

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Xolister-all® 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Xolister-all® 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Xolister-all® 40 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
 Ατορβαστατίνη (ως ατορβαστατίνη ασβεστούχο τριϋδρική)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή το φαρμακοποιό ή το 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 **Xolister-all®** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το **Xolister-all®**
3. Πώς να πάρετε το **Xolister-all®**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **Xolister-all®**
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ XOLISTER-ALL® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **Xolister-all®** ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι ρυθμιστικά φάρμακα των λιπιδίων.

Το **Xolister-all®** χρησιμοποιείται για τη 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 **Xolister-all®** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση αυτού του κινδύνου ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Μια δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης θα πρέπει να συνεχιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η χοληστερόλη είναι μια φυσιολογικά εμφανιζόμενη ουσία στο σώμα απαραίτητη για τη φυσιολογική ανάπτυξη. Ωστόσο, αν υπάρχει πολύ χοληστερόλη στο αίμα σας μπορεί να εναποτίθεται στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων, τα οποία τελικά μπορεί να φράξουν. Αυτή είναι μία από τις πιο συχνές αιτίες καρδιοπάθειας. Είναι αποδεκτό ότι αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης αυξάνουν τον κίνδυνο καρδιοπάθειας. Άλλοι παράγοντες που θα αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιοπάθειας περιλαμβάνουν την υψηλή πίεση αίματος, το διαβήτη, το αυξημένο σωματικό βάρος, την έλλειψη σωματικής άσκησης, το κάπνισμα, ή το οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ XOLISTER-ALL®**Μην πάρετε το Xolister-all®**

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στο **Xolister-all®** ή σε οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των λιπιδίων του αίματος ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου - βλέπε Παράγραφο 6 για λεπτομέρειες.
- 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 δε χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη.
- Σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.
- Σε περίπτωση που θηλάζετε.
- Σε περίπτωση που πάσχετε από μια μυϊκή διαταραχή που ονομάζεται μυοπάθεια (επανελημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Xolister-all®

Τα ακόλουθα είναι αιτίες που το **Xolister-all®** μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς:

- Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- Αν έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό).
- Αν είχατε επανελημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, προσωπικό 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.
- 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 **Xolister-all®** για να προβλέψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες. Είναι γνωστό ότι ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους μύες, π.χ. ραβδομυόλυση, αυξάνει όταν συγκεκριμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλέπε «Παράγραφο 2-Λήψη άλλων φαρμάκων»).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν τη δράση του **Xolister-all®** ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το **Xolister-all®**. 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 ραβδομυόλυση, 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, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριφαμπικίνη.
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, παράγωγα του νικοτινικού οξέος, κολεστιπόλη.
- Κάποιοι αναστολείς διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη σπηθάγγη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. νιφεδιπίνη, φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη.
- Μερικές βενζοδιαζεπίνες που χρησιμοποιούνται για το άγχος και για άλλες καταστάσεις, π.χ. νεφαζοδόνη.
- Αναστολείς πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV.
- Άλλα φάρμακα γνωστά για την αλληλεπίδρασή τους με την ατορβαστατίνη περιλαμβάνουν την βαρφαρίνη (που μειώνει την ικανότητα θρόμβωσης του αίματος), τα από στόματος αντισυλληπτικά, τη φαινυτοΐνη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο).

Πρέπει πάντα να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, γιατί μπορεί να αλληλεπιδράσουν.

Λήψη του Xolister-all® με τροφές και ποτά

Βλέπε «Παράγραφο 3» για οδηγίες για το πώς να πάρετε το **Xolister-all®**. Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τα ακόλουθα.

Χυμός γκρέιπφρουτ

Μην καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ ανά ημέρα γιατί μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να αλλάξουν τις επιδράσεις του **Xolister-all®**.

Οινόπνευμα

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε «Παράγραφο 2-Προσεξτε ιδιαίτερα με το **Xolister-all®**» για λεπτομέρειες.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε το **Xolister-all®** αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Μην πάρετε το **Xolister-all®** αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης.

Μην πάρετε το **Xolister-all®** αν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του **Xolister-all®** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει ως προς την ικανότητα χειρισμού τους.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του **Xolister-all®**

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποιο από τα έκδοχα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ XOLISTER-ALL®

Η συνήθης αρχική δόση του **Xolister-all®** είναι 10mg μια 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 **Xolister-all®** είναι 80mg ημερησίως για ενήλικες και 20mg ημερησίως για παιδιά.

Τα δισκία του **Xolister-all®** 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 **Xolister-all®** αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πριν την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας βάλει σε μία διατροφή χαμηλή σε λιπαρά, την οποία πρέπει επίσης να διατηρήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το **Xolister-all®**.

Η διάρκεια της θεραπείας με το **Xolister-all®** καθορίζεται από το γιατρό σας.

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του **Xolister-all®** είναι είτε πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση **Xolister-all® από την κανονική**

Αν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία **Xolister-all®** (περισσότερα από τη συνήθη ημερησία δόση σας), να επικοινωνήσετε και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το **Xolister-all®**

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 Xolister-all®

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Xolister-all®** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε 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).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σημαντικές και θα χρειαστούν άμεση δράση αν τις βιώσετε:

- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αντίδραση, που μπορεί να είναι σοβαρή αν συμβεί. Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το **Xolister-all®** και να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως μόλις συμβεί.
- Περιστασιακά, κάποιοι ασθενείς έχουν εμφανίσει απώλεια μυϊκής μάζας ή φλεγμονή, και πολύ σπάνια αυτό έχει εξελιχθεί σε σοβαρή, πιθανόν απειλητική για τη ζωή κατάσταση (που ονομάζεται «ραβδομυόλυση»). Αν έχετε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο και ειδικά αν συγχρόνως αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, σταματήστε να παίρνετε το **Xolister-all®** και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν λιγότερους από 1 σε 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν **Xolister-all®**.

- Εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Xolister-all®:

Όπως με όλα τα φάρμακα, το **Xolister-all®** μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποιους ανθρώπους. Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 100, αλλά λιγότεροι από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

- Ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, κεφαλαλγία, μυϊκό πόνο, αδυναμία, διάρροια, αϋπνία, ζάλη, θωρακικό άλγος, αλλεργικές αντιδράσεις, μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, μειώσεις στην αίσθηση του πόνου ή του αγγίγματος, αρθραλγία και οσφυαλγία, πρήξιμο ειδικά των αστραγάλων (οίδημα), κόπωση, δερματικό εξάνθημα και κνησμός.

Άλλες λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε κάποιους ασθενείς που λαμβάνουν **Xolister-all®** ή άλλα φάρμακα αυτού του είδους. Δεν έχουν απαραίτητα συσχετιστεί όλες αυτές οι επιδράσεις με τη χρήση αυτών των φαρμάκων. Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 1.000, αλλά λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς), περιλαμβάνουν:

- Ανορεξία (έλλειψη όρεξης), μειωμένη αίσθηση του αγγίγματος και του πόνου, έμετος, εξάνθημα, μυϊκές κράμπες, μη αναμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες, εμβοές των ωτών και/ή της κεφαλής, αύξηση του σωματικού βάρους, αμνησία, δερματικές εκδηλώσεις, αδιαθεσία, ανικανότητα, τριχόπτωση, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που οδηγεί σε στομαχικό πόνο), αυξήσεις και μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αίματος (αν πάσχετε από διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 10.000, αλλά λιγότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς), περιλαμβάνουν:

- Μυϊκή ευαισθησία, ηπατίτιδα (ηπατική φλεγμονή), ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών) και ραβδομυόλυση (σοβαρός μυϊκός πόνος και αδυναμία, που συχνά συνοδεύεται από πυρετό).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς), περιλαμβάνουν:

- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή), σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή φλυκταινώδης κατάσταση του δέρματος, του στόματος, των οφθαλμών και των γενετικών οργάνων), πολύμορφο ερύθημα (εξάνθημα με κόκκινες κηλίδες), μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, οπτική διαταραχή, ηπατική ανεπάρκεια, απώλεια ακοής, γυναικομαστία (αύξηση του στήθους σε άντρες και γυναίκες) και κάκωση τένοντα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το 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 απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ XOLISTER-ALL®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Αυτό φάρμακο δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε το **Xolister-all®** μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη χρησιμοποιείτε το **Xolister-all®** εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Xolister-all®

Η δραστική ουσία του **Xolister-all®** είναι η ατορβαστατίνη.

Κάθε δισκίο **Xolister-all®** 10mg, περιέχει 10mg ατορβαστατίνης ως ατορβαστατίνη ασβεστούχο τριϋδρική (atorvastatin calcium trihydrate).

Κάθε δισκίο **Xolister-all®** 20mg, περιέχει 20mg ατορβαστατίνης ως ατορβαστατίνη ασβεστούχο τριϋδρική (atorvastatin calcium trihydrate).

Κάθε δισκίο **Xolister-all®** 40mg, περιέχει 40mg ατορβαστατίνης ως ατορβαστατίνη ασβεστούχο τριϋδρική (atorvastatin calcium trihydrate).

Τα δισκία του **Xolister-all®** περιέχουν ακόμα τα συστατικά (μη δραστικά): Μαννιτόλη/Mannitol, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική/Cellulose microcrystalline, Κροσποβιδόνη/Crospovidone, Νάτριο ανθρακικό άνυδρο /Sodium carbonate anhydrous, Ποβιδόνη/Povidone, Μεθειονίνη/Methionine, Μαγνήσιο στεατικό/Magnesium stearate, Υπρομελλόζη/Hypromellose 6cP, Τιτανίου διοξείδιο/Titanium dioxide (E171, CI77891), Πολυαιθυλενογλυκόλη/Macrogol 6000, Τάλκης/Talc.

Εμφάνιση του Xolister-all® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα **Xolister-all®** 10mg, είναι λευκά, ελλειψοειδή, αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο χαραγμένα με τον αριθμό 10 στη μία πλευρά και τον κωδικό A στην άλλη.

Τα **Xolister-all®** 20mg, είναι λευκά, ελλειψοειδή, αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο χαραγμένα με τον αριθμό 20 στη μία πλευρά και τον κωδικό A στην άλλη.

Τα **Xolister-all®** 40mg, είναι λευκά, ελλειψοειδή, αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο χαραγμένα με τον αριθμό 40 στη μία πλευρά και τον κωδικό A στην άλλη.

Το **Xolister-all®** διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 28 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε blisters και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και ΠαραγωγόςΚάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TARGET PHARMA MONOΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 104 31, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838. e-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

Παραγωγός

Actavis hf, Reykjavikurvegur 76-78, PO Box 420, IS-222 Hafnarfjordur, Iceland.

Actavis LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 23-05-2017