

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Pravafenix 40 mg/160 mg σκληρά καψάκια πραβαστατίνη νατριούχος/Φαινοφιβράτη

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

1. Τι είναι το Pravafenix και ποια είναι η χρήση του

Το Pravafenix περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την πραβαστατίνη και τη φαινοφιβράτη. Αμφότερες είναι φάρμακα τροποποιητικά της χοληστερόλης/των λιπιδίων.

Το Pravafenix χορηγείται σε ενήλικες σε συνδυασμό με δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά:

- Για τη μείωση των επιπέδων «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη). Αυτό επιτυγχάνεται με τη μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης και των λιπαρών ουσιών που ονομάζονται τριγλυκερίδια στο αίμα.
- Για την αύξηση των επιπέδων «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Τι πρέπει να γνωρίζω σχετικά με τη χοληστερόλη και τα τριγλυκερίδια;

Η χοληστερόλη είναι ένα από τα αρκετά λίπη που υπάρχουν στο αίμα. Η ολική χοληστερόλη αποτελείται κυρίως από την LDL χοληστερόλη και την HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη αποκαλείται συχνά «κακή» χοληστερόλη επειδή συσσωρεύεται στα τοιχώματα των αρτηριών σχηματίζοντας πλάκα. Με την πάροδο του χρόνου η πλάκα αυτή συσσωρεύεται και μπορεί να προκαλέσει στένωση των αρτηριών. Η στένωση αυτή μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει τη ροή του αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Όταν εμποδίζεται η ροή του αίματος, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η HDL χοληστερόλη αποκαλείται συχνά «καλή» επειδή βοηθάει στην αποτροπή της συσσώρευσης «κακής» χοληστερόλης στις αρτηρίες και προστατεύει έτσι από τις καρδιακές νόσους.

Τα τριγλυκερίδια είναι ένα άλλο λίπος στο αίμα. Ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο πρόκλησης καρδιακών προβλημάτων.

Στα περισσότερα άτομα δεν υπάρχουν ενδείξεις προβλημάτων χοληστερόλης στην αρχή. Ο γιατρός σας μπορεί να μετρήσει τη χοληστερόλη σας με μια απλή εξέταση αίματος. Να επισκέπτεστε συχνά τον γιατρό σας για να παρακολουθείτε τα επίπεδα της χοληστερόλης σας.

Το Pravafenix χρησιμοποιείται όταν είστε ενήλικας με αυξημένο κίνδυνο καρδιακής νόσου και πρέπει να βελτιώσετε τα επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων στο αίμα σας, σε περίπτωση που τα επίπεδα της κακής χοληστερόλης σας ελέγχονται επαρκώς μόνο με την πραβαστατίνη (με στατίνη, φάρμακο μείωσης της χοληστερόλης).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Pravafenix

Μην πάρετε το Pravafenix:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαινοφιβράτη, στην πραβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική νόσο.
- σε περίπτωση που είστε κάτω των 18 ετών.
- σε περίπτωση που πάσχετε από νεφρική νόσο.
- σε περίπτωση που πάσχετε από φωτοαλλεργία (αλλεργική αντίδραση προκαλούμενη από την ηλιακή ακτινοβολία ή από έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία) ή φωτοτοξικές αντιδράσεις (βλάβη στο δέρμα προκαλούμενη από έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή σε υπεριώδη ακτινοβολία), κατά τη διάρκεια θεραπείας με φιβράτες (φάρμακα τροποποιητικά των λιπιδίων) ή με κετοπροφαίνη (αντιφλεγμονώδες φάρμακο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το στόμα ή στο δέρμα για διαταραχές των μυών και των οστών, καθώς και από το στόμα για πόνους ουρικής αρθρίτιδας ή δυσμηνόρροια).
- σε περίπτωση που πάσχετε από νόσο της χοληδόχου κύστεως.
- σε περίπτωση που πάσχετε από παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλεί πόνο στην κοιλιά).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό μυϊκών προβλημάτων (π.χ. μυοπάθεια ή ραβδομυόλυση) κατά τη διάρκεια θεραπείας με φάρμακα ελέγχου της χοληστερόλης που ονομάζονται «στατίνες» (όπως σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη ή ροσουβαστατίνη) ή «φιβράτες» (όπως φαινοφιβράτη και βεζαφιβράτη).

