

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zarvalor® 5 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zarvalor® 10 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αμλοδιπίνη / Ατορβαστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 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 χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Zarvalor® και ποια είναι η χρήση του

Το Zarvalor® χρησιμοποιείται για πρόληψη των καρδιαγγειακών συμβάντων (όπως στηθάγχη, εμφράγματα μυοκαρδίου) σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, οι οποίοι έχουν έναν επιπρόσθετο παράγοντα κινδύνου για καρδιακά νοσήματα, όπως, για παράδειγμα, το κάπνισμα, το αυξημένο σωματικό βάρος, τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, το οικογενειακό ιστορικό καρδιακής νόσου ή ο διαβήτης. Η παρουσία αυτών των παραγόντων κινδύνου σε συνδυασμό με υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει τον κίνδυνο καρδιαγγειακών επεισοδίων.

Το Zarvalor® είναι ένα φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες: αμλοδιπίνη (ανταγωνιστής των διαύλων ασβεστίου) και ατορβαστατίνη (στατίνη). Η αμλοδιπίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση), και η ατορβαστατίνη μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα.

Η υπέρταση είναι μια ασθένεια του καρδιαγγειακού συστήματος που χαρακτηρίζεται από συνεχώς ή περιοδικώς υψηλή αρτηριακή πίεση. Είναι ένας από τους παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση καρδιαγγειακών συμβάντων (στηθάγχη, εμφραγμα μυοκαρδίου και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο).

Η χοληστερόλη είναι μια φυσιολογικά εμφανιζόμενη ουσία στον οργανισμό η οποία είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική ανάπτυξη. Ωστόσο, αν υπάρχει πολύ μεγάλη ποσότητα χοληστερόλης στο αίμα σας μπορεί να εναποτίθεται στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θρόμβωσης και καρδιαγγειακών συμβάντων. Αυτή είναι μία από τις πιο συχνές αιτίες καρδιοπάθειας.

Χορηγείται σε περιπτώσεις όπου συνιστάται η χρήση και των δύο αυτών φαρμάκων ταυτόχρονα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zarvalor®

Μην πάρετε το Zarvalor®:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμλοδιπίνη ή σε άλλους αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που προέρχονται από διωδροπυριδίνες, σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- αν πάσχετε αυτή τη στιγμή από οποιαδήποτε νόσο του ήπατος (αν είχατε στο παρελθόν κάποια ασθένεια του ήπατος, θα πρέπει να διαβάσετε την παράγραφο: «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» παρακάτω)
- εάν σας έχουν πει ότι είχατε ανεξήγητα, μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας
- εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος
- εάν θηλάζετε
- εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα: κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων), τελιθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- αν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή μία κατάσταση στην οποία η καρδιά δεν παρέχει αρκετό αίμα στο σώμα (καρδιογενές σοκ)
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το φάρμακο:

- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια
 - εάν έχετε πάθει πρόσφατα καρδιακή προσβολή
 - εάν πάσχετε από νεφρική νόσο
 - εάν πάσχετε από υποθυρεοειδισμό (μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένου)
 - εάν είχατε επανειλημμένο ή ανεξήγητο μυϊκό πόνο στο παρελθόν, ή ένα προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων
 - εάν είχατε προηγούμενα προβλήματα με τους μυς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα φάρμακα που μειώνουν τα λιπίδια (π.χ. στατίνες ή φιμπράτες)
 - εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
 - εάν πάσχετε από ηπατική νόσο στο παρελθόν
 - αν είστε άνω των 70 ετών
 - εάν είχατε ένα προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή αν έχετε μικρές συγκεντρώσεις υγρού στον εγκέφαλο από ένα προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο
 - εάν έχετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα
 - εάν έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο για την ανάπτυξη διαβήτη
- Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά. Είναι πιθανό να είστε σε κίνδυνο για ανάπτυξη διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν έχετε αυξημένο βάρος και υψηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) χορηγούμενο από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Zarvalor® μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).

