

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### STATIVER 40, 80 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Σιμβαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 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 τους σημεία 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.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το **STATIVER** και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **STATIVER**
3. Πώς να πάρετε το **STATIVER**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **STATIVER**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το STATIVER και ποιά είναι η χρήση του**

Το **STATIVER** 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, αυξάνει τα επίπεδα της "καλής" χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη). Το **STATIVER** είναι μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

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

Η χοληστερόλη LDL συχνά ονομάζεται «κακή» χοληστερόλη διότι μπορεί να εναποτεθεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας δημιουργώντας πλάκα. Ενδεχομένως αυτή η πλάκα μπορεί να οδηγήσει σε στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει την ροή του αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτή η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η χοληστερόλη HDL συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη διότι βοηθά στο να αποτρέπεται η εναπόθεση της κακής χοληστερόλης στις αρτηρίες και προστατεύει από καρδιακή νόσο.

Τα τριγλυκερίδια είναι μία άλλη μορφή λιπαρής ένωσης στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σε σας για καρδιακή νόσο.

Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα μείωσης χοληστερόλης όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

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

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία) ή αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία)
- κληρονομική νόσο (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες.
- στεφανιαία καρδιακή νόσο (ΣΚΝ) ή είστε σε κίνδυνο για ΣΚΝ (επειδή έχετε διαβήτη, ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή άλλη νόσο των αιμοφόρων αγγείων). Το **STATIVER** μπορεί να παρατείνει την ζωή σας μειώνοντας τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακής νόσου, ανεξαρτήτως του επιπέδου 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 το γιατρό σας τακτικά, να ελέγχετε τη χοληστερόλη σας και να συζητάτε τα αποτελέσματα με το γιατρό σας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το **STATIVER**

### Μην πάρετε το **STATIVER**

- εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6: Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες) .
- εάν αντιμετωπίζετε ηπατικά προβλήματα
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν λαμβάνετε φάρμακο (α) με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:
  - ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
  - ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
  - αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως indinavir, nelfinavir, ritonavir και saquinavir (αναστολείς πρωτεασών HIV που χρησιμοποιούνται για λοιμώξεις HIV)
  - μοσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
  - νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
  - γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται για την μείωση της χοληστερόλης)
  - κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου)
  - δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εξωτερικά της μήτρας).
- εάν λαμβάνετε τώρα ή, κατά τις τελευταίες 7 ημέρες, έχετε λάβει ή σας χορηγήθηκε ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης).

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

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας

- για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
- εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
- εάν είχατε ηπατική νόσο. Μπορεί το **STATIVER** να μην είναι κατάλληλο για σας.
- εάν πρόκειται να κάνετε μία χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειασθεί να σταματήσετε τα δισκία **STATIVER** για ένα μικρό διάστημα.

Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν αρχίσετε να παίρνετε το **STATIVER** και να ελέγξει εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων όσο λαμβάνετε το **STATIVER**. 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 **STATIVER**.

Όσο είστε σε θεραπεία με αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή είστε σε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη. Είναι πιθανόν να είστε σε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε σοβαρή νόσο των πνευμόνων

**Επικοινωνήστε με το 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 οδηγεί σε νεφρική βλάβη και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.**

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

Ο κίνδυνος της μυϊκής καταστροφής είναι μεγαλύτερος σε μεγαλύτερες δόσεις του **STATIVER** και ειδικότερα με τη δόση των 80mg. Ο κίνδυνος της μυϊκής καταστροφής είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν σας αφορά κάποιο από τα ακόλουθα:

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

### **Άλλα φάρμακα και το STATIVER**

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακο(α) με οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες. Η λήψη του **STATIVER** με οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων (ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη αναφερθεί στην παραπάνω παράγραφο 'Μην πάρετε το **STATIVER** ).