Μην πάρετε το Pravafenix εάν κάποιο από τα προαναφερόμενα ισχύει στην περίπτωσή σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Pravafenix.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pravafenix.

Πριν πάρετε το Pravafenix ενημερώστε τον γιατρό σας για το εάν αντιμετωπίζετε ή αντιμετωπίσατε στο παρελθόν οποιοδήποτε ιατρικό πρόβλημα.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας για όλες τις ιατρικές παθήσεις σας, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας για το εάν καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος (εάν καταναλώνετε περισσότερο από τη συνιστώμενη ημερήσια ποσότητα, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι) -ή αντιμετωπίσατε ποτέ ηπατική νόσο. Βλ. επίσης παρακάτω την παράγραφο «Χρήση του Pravafenix με τροφές και ποτά».

- Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Pravafenix, ο γιατρός θα σας υποβάλει σε εξέταση αίματος για να ελέγξει την καλή λειτουργία του ήπατος και των νεφρών σας.
- Μετά την έναρξη της θεραπείας με Pravafenix, ο γιατρός ενδέχεται να σας προτρέψει να κάνετε εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.
- εάν πάσχετε ή έχετε ιστορικό μυασθένειας (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), ή οφθαλμική μυασθένεια (νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών) καθώς οι στατίνες μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυασθένειας (βλ. παράγραφο 4).

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν νιώσετε άγνωστης αιτιολογίας μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία, καθώς σε σπάνιες περιπτώσεις τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, περιλαμβανομένης της φθοράς των μυών, με αποτέλεσμα να προκληθεί νεφρική βλάβη, πολύ σπάνια δε έχουν αναφερθεί περιστατικά θανάτου.

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 φθοράς των μυών είναι μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Εάν ισχύει κάποιο από τα ακόλουθα στην περίπτωση σας, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- Ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία
- Προβλήματα του θυρεοειδούς
- Είστε άνω των 70 ετών
- Αντιμετωπίσατε στο παρελθόν μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με φάρμακα μείωσης της χοληστερόλης, όπως στατίνες ή φιβράτες.
- Παίρνετε ή έχει πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από του στόματος ή μέσω ένεσης. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Pravafenix μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).
- Εσείς ή οι στενοί συγγενείς σας πάσχετε από κληρονομική μυϊκή διαταραχή.
- Αντιμετωπίζετε προβλήματα με την κατανάλωση οινοπνεύματος (τακτική κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων οινοπνεύματος).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pravafenix σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια, π.χ. αντιμετωπίζετε προβλήματα στην αναπνοή, περιλαμβανομένου του επίμονου μη παραγωγικού βήχα, ή σε περίπτωση επιδείνωσης της γενικής κατάστασης της υγείας, όπως κόπωση, απώλεια βάρους και/ή δυσκολία στην αναπνοή ή πυρετός. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Pravafenix και να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Για όσο διάστημα λαμβάνετε το σκεύασμα ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης σακχαρώδη διαβήτη. Πιθανά να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης σακχαρώδη διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα γλυκόζης και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

Μην πάρετε το Pravafenix εάν είστε κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Pravafenix

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν ήδη λαμβάνετε κάποια από τις ακόλουθες θεραπείες:

