

1 Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος

1.1 Ονομασία: LIPOPRESS 20mg & 40mg Simvastatin ανά δισκίο.

1.2 Σύνθεση:

α) **Δραστική ουσία:** Simvastatin.

β) **Έκδοχα:** Πυρήνας: Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Starch maize pregelatinized, Butyl hydroxyanisole, Ascorbic acid, Citric acid monohydrate, Magnesium stearate, **Επικόλληση 20mg & 40mg:** Hydroxymellose, Titanium Dioxide Cl 77891 E71, Ethylcellulose Diethyl Phthalate.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

1.4 Περικτικότητα: Κάθε δισκίο περιέχει 20mg ή 40mg Simvastatin.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Τα δισκία LIPOPRESS είναι αμφίκυρτα χρώματος λευκού - μπεζ και οι δύο περιεκτικότητες (20mg & 40mg) κυκλοφορούν στις εξής συσκευασίες:

LIPOPRESS 20mg: 30 δισκία σε blister (3bl X 10tab) από PVC/PVDC-Αλουμίνο.

LIPOPRESS 40mg: 30 δισκία σε blister (3bl X 10tab) από PVC/PVDC-Αλουμίνο.

Ta blister τοποθετούνται μέσα σε χάρτινο κουτί συνοδευόμενα από την παρούσα οδηγία χρήσεως.

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

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: HEREMCO PHARMACEUTICALS, Αναπαύσεως 6, 14451, Τηλ. 210-5230217-8

1.8 Παρασκευαστής: RAFARM AEBE, Παιανία - Αττικής, Τηλ. 210-6643835

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ.

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

- Η Simvastatin μεώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στο αίμα σας. Ανήκει στη κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της hydroxymethylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) αναγωγάσης.

- Η χοληστερόλη μπορεί να προκαλέσει στεφανιαία νόσο (Σ.Ν.), φράσσοντας αμοφορά αγγεία, τα οποία μεταφέρουν οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά στην καρδιά. Αυτή η απόφραξη ή σκλήρυνση των αρτηριών καλείται αθηροσκλήρυνση. Η αθηροσκλήρυνση μπορεί να οδηγήσει σε πόνο 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 να μειώσει τον κίνδυνο για την καρδιακή προσβολή.

2.2 Ενδείξεις:

Υπερχοληστερολαιμία: Θεραπεία της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ή μεικτής δυσλιπιδαιμίας, ως συμπληρωματικό της διαίτας, όταν η απόκριση στην διαίτα και να μειωθεί το σωματικό βάρος στους παχύσαρκους ασθενείς. Επίσης θα πρέπει να γίνεται προσπάθεια αντιμετώπισης άλλων ιατρικών προβλημάτων που πιθανόν να υπάρχουν. Πληροφορήστε το γιατρό σας για οποιοδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε και για οποιοδήποτε αλλεργία.

Καρδιαγγειακή πρόληψη: Μείωση της καρδιαγγειακής θνησιμότητας και νοσηρότητας σε ασθενείς με εμφανή αθηροσκληρυντική καρδιαγγειακή νόσο ή σακχαρώδη διαβήτη, με φυσιολογική ή αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ως συμπληρωματικό στην κάλυψη άλλων παραγόντων κίνδυνου ή άλλης καρδιοπροστατευτικής θεραπείας (βλέπε λήμμα 5.1).

2.3 Αντενδείξεις:

- Υπεραιμοσφαιμία στη σφαιρατίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του φαρμάκου.
- Ενεργός ηπατική νόσος ή ανεξήγητη επίμονα αύξηση των τρανσαμινασών στον ορό (βλέπε Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά την χρήση).
- Κύηση και Γαλουχία (βλέπε επίσης Κύηση και Γαλουχία).
- Εάν λαμβάνετε ένα από τα παρακάτω φάρμακα:
 - τα αντιμυκητιασικά ττρακοναζόλη ή κετοконаζόλη
 - τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελοθρομυκίνη.
 - αναστολείς HIV πρωτεασών (όπως νινδιναβίρη, νελφινάβιρη, ριτοναβίρη και σακουνίναβιρη)
 - το αντικαταθλιπτικό νεφροζόλη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