Σε κάθε περίπτωση, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Zarvalor® (και, ενδεχομένως, κατά τη διάρκεια της θεραπείας), ο γιατρός σας θα σας συστήσει να κάνετε εξέταση αίματος για την εκτίμηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μυς. Έχει παρατηρηθεί ότι ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μυς π.χ. ραβδομυόλυση (καταστροφή των μυϊκών κυττάρων) αυξάνεται όταν ορισμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Zarvalor®»).

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία η οποία είναι συνεχής. Επιπρόσθετες δοκιμασίες και φάρμακα μπορεί να χρειάζονται για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Zarvalor® δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Zarvalor®

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

Μερικά φάρμακα μπορούν να αλληλεπιδράσουν με το Zarvalor®. Τέτοιες αλληλεπιδράσεις μπορούν να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του ενός ή και των δύο αυτών φαρμάκων. Εκτός αυτού, θα μπορούσε να υπάρξει μια αύξηση του κινδύνου για την εμφάνιση ή την επιδείνωση ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης μιας σημαντικής καταστρεπτικής ασθένειας των μυών που είναι γνωστή ως ραβδομυόλυση και μυοπάθεια (περιγράφονται στην παράγραφο 4):

- ορισμένα αντιβιοτικά , π.χ. ριφαμπίνη ή οι λεγόμενες μακρολίδες π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελθρομυκίνη, φουσιδικό οξύ ή κάποια άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων, όπως η κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση των επιπέδων των λιπιδίων: φιμπράτες (π.χ. γεμφιβροζίλη) ή κολεστιπόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να καταστείλουν τον μη φυσιολογικό ρυθμό της καρδιάς (αντιαρρυθμικά) π.χ. αμιωδαρόνη, διλτιαζέμη και βεραπαμίλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μεταβάλλουν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος, π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους
- αναστολείς πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, νελφίναβίρη, εφাবιρένζη, δελαβιρδίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, π.χ. ιμιπραμίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των προβλημάτων της διανοητικής υγείας, π.χ. νευροληπτικά
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην καρδιακή ανεπάρκεια, π.χ. φάρμακα που ονομάζονται β-αποκλειστές
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, π.χ. ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), βεραπαμίλη και διουρητικά
- α-αναστολείς που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και των παθήσεων του προστάτη (π.χ. πραζοσίνη, αλφουζοσίνη, δοξαζοσίνη, ταμσουλοσίνη, τεραζοσίνη)
- αμιφοστίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των όγκων)
- σιλδεναφίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας)
- δαντρολένιο και βακλοφαίνη (μυοχαλαρωτικά)
- στεροειδή
- St. John's wort
- εξετιμίμη (η οποία μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης)
- βαρφαρίνη (μειώνει την πήξη του αίματος)
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- στριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καύσου και των πεπτικών ελκών)
- φαιναζόνη (πασίπονο)
- μπόσεπρεβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ηπατικής νόσου όπως η ηπατίτιδα C)
- αντιόξινα (που περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της δυσπεψίας).

Εάν χρειάζεται να πάρετε από το στόμα ή με ένεση φουσιδικό οξύ για να αντιμετωπίσετε κάποια βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε πάλι το Zarvalor®. Παίρνοντας Zarvalor® με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, μυϊκή ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Βλ. περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.

Το Zarvalor® με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Το Zarvalor® μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τροφή.

Χυμός γκρέιπφρουτ

Μην πίνετε περισσότερο από ένα ή δύο ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ την ημέρα διότι μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορούν να μεταβάλλουν τη δράση του Zarvalor®.

Αλκοόλ

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην παίρνετε το Zarvalor® εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη μέθοδο αντισύλληψης ενώ λαμβάνετε Zarvalor®.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεσθε μηχανές εάν αισθανθείτε ζάλη, αδιαθεσία, πονοκέφαλο ή κόπωση μετά την λήψη του φαρμάκου.

