

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Zarator 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Zarator 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Zarator 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

ατορβαστατίνη

**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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Zarator και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zarator
3. Πώς να πάρετε το Zarator
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zarator
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Zarator και ποια είναι η χρήση του

Το Zarator ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι ρυθμιστικά φάρμακα των λιπιδίων.

Το Zarator χρησιμοποιείται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα, γνωστών ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια, όταν μια διατροφή χαμηλή σε λιπαρά και αλλαγές στον τρόπο ζωής έχουν αποτύχει. Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο καρδιοπάθειας, το Zarator μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την μείωση αυτού του κινδύνου ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Θα πρέπει να διατηρήσετε μια σταθερή δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης κατά την διάρκεια της θεραπείας.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zarator

#### Μην πάρετε το Zarator

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- 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 γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- σε περίπτωση που θηλάζετε
- εάν χρησιμοποιείτε τον συνδυασμό γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης στη θεραπεία της ηπατίτιδας C

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Zarator

- αν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- αν λαμβάνετε ή έχετε λάβει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Zarator μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση)
- αν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή αν έχετε μικρούς θύλακες με υγρό στον εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια
- αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- αν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό)
- αν είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων
- αν είχατε προηγούμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (για παράδειγμα άλλη ‘-στατίνη’ ή ‘-φιβράτη’)
- αν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος
- αν έχετε προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου
- αν είστε μεγαλύτεροι από 70 χρονών

Αν κάποια από αυτά σας αφορούν, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας συστήσει να κάνετε μία εξέταση αίματος πριν και πιθανώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Zarator για να προβλέψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μυς. Είναι γνωστό ότι ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες, π.χ. ραβδομυόλυση, αυξάνει όταν συγκεκριμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλέπε Παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Zarator»).

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.

Όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά αν έχετε διαβήτη ή αν υπάρχει κίνδυνος να εμφανίσετε διαβήτη. Είναι πιθανό να υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

### **Άλλα φάρμακα και Zarator**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την δράση του Zarator ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το Zarator. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να κάνει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Από την άλλη,

θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικής πάθησης της φθοράς του μυός, γνωστής ως ραβδομύωση, η οποία περιγράφεται στην παράγραφο 4:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μεταβάλλουν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος, π.χ. κυκλοσπορίνη
- Ορισμένα αντιβιοτικά ή αντιμυκητιασικά φάρμακα, π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ριφαμπικίνη, φουσιδικό οξύ
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, κολεστιπόλη
- Κάποιοι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για την στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. αμιλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιοδαρόνη
- Λετερνοβίρη, ένα φάρμακο που βοηθά να μην αρρωστήσετε από κυτταρομεγαλοϊό
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, συνδυασμός τιπραναβίρης/ριτοναβίρης, κλπ.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ηπατίτιδας C, π.χ. τελαπρεβίρη, μοσεπρεβίρη και οι συνδυασμοί ελμπασβίρης/γκραζοπρεβίρης, λεντιπασβίρης/σοφοσμπουβίρης.
- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με το Zarator περιλαμβάνουν την εξετιμίμπη (που μειώνει τη χοληστερόλη), τη βαρφαρίνη (που μειώνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τη στιριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), τη σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τον στομαχικό καύσο και τα πεπτικά έλκη), τη φαιναζόνη (ένα αναλγητικό), την κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας) και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο)
- Φάρμακα τα οποία λαμβάνονται χωρίς συνταγή γιατρού: St. John's Wort
- Εάν απαιτείται να λάβετε φουσιδικό οξύ από του στόματος ώστε να αντιμετωπίσετε μια βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει προσωρινά να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Zarator. Η λήψη Zarator με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε αδυναμία των μυών, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

### **Το Zarator με τροφή και ποτό**

Βλέπε παράγραφο 3 για οδηγίες για το πώς να πάρετε το Zarator. Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

#### *Χυμός γκρέιπφρουτ*

Μη καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ ανά ημέρα γιατί μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να αλλάξουν τις επιδράσεις του Zarator.

#### *Οινόπνευμα*

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για λεπτομέρειες.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Zarator αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Μην πάρετε το Zarator αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέτρα.

αντισύλληψης.

Μην πάρετε το Zarator αν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του Zarator κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κατά κανόνα, αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, μην οδηγείτε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει ως προς την ικανότητα χειρισμού τους.

### **Το Zarator περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το Zarator περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **Το Zarator περιέχει βενζοϊκό οξύ**

#### Δισκίο των 10 mg

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,00004 mg βενζοϊκού οξέος σε κάθε δισκίο.

#### Δισκίο των 20 mg

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,00008 mg βενζοϊκού οξέος σε κάθε δισκίο.

#### Δισκίο των 40 mg

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,00016 mg βενζοϊκού οξέος σε κάθε δισκίο.

## **3. Πώς να πάρετε το Zarator**

Πριν την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας καθορίσει μία διατροφή χαμηλή σε χοληστερόλη, την οποία πρέπει επίσης να διατηρήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zarator.

