερύθμα (εξάνθημα με κόκκινες κηλίδες). Έχουν παρατηρηθεί επίσης αυξήσεις και μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αιμάτου (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας).

Εάν βιώσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας. Αυτός/αυτή θα αποφασίσουν για τα περαιτέρω απαιτούμενα βήματα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό την/την νοσοκόμα σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χαλαρόγ., www.eof.gr.

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

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Torvaplus

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

Τα δισκία Torvaplus φυλάσσονται σε θερμοκρασία < 25°C.

Να μην χρησιμοποιείτε το Torvaplus μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Μην χρησιμοποιείτε το Torvaplus εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς.

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

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Torvaplus 20mg, 40mg

Η δραστική ουσία του Torvaplus είναι η ατορβαστατίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 20mg ή 40mg ατορβαστατίνης ως atorvastatin calcium trihydrate.

Τα δισκία του Torvaplus περιέχουν οκόμα τα συστατικά (μη δραστικά): Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Calcium carbonate, Lactose monohydrate, Polysorbate 80, Hyprolose, Magnesium stearate, Hypromellose E5, Titanium dioxide E171 CI 77891, Polyethylene glycol 400.

Εμφάνιση του Torvaplus 20mg, 40mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Torvaplus είναι λευκά οβάλ δίχοτομούμενα επικαλυμμένα με λεπτό μερικό δισκία.

Το Torvaplus 20mg, 40mg διατίθεται σε κουτιά συσκευασίας blister που περιέχουν 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος σεξίας κυκλοφορίας και παρασκευαστής: IASIS PHARMA, Λ. Φυλής 137, 134 51 Καματέρο Αττικής. Τηλ.: 210 2311031

Το παρόν φύλλο οδηγών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 1-10-2013