3. Πώς να πάρετε το Zarvalor®

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

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Zarvalor® σε ενήλικες είναι ένα δισκίο (5 mg / 10 mg) ημερησίως. Εάν χρειαστεί, ο γιατρός σας θα αυξήσει την δόση σε ένα δισκίο (10 mg / 10 mg) την ημέρα.

Τα δισκία Zarvalor® πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, με ένα ποτήρι νερό. Το Zarvalor® μπορεί να λαμβάνεται από το στόμα οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, θα πρέπει να προσπαθήσετε να παίρνετε το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Θα πρέπει να ακολουθείτε τις συστάσεις του γιατρού σας σχετικά με την διατροφή, ειδικά στην περίπτωση που ακολουθείτε μία δίαιτα περιορισμένων λιπαρών. Να αποφεύγετε το κάπνισμα και να ασκείσθε τακτικά.

Αν νομίζετε ότι η δράση του Zarvalor® είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται σε παιδιά ή εφήβους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zarvalor® από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία Zarvalor® (πάνω από την κανονική ημερήσια δόση), η πιο πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τα υπόλοιπα δισκία, τη συσκευασία και όλο το κουτί, έτσι ώστε το προσωπικό του νοσοκομείου να μπορεί εύκολα να καταλάβει τι είδους φάρμακο έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zarvalor®

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, θα πρέπει απλά να πάρετε την επόμενη δόση κατά την προγραμματισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zarvalor®

Μην σταματήσετε να παίρνετε Zarvalor® χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ή επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία, 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.

Αν παρουσιάσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη Zarvalor® και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνική δύσπνοια και πόνο ή σφίξιμο στο στήθος, οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λάρυγγα (η οποία μπορεί να προκαλέσει σημαντική δυσκολία στην αναπνοή), κατάρρευση.
- ανεξήγητη μυϊκή αδυναμία, μυϊκή ευαισθησία ή πόνος στους μυς, και αν την ίδια στιγμή, αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία. Πολύ σπάνια, αυτός ο συνδυασμός των συμπτωμάτων μεταμορφώνεται σε μία σοβαρή, απειλητική για τη ζωή κατάσταση που ονομάζεται ραβδομύωση (καταστροφή των μυϊκών κυττάρων).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αλλεργική αντίδραση
- κεφαλαλγία (ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας), ζάλη, κόπωση, υπνηλία
- αίσθημα παλμών (αίσθηση ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού)
- έξαψη
- φλεγμονή των ρινικών οδών, πόνος στο λαιμό, αιμορραγία από τη μύτη
- ναυτία, πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου (συμπεριλαμβανομένης διάρροιας, δυσκοιλιότητας και αερίων)
- πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις, μυϊκές κράμπες και σπασμοί, πόνος στην πλάτη, πόνος στα πόδια, οίδημα στα χέρια και στα πόδια
- αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (οι ασθενείς με διαβήτη θα πρέπει να συνεχίσουν να παρακολουθούν στενά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους), αύξηση της κινάσης της κρεατίνης στο αίμα, αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων του αίματος σας που δείχνουν ότι η ηπατική λειτουργία μπορεί να υποστεί διαταραχή.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- καταρροή, απώλεια της όρεξης, μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (οι ασθενείς με διαβήτη θα πρέπει να συνεχίσουν να παρακολουθούν στενά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους), αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους
- διαταραχές του ύπνου, εφιάλτες, μεταβολές της διάθεσης (συμπεριλαμβανομένου του άγχους), κατάθλιψη, τρόμος, νεύρο-αισθητηριακές βλάβες (μειωμένη αισθητικότητα) στα άκρα, απώλεια μνήμης
- οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας), θαμπή όραση, εμβοές στα αυτιά
- δύσπνοια, λιποθυμία, υπερβολική εφίδρωση, χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- ξηροστομία, διαταραχές της γεύσης, έμετος
- απώλεια μαλλιών, μώλωπες ή μικρές αιμορραγικές κηλίδες κάτω από το δέρμα (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, μείωση της αντίληψης της αφής ή του πόνου, δερματικό εξάνθημα ή κνησμός, εξάνθημα
- διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της αποβολής μεγάλων ποσοτήτων ούρων τη νύχτα και της αυξημένης συχνότητας ούρησης), ανικανότητα, διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα κακουχίας, πυρετός, μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή του παγκρέατος (που προκαλεί κοιλιακό πόνο), πόνος στον αυχένα, πόνος στο στήθος, πόνος
- οίδημα στους αστραγάλους, στα πόδια ή στα δάχτυλα

