

COMPARATIVE TABLE ENGLISH VS GREEK PIL

Package leaflet: Information for the user

Lipren 10 mg Film-coated tablets

Lipren 20 mg Film-coated tablets

Lipren 40 mg Film-coated tablets

Pravastatin sodium

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, or pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Lipren is and what it is used for
2. What you need to know before you take Lipren
3. How to take Lipren
4. Possible side effects
5. How to store Lipren
6. Contents of the pack and other information

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lipren 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Lipren 20 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Lipren 40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Νατριούχος πραβαστατίνη

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 το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας, ή το νοσοκόμο 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 το γιατρό, 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 Lipren και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lipren
3. Πώς να πάρετε το Lipren
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lipren
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

<p>1. What Lipren is and what it is used for</p> <p>Lipren belongs to a group of medicines called statins (or HMG-CoA reductase inhibitors). It prevents the production of cholesterol by the liver and consequently reduces the levels of cholesterol and other fats (triglycerides) in your body. When there are excessive levels of cholesterol in the blood, the cholesterol accumulates on the walls of blood vessels and blocks them.</p> <p>This condition is called hardening of the arteries or atherosclerosis and it may lead to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • chest pain (angina pectoris), when a blood vessel in the heart is partially blocked, • a heart attack (myocardial infarction), when a blood vessel in the heart is completely blocked, • a stroke (cerebrovascular accident), when a blood vessel in the brain is completely blocked. <p>This medicine is used in 3 situations:</p> <p><u>In the treatment of high levels of cholesterol and fats in the blood</u></p> <p>Lipren is used to lower high levels of “bad” cholesterol and to raise the levels of “good” cholesterol in the blood when changes to diet and exercise have failed to adequately do this.</p> <p><u>In the prevention of heart and blood vessel diseases</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • If you have high levels of cholesterol in your blood and risk factors favouring these diseases (if you smoke, are overweight, if you have high blood sugar levels or high blood pressure, if you take little exercise), Lipren is used to reduce the risk of you having heart and blood vessel diseases and to lower your risk of dying from these diseases. 	<p>1. Τι είναι το Lipren και ποια είναι η χρήση του</p> <p>Το Lipren ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες (ή αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA). Αποτρέπει την παραγωγή της χοληστερόλης από το ήπαρ και κατά συνέπεια μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης και άλλων λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο σώμα σας. Όταν υπάρχουν υπερβολικά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, η χοληστερόλη συσσωρεύεται στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων και τα φράσσει.</p> <p>Η πάθηση αυτή ονομάζεται σκλήρυνση των αρτηριών ή αρτηριοσκλήρυνση και μπορεί να οδηγήσει σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> • πόνο στο στήθος (στηθάγχη), όταν ένα αιμοφόρο αγγείο στην καρδιά είναι μερικώς φραγμένο, • καρδιακό επεισόδιο (έμφραγμα του μυοκαρδίου), όταν ένα αιμοφόρο αγγείο στην καρδιά είναι πλήρως φραγμένο, • εγκεφαλικό επεισόδιο (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο), όταν ένα αιμοφόρο αγγείο στον εγκέφαλο είναι πλήρως φραγμένο. <p>Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε 3 περιπτώσεις:</p> <p><u>Για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων χοληστερόλης και λιπιδίων στο αίμα</u></p> <p>Το Lipren χρησιμοποιείται για την μείωση υψηλών επιπέδων της “κακής” χοληστερόλης και την αύξηση των επιπέδων της “καλής” χοληστερόλης στο αίμα, όταν αλλαγές στη διαίτα και άσκηση έχουν αποτύχει να το κάνουν ικανοποιητικά.</p> <p><u>Για την πρόληψη νόσων της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν έχετε υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας και παράγοντες κινδύνου που ευνοούν αυτές τις νόσους (εάν καπνίζετε, είστε υπέρβαρος, εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν γυμνάζεστε λίγο), το Lipren χρησιμοποιείται για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης νόσων στην καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία και να μειωθεί ο κίνδυνος θανάτου από τις ασθένειες αυτές.
--	--

- If you have already had a stroke or if you have pains in the chest (unstable angina), and even if you have normal cholesterol levels, Lipren is used to reduce the risk of you having another heart attack or stroke in the future, and to lower your risk of dying from these diseases.

After organ transplants

If you have had an organ transplant and receive medication to prevent your body rejecting the transplant, Lipren is used to reduce increased levels of fats in the blood.

2. What you need to know before you take Lipren

Do not take Lipren

- if you are allergic (hypersensitive) to pravastatin or any other ingredients of this medicine (see Contents of the pack and other information);
- if you are pregnant, trying to become pregnant or if you are breast-feeding (see Pregnancy and Breast-feeding);
- if you have a liver disease (active liver disease);
- if several blood tests have shown abnormal functioning of your liver (increased levels of liver enzymes in the blood).

