

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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

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

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

**Abator 80 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 Abator και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Abator
3. Πώς να πάρετε το Abator
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Abator
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Abator και ποια είναι η χρήση του**

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

Το Abator 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 Abator 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 Abator**

#### **Μην πάρετε το Abator**

- 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 Abator

- 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 Abator μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση)
- 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 Abator 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. ραβδομύωση, αυξάνει όταν συγκεκριμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλέπε παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Abator»).

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 Abator**

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 Abator ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το Abator. 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. αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιωδαρόνη

- 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, μποσεπρεβίρη και ο συνδυασμός ελμπασβίρης/γκραζοπρεβίρης, λεντιπασβίρη/σοφοσμπουβίρη
- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με το Abator 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 τότε είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Abator . Η λήψη Abator 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 Abator με τροφή και ποτό**

Βλέπε παράγραφο 3 για οδηγίες για το πώς να πάρετε το Abator . 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 Abator .

#### *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 Abator αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Μην πάρετε το Abator αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης.

Μην πάρετε το Abator αν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του Abator κατά την διάρκεια της κύησης 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. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει ως προς την ικανότητα χειρισμού τους.

### **Το Abator περιέχει λακτόζη**

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

### **Το Abator περιέχει νάτριο**

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

### **3. Πώς να πάρετε το Abator**

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 Abator .

Η συνήθης αρχική δόση του Abator 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 Abator είναι 80 mg μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία του Abator 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. Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

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 Abator καθορίζεται από τον γιατρό σας.**

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Abator από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Abator**

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 Abator**

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 επειγόντων 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, σχηματισμό φλυκταινών στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα και πυρετό. 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, πόνο ή ρήξη ή δυσχρωματισμό 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 Abator**

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ρινική φλεγμονή, πόνο 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, μετεωρισμό, δυσπεψία, διάρροια
- αρθραλγία, μυϊκό πόνο 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
- έμετο, 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), πυρετό
- 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 πυρετό
- Διαβήτης. 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:

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

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

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Abator**

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.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Abator

– 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).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg ατορβαστατίνης (ως ατορβαστατίνη ασβεστιούχος τριϋδρική).

– Τα άλλα συστατικά είναι:

μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ανθρακικό ασβέστιο, κοποβιδόνη, κροσποβιδόνη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, πυρίτιο, κολλοειδές άνυδρο, τάλκης, στεατικό μαγνήσιο

Η επικάλυψη του Abator περιέχει υπομελλόζη, μακρογόλη 400, τιτανίου διοξείδιο (E 171).

### Εμφάνιση του Abator και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Abator 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, λευκά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με γραμμή διχοτόμησης στη μία πλευρά και χαραγμένο το 10 στην άλλη πλευρά.

Το Abator 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, λευκά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με γραμμή διχοτόμησης στη μία πλευρά και χαραγμένο το 20 στην άλλη πλευρά.

Το Abator 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, λευκά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με γραμμή διχοτόμησης στη μία πλευρά και χαραγμένο το 40 στην άλλη πλευρά.

Το Abator 80 mg είναι επιμήκη, λευκά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με γραμμή διχοτόμησης στη μία πλευρά και χαραγμένο το 80 στην άλλη πλευρά.

Οι κυψέλες αποτελούνται από PVC/PVDC και φιλμ αλουμινίου και επισημαίνονται με αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξης.

Το Abator διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Abator 10 mg: 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κάθε κυψέλη (3 κυψέλες χ 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

Abator 20 mg: 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κάθε κυψέλη (3 κυψέλες χ 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

Abator 40 mg: 15 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κάθε κυψέλη (2 κυψέλες χ 15 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

Abator 80 mg: 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κάθε κυψέλη (3 κυψέλες χ 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

υμένιο δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sapiens Pharmaceuticals,

Ιερού Λόχου 39,

3082 Λεμεσός,

Κύπρος

Τηλ: +357 25343310

**Παρασκευαστής**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana-Črnuče

Republic of Slovenia

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2022**