- κυκλοσπορίνη (συνήθως χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
- δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για την θεραπεία ενδομητρίωσης, μία κατάσταση κατά την οποία το τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εξωτερικά της μήτρας).

- φάρμακα με δραστική ουσία όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ή βορικοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- φιβράτες με δραστική ουσία όπως η γεμφιβροζίλη και βεζαφιβράτη (χρησιμοποιούνται για μειώνουν τη χοληστερόλη)
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη ή φουσιδικό οξύ (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων). Μην παίρνετε φουσιδικό οξύ ενόσω χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Δείτε επίσης την παράγραφο 4 αυτού του φυλλαδίου.
- αναστολείς πρωτεασών HIV όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, και σακουίναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του AIDS)
- μπόσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη ή αμλοδιπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης, πόνου στο στήθος που σχετίζεται με καρδιακή νόσο, ή άλλων καρδιακών παθήσεων)
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας).

Όπως και 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 συνταγογράφηση. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακο (α) με οποιοδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- φάρμακα με δραστική ουσία που προλαμβάνει θρόμβους αίματος, όπως βαρφαρίνη, φενπροκουμόνη 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 ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε νιασίνη (νικοτινικό οξύ) ή προϊόν που περιέχει νιασίνη και έχετε Κινεζική καταγωγή.

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

### **STATIVER με τροφές και ποτά**

Ο χυμός γκρέϊπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν τον τρόπο με τον οποίο το σώμα χρησιμοποιεί ορισμένα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του **STATIVER**. Η κατανάλωση του χυμού γκρέϊπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην παίρνετε **STATIVER** εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποσιάζεσθε ότι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε **STATIVER**, σταματείστε αμέσως να το λαμβάνετε και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Μην παίρνετε **STATIVER** 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.

## Παιδιά

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

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

## Το STATIVER περιέχει λακτόζη

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

## 3. Πώς να πάρετε το STATIVER

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 το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι ότι πρέπει να το πάρετε.

Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα για την μείωση της χοληστερόλης όσο λαμβάνετε **STATIVER**.

### Δοσολογία:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι **STATIVER** 5mg, 10mg, 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 80mg ημερησίως. **Μην παίρνετε περισσότερο από 80mg ημερησίως.**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μικρότερες δόσεις, ιδιαίτερα εάν παίρνετε ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρθηκαν παραπάνω ή έχετε ορισμένα προβλήματα 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 το στόχο τους ως προς την χοληστερόλη με μικρότερες δόσεις.

### Παιδιά:

Για παιδιά (ηλικίας 10-17 ετών), η συνιστώμενη συνήθης αρχική δόση είναι 10 mg μια φορά

ημερησίως κατά το βράδυ. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 40 mg ημερησίως

Τρόπος και διάρκεια χορήγησης

Να λαμβάνετε το **STATIVER** το βράδυ. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή. Συνεχίστε να παίρνετε το **STATIVER** εκτός εάν ο γιατρός σας είπε να το σταματήσετε.

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση STATIVER από την κανονική**

- παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το STATIVER**

- μην πάρετε επιπλέον δόση, απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του **STATIVER** κατά την συνήθη ώρα την επόμενη ημέρα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε STATIVER**

- μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό επειδή η χοληστερόλη σας μπορεί πάλι να αυξηθεί.

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

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

Όπως όλα τα φάρμακα, το **STATIVER** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που αυτές δεν παρουσιάζονται στον καθένα.