Warnings and precautions

Before you take this treatment, you should tell your doctor if you have or have had any medical problems such as:

- kidney disease;
- an underactive thyroid (hypothyroidism);
- a liver disease or alcohol problems (drinking large amounts of alcohol);

- Εάν ήδη είχατε ένα εγκεφαλικό επεισόδιο ή εάν έχετε πόνους στο στήθος (ασταθής στηθάγχη), και ακόμη και αν έχετε φυσιολογικά επίπεδα χοληστερόλης, το Lipren χρησιμοποιείται για να μειωθεί ο κίνδυνος ενός άλλου καρδιακού επεισοδίου ή εγκεφαλικού στο μέλλον και να μειωθεί ο κίνδυνος θανάτου από τις ασθένειες αυτές.

Μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων

Εάν υποβληθήκατε σε μεταμόσχευση οργάνου και λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος από τον οργανισμό σας, το Lipren χρησιμοποιείται για να μειώσει τα αυξημένα επίπεδα των λιπιδίων στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lipren

Μην πάρετε το Lipren

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην πραβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλέπε Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος, ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, ή εάν θηλάζετε (βλέπε Κύηση και Θηλασμός),
- σε περίπτωση που πάσχετε από νόσο του ήπατος (ενεργή ηπατική νόσο),
- σε περίπτωση που ορισμένες εξετάσεις αίματος έχουν δείξει μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατός σας (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προτού λάβετε αυτή τη θεραπεία, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε οποιοδήποτε ιατρικό πρόβλημα όπως:

- νεφρική νόσο,
- υπολειτουργούντα θυρεοειδή (υποθυρεοειδισμό),
- ασθένεια του ήπατος ή προβλήματα με αλκοόλη (κατανάλωση μεγάλων

<ul style="list-style-type: none"> • muscle disorders caused by a hereditary disease; • muscle problems caused by another medicine belonging to the statins group (HMG-CoA reductase inhibitor drugs) or one belonging to the group known as fibrates (see Other medicines and Lipren). <p>Your doctor should do a blood test before you start taking Lipren and if you have any symptoms of liver problems while you take Lipren. This is to check how well your liver is working.</p> <p>Your doctor may also want you to have blood tests to check how well your liver is working after you start taking Lipren.</p> <p>The risk of muscle breakdown is greater in certain patients. Tell your doctor if any of the following applies to you.</p> <p>If you are taking or have taken in the last 7 days a medicine called fusidic acid, (a medicine for bacterial infection) orally or by injection. The combination of fusidic acid and Lipren can lead to serious muscle problems (rhabdomyolysis).</p> <p>If you have suffered from any of these problems, or if you are older than 70 years, your doctor will need to carry out a blood test before and possibly during your treatment. These blood tests will be used to evaluate your risk of muscle-related side effects.</p> <p>If you feel any unexplained cramps or muscle pains during treatment, tell your doctor immediately.</p>	<p>ποσοτήτων αλκοόλης),</p> <ul style="list-style-type: none"> • μυϊκές διαταραχές που οφείλονται σε κληρονομική ασθένεια, • μυϊκά προβλήματα που οφείλονται είτε σε άλλο φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των στατινών (φάρμακα αναστολείς της αναγωγής του HMG-CoA) ή σε ένα φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των φιμπρατών (βλέπε Άλλα φάρμακα και Lipren). <p>Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος πριν αρχίσετε να παίρνετε το Lipren και εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων ενώ παίρνετε Lipren. Αυτό είναι για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.</p> <p>Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας αφού αρχίσετε να παίρνετε το Lipren.</p> <p>Ο κίνδυνος διάσπασης των μυών είναι μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παρακάτω ισχύει για εσάς.</p> <p>Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του Lipren μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).</p> <p>Εάν υποφέρατε από οποιοδήποτε από τα προβλήματα αυτά, ή εάν είστε μεγαλύτερος από 70 ετών, ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξέταση αίματος πριν και πιθανόν κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Οι αιματολογικές αυτές εξετάσεις θα χρησιμοποιηθούν για να αξιολογηθεί ο κίνδυνος μυϊκών παρενεργειών για εσάς.</p> <p>Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ανεξήγητη κράμπα ή μυϊκό πόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.</p>
---	---