2.4.1 Γενικά: Πριν την έναρξη της θεραπείας με LIPOPRESS, θα πρέπει να γίνεται προσπάθεια ώστε να ελεγχθεί η υπερχοληστερολαιμία με κατάλληλη διαίτα και άσκηση και να μειωθεί το σωματικό βάρος στους παχύσαρκους ασθενείς. Επίσης θα πρέπει να γίνεται προσπάθεια αντιμετώπισης άλλων ιατρικών προβλημάτων που πιθανόν να υπάρχουν. Πληροφορήστε το γιατρό σας για οποιοδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε και για οποιοδήποτε αλλεργία.

Μυοπάθεια/ ραβδομυόλυση: Η Simvastatin όπως άλλοι αναστολείς της HMG-CoA αναγωγής περιστασιακά προκαλούν μυοπάθεια, που εκδηλώνεται σαν μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία με επίπεδα της κινάσης της κρεατινίνης (CK) πάνω από 10 φορές το ανάστο φυσιολογικό όριο (ULN). Η μυοπάθεια μερικές φορές εκδηλώνεται όπως η ραβδομυόλυση με ή χωρίς οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ως συνέπεια της μυσοφαινουρίας και πολύ σπάνια έχουν εμφανιστεί θάνατοι. Αναφέρατε στο γιατρό σας αμέσως ανεξήγητους μυϊκούς πόνους, μυϊκή ευαισθησία ή μυϊκή αδυναμία ιδίως εάν συνοδεύεται από κόπωση ή πυρετό.

Έλεγχος της κινάσης της κρεατινίνης: Οι έλεγχοι της κινάσης της κρεατινίνης (CK) δεν πρέπει να γίνονται μετά από καιροαυτική άσκηση ή όταν υπάρχει οποιαδήποτε ενόηση 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 τη 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 από 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 που κάποιος ασθενής λαμβάνει θεραπεία με μια στατίνη, θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα της CK. Εάν αυτά τα επίπεδα έχουν προδιοριστεί κατά την απουσία αυστηρής εξάσκησης, αυξημένα σημαντικά (> 5x ULN), η θεραπεία πρέπει να σταματήσει. Εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινά δυσφορία, ακόμη και αν τα επίπεδα CK είναι < 5x ULN, πρέπει να ληφθεί υπόψη διακοπή της θεραπείας. Εάν υπάρχει υποψία μυοπάθειας για οποιοδήποτε λόγο, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν και τα επίπεδα CK επιστρέψουν στα φυσιολογικά επίπεδα, επανέναρξη της θεραπείας με μια 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 σμωσατατίνη θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά μερικές ημέρες πριν από εκλεκτική χειρουργική επέμβαση μείζονος σημασίας και όποτε πέρχεται οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική κατάσταση μείζονος σημασίας.

Μετά την την μείωση του κινδύνου μυοπάθειας που προκαλείται από τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε επίσης λήμμα 2.5): Ο κίνδυνος για μυοπάθεια και ραβδομυόλυση αυξάνεται με την ταυτόχρονη λήψη σμωσατατίνης, με ττρακοναζόλη, κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελοθρομυκίνη, αναστολείς πρωτεασών HIV, νεφροζόλη, καθώς και με γεμφιβροζίλη, κυκλοσπορίνη και δαναζόλη. Επίσης ο κίνδυνος για μυοπάθεια και ραβδομυόλυση αυξάνεται με ταυτόχρονη χρήση άλλων φμηπράτων, δόσεων νισαίνης που κινδύνου τα λιπίδια (ε=Ig/ημερησίως) ή ταυτόχρονης χορήγησης αμωφωφίλης ή βεραπαμίλης με μεγαλύτερες δόσεις σμωσατίνης (βλέπε λήμμα 2.5). Υπάρχει επίσης μια μικρή αύξηση του κινδύνου όταν χορηγείται διλιταζέμ με σμωσατατίνη 80mg.