- Ρητίνες χολικού οξέος, όπως χολεστυραμίνη/κολεστιπόλη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τον τρόπο δράσης του Pravafenix.
- Κυκλοσπορίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση οργάνων).
- Φάρμακα για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος, όπως βαρφαρίνη, φλουινδιόνη, φαινπροκουμόνη ή ασενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά).
- Αντιβιοτικό όπως ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια.
- Φουσιδικό οξύ: Εάν χρειάζεται να πάρετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία μιας βακτηριακής μόλυνσης, θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Pravafenix. Η λήψη του Pravafenix με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή άλγος (ραβδομύωση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.
- Γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C), διότι μπορεί να αυξήσει ορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων μυϊκών προβλημάτων.
- συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων για την αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη (όπως ροσιγλιταζόνη και πιογλιταζόνη)

Το Pravafenix με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

- Παίρνετε πάντα το Pravafenix με τροφή, καθώς το Pravafenix δεν απορροφάται καλά με άδειο στομάχι.
- Η κατανάλωση οινοπνεύματος πρέπει να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο. Εάν ανησυχείτε για την ποσότητα οινοπνεύματος που μπορείτε να καταναλώσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν δεν είστε βέβαιοι γι' αυτό το θέμα, ακολουθήστε τις συμβουλές του γιατρού σας.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε Pravafenix εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος. Εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή μείνετε έγκυος, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Η λήψη του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται λόγω του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

Μην πάρετε Pravafenix εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pravafenix δεν επηρεάζει συνήθως την ικανότητα οδήγησης ή τη χρήση μηχανημάτων. Εάν αισθανθείτε ζάλη, θολή ή διπλή όραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι είστε σε θέση να οδηγήσετε και να χρησιμοποιήσετε μηχανήματα πριν το επιχειρήσετε.

Το Pravafenix περιέχει λακτόζη και νάτριο

Το Pravafenix περιέχει ένα σάκχαρο που ονομάζεται λακτόζη. Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι πάσχετε από δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν από τη λήψη του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 33,3 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε καψάκιο (έκδοχα και δραστική ουσία). Αυτό ισοδυναμεί με το 1,7% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το Pravafenix

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

- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Pravafenix, πρέπει να ακολουθήσετε δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης.
- Πρέπει να τηρείτε αυτήν τη δίαιτα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pravafenix.

Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο την ημέρα κατά τη διάρκεια του βραδινού γεύματος. Καταπίνετε τα καψάκια με νερό. Είναι σημαντικό να παίρνετε το καψάκιο με τροφή, καθώς δεν δρα ικανοποιητικά εάν το στομάχι σας είναι άδειο.

Εάν ο γιατρός σας σας συνταγογράφησε το Pravafenix μαζί με χολεστυραμίνη ή οποιαδήποτε άλλη ρητίνη δέσμησης χολικού οξέος (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης), παίρνετε το Pravafenix 1 ώρα πριν ή 4 έως 6 ώρες μετά τη ρητίνη, καθώς η χολεστυραμίνη ή άλλες ρητίνες δέσμησης χολικού οξέος μειώνουν συχνά την απορρόφηση φαρμάκων όταν λαμβάνονται σε σύντομο μεταξύ τους χρονικό διάστημα και, κατ' αυτόν τον τρόπο, ενδέχεται να εμποδίσουν την απορρόφηση του Pravafenix. Εάν λαμβάνετε σκευάσματα για τη δυσπεψία (για την εξουδετέρωση των οξέων στο στομάχι), παίρνετε το Pravafenix 1 ώρα μετά τα σκευάσματα αυτά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pravafenix από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pravafenix

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλά πάρτε την κανονική ποσότητα Pravafenix στη συνήθη ώρα την επόμενη μέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pravafenix

Μη σταματήσετε τη θεραπεία με Pravafenix χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, 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.

Οι δύο ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σημαντικές και απαιτούν άμεση δράση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε άγνωστης αιτιολογίας μυϊκούς πόνους ή κράμπες, ευαισθησία ή αδυναμία, διότι σε σπάνιες περιπτώσεις (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα) τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, περιλαμβανομένης της φθοράς των μυών η οποία προκαλεί νεφρική βλάβη, πολύ σπάνια δε έχουν αναφερθεί περιστατικά θανάτου.