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

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

Οι ακόλουθες σπάνιες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί

**Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίστε στις πρώτες βοήθειες του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.**

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία, ή κράμπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής καταστροφής που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, και πολύ σπάνια έχουν παρουσιασθεί θάνατοι.
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) που συμπεριλαμβάνουν:
  - οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή

- σοβαρό μυϊκό πόνο συνήθως στους ώμους και το ισχίο
- εξάνθημα με εξασθένηση 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 κακής διάθεσης
- εικόνα νόσου παρόμοια με αυτή του ερυθρελάτου λύκου (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, διαταραχών στις αρθρώσεις, και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).
- φλεγμονή του ήπατος με τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, κνησμός, σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα, αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας, απώλεια όρεξης, ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια)
- φλεγμονή στο πάγκρεας συχνά με ισχυρό κοιλιακό πόνο.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια :

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- αίσθηση μυρμηκίασης, ή αδυναμία των χεριών και ποδιών
- κεφαλαλγία, αίσθημα εμβοών, ζάλη
- πεπτικές διαταραχές (κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος)
- εξάνθημα, κνησμός, απώλεια μαλλιών
- εξασθένηση
- προβλήματα στον ύπνο (πολύ σπάνια).
- πτωχή 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 γνωστής συχνότητας) :

- στυτική δυσλειτουργία
- κατάθλιψη
- φλεγμονή στους πνεύμονες που προκαλεί προβλήματα αναπνοής συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού
- προβλήματα στον τένοντα, μερικές φορές με επιπλοκή ρήξης του τένοντα.
- Διαρκής μυϊκή αδυναμία.

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 λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

#### *Εργαστηριακές τιμές*

Έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους εργαστηριακούς ελέγχους αίματος αυξήσεις των δεικτών ηπατικής λειτουργίας και ενός μυϊκού ενζύμου (κινάση της κρεατινίνης).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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, 15562, Χολαργός, [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 φυλάσσεται το STATIVER

Να φυλάσσεται το φάρμακο αυτό σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Μη πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το STATIVER

Η δραστική ουσία είναι: σιμβαστατίνη (40mg ή 80mg)

Τα άλλα συστατικά είναι :

#### **STATIVER 40 mg:**

*Πυρήνας δισκίου:* Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Starch maize pregelatinised, Butylated hydroxyanisole, Ascorbic acid, Citric acid monohydrate, Magnesium stearate

*Επικάλυψη:* Hypromellose, Hyprollose, Iron oxide, red (E172), Titanium dioxide (E171), Talc Purified.

#### **STATIVER 80 mg:**

*Πυρήνας δισκίου:* Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Starch maize pregelatinised, Butylated hydroxyanisole, Ascorbic acid, Citric acid monohydrate, Magnesium stearate.

*Επικάλυψη:* Hypromellose Iron oxide, red (E172), Iron oxide, yellow (E172), Titanium dioxide (E171), Macrogol 400

### Εμφάνιση του STATIVER και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία **STATIVER** 40 mg είναι χρώματος κεραμιδί, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο.

Τα δισκία **STATIVER** 80mg είναι χρώματος κεραμιδί, σχήματος καψακίου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

### Μεγέθη συσκευασιών:

#### **STATIVER 40 mg:**

PVC-PVDC-Αλουμίνιο Blister(s) συσκευασμένα σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας: 10, 20 και 30 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



**STATIVER 80 mg:**

PVC-PVDC-Αλουμίνιο Blister(s) συσκευασμένα σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας: 10 και 20 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

Cross Pharmaceuticals Ltd

12ο Χλμ. Ε.Ο.Θεσσαλονίκης – Μουδανιών

Τ.Θ 60632 Θεσσαλονίκη

Τ.Κ. 57001

Ελλάδα

**Παραγωγός STATIVER 40 mg:**

PROEL ΕΠ. Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ ΑΕ

Δήλου 9, Περιστέρι.

TK 121 34

HELP ABEE

Βαλαωρίτου 10,

Μεταμόρφωση,

TK 144 52

RAFARM ΑΕΒΕΕ

Θέση Πούση-Χατζή Αγίου Λουκά,

Παιανία, Αττικής

TK 190002 ΤΘ37

**Παραγωγός STATIVER 80 mg:**

PROEL ΕΠ. Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ ΑΕ

Δήλου 9, Περιστέρι.

TK 121 34

HELP ABEE

Βαλαωρίτου 10,

Μεταμόρφωση,

TK 144 52

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04/2016**