Η συνδυασμένη χορήγηση της σμωσατατίνης με γεμφιβροζίλη θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός και αν το όφελος της συνδυασμένης θεραπείας υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου. Το όφελος της συνδυασμένης θεραπείας σμωσατατίνης 10mg ημερησίως με άλλες φμηπράτες (εκτός φαμοφμηπράτης), νισαίνης, κυκλοσπορίνης ή δαναζόλη θα πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά έναντι του πιθανού κινδύνου από αυτούς τους συνδυασμούς (βλέπε λήμμα 2.5).

Ηπατικές επιδράσεις: Συνιστάται να γίνεται έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας πριν την έναρξη της θεραπείας και μετά στην συνέχεια, εάν ενδεικνύεται κλινικά. Ασθενείς που λαμβάνουν δόση των 80mg θα πρέπει να λφβετε επιπλέον έλεγχο πριν από την ρύθμιση της δόσης, 3 μήνες μετά την ρύθμιση της δόσης στα 80mg και περιοδικά για το επόμενο διάστημα (π.χ κάθε 6μήνιο) για τον πρώτο χρόνο της θεραπείας.

Ασθενείς που αναπτύσσουν αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών πρέπει να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή και σ' αυτούς τους ασθενείς πρέπει να επαναλαμβάνονται οι μετρήσεις αμέσως και στην συνέχεια να επαναλαμβάνονται αρκετά συχνά. Εάν τα επίπεδα των τρανσαμινασών δείχνουν αύξηση, και ιδιαίτερα εάν αυξηθούν 3xULN και η αύξηση αυτή επιμένει, η σμωσατατίνη πρέπει να διακοπεί.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.

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

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Το LIPOPRESS είναι εξίσου αποτελεσματικό και ασφαλέ, τόσο σε ηλικιωμένους όσο και σε νεότερους σε ηλικία ασθενείς (βλ. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

2.4.3 Κόπση: Το LIPOPRESS αντενδείκνυται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία μπορούν να παίρουν LIPOPRESS μόνο όταν δεν υπάρχει περίπτωση να τεκνοποιήσουν και αφού πληροφορηθούν από τον γιατρό, τους πιθανούς κινδύνους. Εάν μια ασθενής προγραμματίσει 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.

2.4.4 Γαλουχία: Το LIPOPRESS αντενδείκνυται κατά το θηλασμό.

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

2.4.6 Επίδραση 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 τους πιθανούς κινδύνους από τη μειωμένη ικανότητα αντίδρασης. Εάν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα, θα πρέπει να λφβετε επιπλέον έλεγχο πριν από 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 δυσαπορρόσηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. Βλέπε επίσης «Αντενδείξεις».

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Ενημερώστε το γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε ή που 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 παρουσιασθούν ανεπιθύμητες ενέργειες από την συγχρήγηση τους. Θα πρέπει να ενημερωσετε οποιοδήποτε γιατρό σας συνταγογραφεί νέα φάρμακα ότι λαμβάνετε LIPOPRESS. Επειδή όταν λαμβάνετε σμωσατατίνη με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για μυοπάθεια, συμμεταλαμβανόμενης της ραβδομυόλυσης (βλ. Αντεπιθύμητες ενέργειες), είναι ιδιαίτερα σημαντικό να γνωρίζει ο γιατρός σας εάν λαμβάνετε:

- φμηπράτες ή γεμφιβροζίλη
- κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο).
- δαναζόλη
- αντιμυκητιασικά (όπως ττρακοναζόλη, κετοконаζόλη),

- τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη και κλαριθρομυκίνη και τελοθρομυκίνη,
- αναστολείς πρωτεϊνών HIV (όπως ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη, σακουϊναβίρη),
- τα αντικαταθλιπτικά νεφροζόνη,

- αμωδαρόνη (φάρμακο για την θεραπεία της αρρυθμίας)
- βεραπαμίλη ή διλταζέμη (φάρμακα για την θεραπεία της υπέρτασης ή της στενάγχης ή άλλες καρδιακές καταστάσεις),
- μεγάλες δόσεις (≥ 1η ημερησίως) νιασίνης ή βιταμινικού οξέως,

Η δόση της συμβαστάτινης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10mg ημερησίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με κυκλοσπορίνη. Ο κίνδυνος για μωσάθεια και ραβδομυόλυση αυξήθηκε με την ταυτόχρονη χορήγηση δαναζόλης με μεγαλύτερες δόσεις συμβαστάτινης (βλ. λήμμα 2.4 & 2.6). Η ταυτόχρονη χορήγηση του LIPOPRESS με ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, αναστολείς HIV πρωτεϊνών ή νεφροζόνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η θεραπεία με ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελοθρομυκίνη δεν μπορεί να αποφευχθεί, η θεραπεία με συμβαστάτινη πρέπει να διακοπεί κατά την διάρκεια αυτής της θεραπείας.