Οι αιφνίδιες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένου του οιδήματος στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λάρυγγα, μπορούν να προκαλέσουν μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή. Πρόκειται για πολύ σπάνια αντίδραση που μπορεί να είναι σοβαρή εάν εμφανιστεί. Εάν παρατηρήσετε κάτι τέτοιο, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Γαστρεντερικές επιδράσεις: γαστρικές ή εντερικές διαταραχές [πόνος στην κοιλιά, ναυτία, έμετος, διάρροια και τυμπανισμός, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα με τυμπανισμό (δυσπεψία), ερυγή (ρέψιμο)].
- Επιδράσεις στο ήπαρ: αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών στον ορό.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (αίσθημα παλμών), σχηματισμός θρόμβων αίματος στις φλέβες (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στένωση των πνευμονικών αρτηριών από θρόμβους αίματος (πνευμονική εμβολή).
- Εξανθήματα, δερματικό εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση ή αντιδράσεις στην ηλιακή ακτινοβολία ή στην έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία (αντιδράσεις φωτοευαισθησίας), ανωμαλίες στο τριχωτό της κεφαλής/μαλλιά (περιλαμβανομένης της απώλειας μαλλιών).
- Επιδράσεις στο νευρικό σύστημα: ζάλη (αίσθηση αστάθειας), πονοκέφαλος, διαταραχές ύπνου (περιλαμβανομένης της δυσκολίας στον ύπνο και των εφιαλτών), αίσθημα που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες (παραίσθηση).
- Πόνοι στους μύς και τις αρθρώσεις (μυαλγία, αρθραλγία), πόνος στη ράχη, μεταβολές σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις αίματος για τη μυϊκή λειτουργία.
- Προβλήματα στην όραση όπως θολή ή διπλή όραση.
- Νεφρικά προβλήματα (αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορισμένων ενζύμων στον οργανισμό, μετά από εξετάσεις), προβλήματα στην ουροδόχο κύστη (πόνος ή συχνή ούρηση, ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας), σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Κόπωση, αδυναμία, γριπώδης συνδρομή.
- Υπερευαισθησία.
- Αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα, αυξημένα τριγλυκερίδια στο αίμα, αυξημένη λιποπρωτεΐνη χαμηλής πυκνότητας (LDL), αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση (διάφορα ηπατικά ένζυμα), πόνος στο ήπαρ (πόνος άνω δεξιάς κοιλίας με ή χωρίς πόνο στην πλάτη), αύξηση βάρους.
- Παχυσαρκία.
- Φλεγμονή των μυών (μυοσίτιδα), μυϊκές κράμπες και αδυναμία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Μείωση της αιμοσφαιρίνης (ουσία που μεταφέρει το οξυγόνο στο αίμα) και των λευκοκυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), τα συμπτώματα της οποίας ενδέχεται να είναι ήπιο κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών (ίκτερος), πόνος και κνησμός στην κοιλιά.
- Φθορά των μυών (ραβδομύωση), ορισμένα περιστατικά προβλημάτων στους τένοντες, μερικές φορές επιπλεγμένα με ρήξεις.
- Μια πάθηση που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή των μυών και του δέρματος (δερματομυοσίτιδα).
- Δερματικό εξάνθημα, πιθανώς με πόνο των αρθρώσεων (σύνδρομο ομοιάζον με τον ερυθματώδη λύκο).
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα (περιφερική πολυνευροπάθεια).

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Διαρκής μυϊκή αδυναμία.
- Δερματικό εξάνθημα (λειηνοειδές εξάνθημα)
- Μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή).