Η συνήθης δόση έναρξης του Zarator είναι 10 mg μία φορά την ημέρα σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του Zarator είναι 80 mg μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία του Zarator πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό, και μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

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

#### **Η διάρκεια της θεραπείας με το Zarator καθορίζεται από τον γιατρό σας.**

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του Zarator είναι είτε πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Zarator από την κανονική**

Αν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Zarator (περισσότερα από τη συνήθη ημερησία δόση σας), να επικοινωνήσετε και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zarator**

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zarator**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ή επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία σας, 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 βιώσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη των δισκίων και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως ή μεταβείτε στο τμήμα επείγοντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο.**

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρή ασθένεια με σοβαρή αποφολίδωση και οίδημα του δέρματος, σχηματισμός φλυκταινών στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα και πυρετός. Εξάνθημα δέρματος με ροζ-κόκκινες κηλίδες, ιδιαίτερα στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, οι οποίες μπορεί να σχηματίσουν φλύκταινες.
- Μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία, πόνος ή ρήξη ή δυσχρωματισμός των ούρων σε κοκκινοκαφετί χρώμα και ειδικά αν συγχρόνως αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική λύση του μυ (ραβδομύλυση). Η μη φυσιολογική λύση του μυ δεν υποχωρεί πάντα, ακόμα και αν διακόψετε τη λήψη της ατορβαστατίνης, και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (περιλαμβάνει εξάνθημα, αρθροπάθεια και επιδράσεις στα κύτταρα του αίματος).

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zarator**

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ρινική φλεγμονή, πόνος στο λαιμό, ρινική αιμορραγία
- αλλεργικές αντιδράσεις
- αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κινάσης της κρεατίνης του αίματος
- κεφαλαλγία
- ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, διάρροια
- αρθραλγία, μυϊκός πόνος και οσφυαλγία
- αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν ότι οι λειτουργίες του ήπατος σας μπορεί να γίνουν μη φυσιολογικές

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- ανορεξία (έλλειψη όρεξης), αύξηση βάρους, μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αίματος (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας)
- εφιάλτες, αϋπνία
- ζάλη, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, μειώσεις στην αίσθηση του πόνου ή του αγγίγματος, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, απώλεια μνήμης
- όραση θαμπή
- εμβοές των ωτών και/ή της κεφαλής
- έμετος, ερυγές, άλγος άνω και κάτω κοιλιακής χώρας, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που οδηγεί σε στομαχικό πόνο)
- ηπατίτιδα (ηπατική φλεγμονή)
- εξάνθημα, δερματικές εκδηλώσεις και κνησμός, κνίδωση, τριχόπτωση
- αυχενικό άλγος, κόπωση μυός
- κόπωση, αδιαθεσία, αδυναμία, θωρακικό άλγος, πρήξιμο ειδικά των αστραγάλων (οίδημα), πυρετός
- εξετάσεις ούρων οι οποίες είναι θετικές για λευκοκύτταρα

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- οπτικές διαταραχές
- μη αναμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες
- χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών)
- βλάβη τένοντα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- αλλεργική αντίδραση – συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό συριγμό και θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, οίδημα στο βλέφαρο, πρόσωπο, χείλια, στόμα, γλώσσα ή λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή, κατάρρευση
- απώλεια ακοής
- γυναικομαστία (αύξηση του στήθους σε άντρες)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα: Διαρκής μυϊκή αδυναμία

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με μερικές στατίνες (φάρμακα του ίδιου

τύπου):

- Δυσκολία στη σεξουαλική λειτουργία
- Κατάθλιψη
- Αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα και/ή λαχάνιασμα ή πυρετός
- Διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί όσο θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, 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, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

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 φυλάσσετε το Zarator**

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 στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 Zarator**

- Η δραστική ουσία είναι η ατορβαστατίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg ατορβαστατίνης (ως ατορβαστατίνη



ασβεστιούχος τριϋδρική).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ατορβαστατίνης (ως ατορβαστατίνη ασβεστιούχος τριϋδρική).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ατορβαστατίνης (ως ατορβαστατίνη ασβεστιούχος τριϋδρική).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

ασβέστιο ανθρακικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, πολυσορβικό 80, υδροξυπρόπυλο κυτταρίνη και στεατικό μαγνήσιο.

Η επικάλυψη του Zarator περιέχει υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, τιτανίου διοξειδίο (E 171), τάλη, σιμεθικόνης γαλάκτωμα που περιέχει σιμεθικόνη, στεατικούς γαλακτωματοποιητές (πολυαιθυλενογλυκόλη σορβιτόλης τριστεαρική, πολυαιθοξυλικό στεατικό, γλυκερίδια), πυκνωτικά (μεθυλοκυτταρίνη, ζανθάνης κόμμι), βενζοϊκό οξύ (E 210), σορβικό οξύ και θειικό οξύ.

### **Εμφάνιση του Zarator και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Zarator 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά με διάμετρο 5,6 mm, με στρογγυλό σχήμα. Είναι χαραγμένα με τον αριθμό 10 στη μία πλευρά και τον κωδικό “ATV” στην άλλη.

Το Zarator 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά με διάμετρο 7,1 mm, με στρογγυλό σχήμα. Είναι χαραγμένα με τον αριθμό 20 στη μία πλευρά και τον κωδικό “ATV” στην άλλη.

Το Zarator 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά με διάμετρο 9,5 mm, με στρογγυλό σχήμα. Είναι χαραγμένα με τον αριθμό 40 στη μία πλευρά και τον κωδικό “ATV” στην άλλη.

Οι κυψέλες αποτελούνται από φιλμ διαμόρφωσης από πολυαμίδη/αλουμινόχαρτο/πολυβινυλοχλωρίδιο και βάση από αλουμινόχαρτο/βινύλιο, θερμοκολλημένη.

Η φιάλη κατασκευάζεται από HDPE, περιέχει ξηραντική ουσία και πόμα ανθεκτικό στα παιδιά, που για να ανοιχθεί πρέπει να πιεστεί και να στραφεί.

Το Zarator διατίθεται σε κουτιά συσκευασίας blister που περιέχουν 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε νοσοκομειακές συσκευασίες που περιέχουν 50, 84, 100, 200 (10 x 20) ή 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και φιάλες που περιέχουν 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

152 38 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ: 210 7488821

**Παρασκευαστής**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**