Η συνδυασμένη χορήγηση του LIPOPRESS με ψιμαπρίτες 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 από τον συνδυασμό φαρμάκων.

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

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

Είναι επίσης αναγκαίο να ενημερωσείτε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε αντιπηκτικά (φάρμακα που προστατεύουν από τον θρόμβο) όπως η βαρφαρίνη, φεντιροκουμίνη ή ακενοκουμαρόλη).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν κομμηρική αντιπηκτικά, πρέπει να προσδιορίζεται ο χρόνος προθρομβίνης πριν την έναρξη της θεραπείας με LIPOPRESS και αρκετά συχνά κατά την διάρκεια του πρώτου καιρού της θεραπείας, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει εμφανιστεί σημαντική μεταβολή στο χρόνο προθρομβίνης. Μόλις σημειωθεί σταθερός χρόνος προθρομβίνης μπορεί στη συνέχεια οι χρόνοι προθρομβίνης να ελεγχθούν στα διαστήματα που συνήθως συνιστώνται για τους ασθενείς που λαμβάνουν κομμηρική αντιπηκτικά. Εάν η δόση του LIPOPRESS αλλάξει ή διακοπεί, πρέπει να αναληφθεί η ίδια διαδικασία. Η θεραπεία με συμβαστάτινη δεν έχει συνδεθεί με αιμορραγία ή με αλλαγές στο χρόνο προθρομβίνης στους ασθενείς που δεν λαμβάνουν αντιπηκτικά. Ο χυμός κίτρου περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν τον μεταβολισμό ορισμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου και του LIPOPRESS. Η κατανάλωση του χυμού κίτρου πρέπει να αποφεύγεται.

2.6 Δοσολογία - Τρόπος χορήγησης:

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

Οι δόσεις εξαρτώνται από τον ιατρό σας ανάλογα με τα αρχικά επίπεδα LDL χοληστερόλης και τον επιθυμητό στόχο θεραπείας και την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο. Η συνήθης αρχική ημερησία δόση είναι 10-20mg δύο ημερησίως, το βράδυ. Ασθενείς για τους οποίους απαιτείται μεγαλύτερη μείωση των επιπέδων της LDL (μεγαλύτερη από 45%) μπορεί να αρχίσουν θεραπεία με 20-40mg/ημερησίως, χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση το βράδυ.

Η μέγιστη δόση είναι 80mg/ημερησίως. Η δόση των 80mg συνιστάται μόνον σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία και σε μεγάλο κίνδυνο για καρδιαγγειακές επιπλοκές. Το εύρος δοσολογικού σχήματος είναι 5-80mg ημερησίως. Η αναπροσαρμογή της δοσολογίας πρέπει να γίνεται σε διαστήματα όχι μικρότερα των 4 εβδομάδων μέχρι την μέγιστη δόση των 80mg/ημερησίως ως εφάπαξ δόση το βράδυ.

Ουράκιος Οικονομής Υπερχοληστερολαιμία: Βάσει των αποτελεσμάτων μιας ελεγχόμενης κλινικής μελέτης, η συνιστώμενη δοσολογία για ασθενείς με μέγιστο οικογενή υπερχοληστερολαιμία είναι LIPOPRESS 40mg/ημέρα χορηγούμενο το βράδυ ή 80mg/ημέρα διηρημένο σε τρεις δόσεις, δύο των 20mg κατά την διάρκεια της ημέρας και μια δόση 40mg το βράδυ.

Το LIPOPRESS 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 LIPOPRESS είναι 20 ως 40mg/ 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 διαίτα και την άσκηση. Προσαρμογές της δοσολογίας, εάν απαιτηθεί, θα πρέπει να γίνονται όπως αναφέρεται ειδικά παραπάνω.