- Οφθαλμική μυασθένεια (νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας η οποία επιδεινώνεται μετά από περιόδους δραστηριότητας, διπλή όραση ή ατονία των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση ή δυσκολία στην αναπνοή.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με ορισμένες στατίνες (ίδιος τύπος φαρμάκου για τη μείωση της χοληστερόλης όπως και η πραβαστατίνη)

- Απώλεια μνήμης.
- Κατάθλιψη.
- Αναπνευστικά προβλήματα, περιλαμβανομένου επίμονου βήχα ή δύσπνοιας ή πυρετού.
- Διαβήτης. Είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για όσο χρόνο λαμβάνετε το σκεύασμα αυτό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό 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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pravafenix

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 στο κουτί και στο blister ή στη φιάλη μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 Pravafenix

- Οι δραστικές ουσίες είναι η φαινοφιβράτη και η πραβαστατίνη νατριούχος. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 40 mg νατριούχου πραβαστατίνης και 160 mg φαινοφιβράτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - *Περιεχόμενο καψακίου:* μονοένδρη λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ασκορβυλεστéρας παλμιτικός, ποβιδόνη K29-32, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατριούχο, στεατικό μαγνήσιο, τάλκης, τριακετίνη, όξινο ανθρακικό νάτριο, πολυαιθυλενογλυκερίδια λαουρικά τύπου 1.500, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 20.000.
 - *Κέλυφος καψακίου:* ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (E132), μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Pravafenix και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα καψάκια είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης με λαδί καπάκι και ανοιχτό πράσινο κύριο τμήμα, που περιέχουν λευκή-μπεζ κηροειδή μάζα και ένα δισκίο. Τα καψάκια διατίθενται σε συσκευασίες blister από πολυαμίδιο-αλουμίνιο-PVC/αλουμίνιο με 30, 60 ή 90 καψάκια, καθώς και σε αδιαφανείς λευκές πλαστικές φιάλες με 14, 30, 60 ή 90 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Laboratoires SMB s.a.
Rue de la Pastorale, 26-28
B-1080 Brussels
Βέλγιο

Παρασκευαστής

SMB Technology s.a.
Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 Marche en Famenne
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Laboratoires SMB S.A.
Tél/Tel: + 32.2.411.48.28.

Lietuva

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

България

Thea Pharma LtdТел.: +359.2.444.24.66

Luxembourg/Luxemburg

Laboratoires SMB S.A.
Tél/Tel: + 32.2.411.48.28.

Česká republika

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Magyarország

Laboratoires SMB S.A.
Tel.: + 32.2.411.48.28.

Danmark

Galephar Nordic ApSTlf: +45 5666 0490

Malta

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Deutschland

Galephar Pharma GmbH
Tel: +49 7164 66 26

Nederland

Galephar B.V.
Tel: +31 71 562 15 02

Eesti

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Norge

Laboratoires SMB S.A.
Tlf: + 32.2.411.48.28.

Ελλάδα

[Meditrina LTD](#)
~~Τηλ: +30 2106726260 Angelini Pharma Hellas SA~~
~~Τηλ.: +30 210 62 69 200~~

Österreich

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

España

Lacer S.A.
Tel: +34 934 46 53 00

Polska

Laboratoires SMB S.A.
Tel.: + 32.2.411.48.28.

France

Laboratoires SMB S.A.
Tél: + 32.2.411.48.28.

Hrvatska

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Ireland

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Ísland

Laboratoires SMB S.A.
Sími: + 32.2.411.48.28.

Italia

Abiogen Pharma S.p.A.
Tel: +39 050 3154 101

Κύπρος

[Multi-Pharm Co. Ltd.](#)
[Τηλ: +357 22438443](#)~~[Synapsis Trading Limited](#)~~
~~[Τηλ: +30 210 67 26 260](#)~~

Latvija

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Portugal

Tecnimed Sociedade
Técnico-Medicinal S.A.
Tel: +351 21 041 41 00

România

[Meditrina Pharmaceuticals S.r.l](#)
~~[Solartium Group S.r.l.](#)~~
Tel: +40 21 211 71 83

Slovenija

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Slovenská republika

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Suomi/Finland

Laboratoires SMB S.A.
Puh/Tel: + 32.2.411.48.28.

Sverige

Galephar Nordic ApS
Tlf: +45 5666 0490

United Kingdom (Northern Ireland)

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 28/11/23

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.