- παρουσία πυοσφαιρίων στα ούρα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- μούδιασμα ή μυρμηκίαση στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών
- σοβαρή φλεγμονή των μυών, έντονος πόνος ή μυϊκοί σπασμοί που μπορούν πολύ σπάνια να οδηγήσουν σε ραβδομυόλυση (καταστροφή των μυϊκών κυττάρων)
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων του αίματος
- κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών (χολόσταση)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με πυρετό, κόκκινες κηλίδες, πόνο στις αρθρώσεις ή/και προβλήματα στα μάτια (*σύνδρομο Stevens-Johnson*, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες ερυθρές κηλίδες (*πομφολυγώδης δερματίτιδα*, περιλαμβανομένου του *πολύμορφου ερυθήματος*)
- φλεγμονή των τενόντων, βλάβη στους τένοντες
- σύγχυση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- ξαφνικό πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του φάρυγγα με δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση και εξάνθημα (οίδημα Quincke)
- υπερβολική ερυθρότητα και απολέπιση του δέρματος (απολεπιστική δερματίτιδα)
- αυξημένη ευαισθησία στον ήλιο (φωτοευαισθησία)
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων
- δυσκαμψία ή υπερβολικός μυϊκός τόνος
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, καρδιακή προσβολή, φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων, πόνος στο στομάχι (φλεγμονή του στομάχου)
- πρησμένα ούλα (υπερπλασία ούλων), βήχας
- κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος)
- απώλεια ακοής, ηπατική ανεπάρκεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας:

- μυϊκή αδυναμία η οποία είναι συνεχής
- τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, μειωμένη εκφραστικότητα προσώπου (σαν “μάσκα”), αργές κινήσεις και συρόμενα βήματα, αστάθεια βάδισης.

Άλλη πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια:

- Διαβήτης. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

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 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <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 Zarvalor®

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

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 στην στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

Τι περιέχει το Zarvalor®

- Οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου είναι ατορβαστατίνη και αμλοδιπίνη.
Το Zarvalor® 5 mg / 10 mg περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης ως amlodipine besilate και 10 mg ατορβαστατίνης ως atorvastatin calcium trihydrate.
Το Zarvalor® 10 mg / 10 mg περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης ως amlodipine besilate και 10 mg ατορβαστατίνης ως atorvastatin calcium trihydrate.
- Τα άλλα συστατικά είναι: pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, magnesium carbonate heavy, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate
Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο των δισκίων Zarvalor® 5 mg / 10 mg περιέχει poly(vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), macrogol, talc.
Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο των δισκίων Zarvalor® 10 mg / 10 mg περιέχει poly(vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), indigo carmine aluminium lake (E132), macrogol, talc.

Εμφάνιση του Zarvalor® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Zarvalor® 5 mg / 10 mg είναι λευκά ή σχεδόν λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διαστάσεις 4,6 mm × 9,2 mm.

Τα Zarvalor® 10 mg / 10 mg είναι ανοιχτού μπλε χρώματος, οβάλ, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διαστάσεις 4,6 mm × 9,1 mm. Η εγκοπή δεν χρησιμεύει για τη θραύση των δισκίων.

Το Zarvalor® είναι διαθέσιμο σε κυψέλη Aluminium/OPA/Aluminium/PVC των 30 δισκίων.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Win Medica A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35,

152 38 Χαλάνδρι

Τηλ. : 2107488821

Παραγωγός

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά : Μάρτιος 2017