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

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα με το LIPOPRESS κυκλοσπορίνη, γεπιφροζόλη, ή άλλες ψιμαπρίνες (εκτός της φαινοφιμπράτης) ή δόσεις νιασίνης, που ελαττώνουν τα λιπίδια (α 1η/ ημερησίως), η δοσολογία του LIPOPRESS δεν πρέπει να υπερβαίνει 10mg ημερησίως.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αμωδαρόνη ή βεραπαμίλη ταυτόχρονα με LIPOPRESS η δοσολογία του LIPOPRESS δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20mg/ ημερησίως (βλέπε λήμματα 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, θα πρέπει να δεικνύεται προσοχή όταν το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Σε αυτούς τους 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 και εφήβους. Το LIPOPRESS δε συνιστάται για παιδιατρική χρήση προς το παρόν.

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

2.7 Υπερδοσολογία - αντιμετώπιση: Στις λίγες περιπτώσεις υπερδοσολογίας που έχουν αναφερθεί με συμβαστάτινη, δεν εμφανίστηκαν στους ασθενείς σημαντικά συμπτώματα και όλοι οι ασθενείς επανήλθαν χωρίς επακόλουθα. Ωστόσο σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210-7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οποιοδήποτε φάρμακο είναι δυνατόν να προκαλέσει αποτελέσματα διαφορετικά από τα επιθυμώμενα ή να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Το LIPOPRESS 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 (≥1/10, <1/10), Όχι συχνές (≥1/1000, <1/100), Σπάνιες (≥ 1/10.000, <1/1.000), Πολύ σπάνιες (<1/10.000) συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: Σπάνιες: αναμία

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/κίτρινος

Διαταραχές του δέρματος του υποδόριου ιστού: Σπάνιες: εξανθήματα, κνίδωση, αλωπεκία

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος του συνδετικού ιστού και των οστών: Σπάνιες: μωσάθεια, ραβδομυόλυση (βλ.λήμμα 2.4) μυαλγία, μϊκίοι σπασμοί.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Σπάνιες: ασθένεια

Σπάνιως έχει αναφερθεί σύνδρομο υπερεαιμοσιθσίας που περιλαμβάνει ορισμένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: αγγειοοίδημα, σύνδρομο προσομοιούν στον ερυθροκυτταρικό λύκο, ρευματική πολυμυαλγία, δερματομυοσίτιδα, αγγειίτιδα, θρομβοπενία, πρωανοφιλία, αυξημένη ταχύτητα καθίζησης (ESR), αρθρίτιδα και αρθραλγίες, κνισμός, φωτοευαισθησία, πυρετός, εξάψεις, δύσπνοια και γενική αδιαθεσία.

Παρακλινικές εξετάσεις: Σπάνιες: αυξήσεις των τρανσαμινάσεων του ορού (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αμινοτρανσφεράση του ασπαρτικού, γ-γλουταμυλο τρανσπεπτιδάση), αυξημένες τιμές αλκαλικής φωσφατάσης, αύξηση των επιπέδων της CK στον ορό.

Επίσης έχουν αναφερθεί: Διαταραχές ύπνου που περιλαμβάνουν απνία, και εφιάλτες, απώλεια μνήμης, σεξουαλική δυσλειτουργία, κατάθλιψη, αντανευστικά προβλήματα που περιλαμβάνουν επίμονο βήχα ή/και δύσπνοια ή πυρετό.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκαλέσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση: Προσπαθήστε να λαμβάνετε το LIPOPRESS 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 του προϊόντος: Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που αυτή η ημερομηνία έχει περάσει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος: Α να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25°C. Διατηρείται όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία ανανέωσης του τελευταίου φύλλου οδηγίων: Μάρτιος 2012

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

• Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα 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 την διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερωσάτε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

• Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκαλέσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr).

• Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μην διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον 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 μην διατρέψετε 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 ήδη έχουν λήξει.

• Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης: Το LIPOPRESS χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας ΕΟΦ LIPOPRESS 20mg: 19680/13/22-01-2014

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας ΕΟΦ LIPOPRESS 40mg: 101298/13/22-01-2014