<p>While you are on this medicine your doctor will monitor you closely if you have diabetes or are at risk of developing diabetes. You are likely to be at risk of developing diabetes if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight and have high blood pressure.</p> <p>Also tell your doctor or pharmacist if you have a muscle weakness that is constant. Additional tests and medicines may be needed to diagnose and treat this.</p> <p>Talk to your doctor before taking Lipren.</p> <p>Check with your doctor or pharmacist before taking Lipren if you:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Have severe respiratory failure <p>Other medicines and Lipren</p> <p>Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Taking Lipren with any of these medicines can increase the risk of muscle problems:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a medicine which lowers the cholesterol level in the blood (fibrates, e.g. gemfibrozil, fenofibrate); • a medicine which lowers the body's immune defenses (ciclosporin); • a medicine which treats the infections caused by bacteria (an antibiotic such as erythromycin or clarithromycin); • If you need to take oral fusidic acid to treat a bacterial infection you will need to temporarily stop using this medicine. Your doctor will tell you when it is safe to restart Lipren. Taking Lipren with fusidic acid may rarely lead to muscle weakness, tenderness or pain (rhabdomyolysis). See more information regarding rhabdomyolysis in section 4. 	<p>Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά αν έχετε διαβήτη ή βρίσκεστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανό να βρίσκεστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.</p> <p>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.</p> <p>Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Lipren.</p> <p>Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Lipren αν:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια. <p>Άλλα φάρμακα και Lipren</p> <p>Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Παίρνοντας το Lipren με οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης μυϊκών προβλημάτων:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ένα φάρμακο που μειώνει το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα (φιμπράτες, π.χ. γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη), • ένα φάρμακο που μειώνει τις άμυνες του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού (κυκλοσπορίνη), • ένα φάρμακο που αντιμετωπίζει τις λοιμώξεις που προκαλούνται από τα βακτηρίδια (αντιβιοτικό όπως η ερυθρομυκίνη ή η κλαριθρομυκίνη), • Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ χορηγούμενο από το στόμα για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Lipren. Η λήψη Lipren με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες
--	---

<ul style="list-style-type: none"> • Colchicine (used to treat gout) • Nicotinic acid (used to treat an infection called tuberculosis) • Rifampicin (used to treat an infection called tuberculosis) • Lenalidomide (used to treat a type of blood cancer called multiple myeloma) <p>If you are also using a medicine which lowers the level of fat in your blood (of the resin-type such as colestyramine or colestipol), this treatment should be taken at least one hour before or four hours after you have taken the resin. This is because the resin can affect the absorption of Lipren if the two medicines are taken too closely together.</p> <p>Lipren with food, drink and alcohol This treatment can be taken with or without food, with half a glass of water. You should always keep your alcohol intake to a minimum. If you are concerned about how much alcohol you can drink while you are taking this medicine, you should discuss this with your doctor.</p> <p>Pregnancy Do not take Lipren during pregnancy. If you discover that you are pregnant, you should inform your doctor immediately.</p> <p>Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.</p> <p>Breast-feeding Do not take Lipren if you intend to breast-feed as this treatment passes into the mother's milk.</p>	<p>σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας) • Νικοτινικό οξύ (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας λοίμωξης που ονομάζεται φυματίωση) • Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας λοίμωξης που ονομάζεται φυματίωση) • Λεναλιδομίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου του αίματος που ονομάζεται πολλαπλό μυέλωμα) <p>Εάν χρησιμοποιείται επίσης ένα φάρμακο που μειώνει το επίπεδο των λιπιδίων στο αίμα σας (τύπου ρητίνης όπως η χολεστυραμίνη ή η κολεστιπόλη), η θεραπεία αυτή πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μια ώρα πριν ή τέσσερις ώρες μετά τη λήψη της ρητίνης. Αυτό συμβαίνει γιατί η ρητίνη μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση του Lipren εάν τα δύο φάρμακα ληφθούν πολύ κοντά μεταξύ τους.</p> <p>Το Lipren με τροφές, ποτά και οινόπνευματώδη Η θεραπεία αυτή μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, με μισό ποτήρι νερό. Πρέπει πάντα να διατηρείτε τη λήψη αλκοόλης στο ελάχιστο. Εάν σας απασχολεί πόση αλκοόλη μπορείτε να πιείτε κατά τη διάρκεια της λήψης αυτού του φαρμάκου, αυτό πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας.</p> <p>Κύηση Μην πάρετε το Lipren κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν ανακαλύψετε ότι είστε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.</p> <p>Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.</p> <p>Θηλασμός Μην πάρετε το Lipren εάν σκοπεύετε να θηλάσετε, γιατί αυτή η θεραπεία απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.</p>
---	---

Driving and using machines

Lipren does not usually affect your ability to drive or use machines. If you experience any dizziness, blurred or double vision during treatment, make sure you are fit to drive and use machines before attempting to do so.

Lipren contains lactose monohydrate

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Lipren

Your doctor will advise you on a lowfat diet which you should continue over the full treatment period.

Always take this treatment exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Lipren can be taken with or without food, with half a glass of water.

Dosage

Adults:

- In the treatment of high levels of cholesterol and fats in the blood: the usual dose is 10-40 mg once a day, preferably in the evening.
- In the prevention of heart and blood vessel diseases: the usual dose is 40 mg once a day, preferably in the evening.

The maximum daily dose of 40 mg of pravastatin should not be exceeded.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Lipren δεν επηρεάζει συνήθως την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ζαλάδα, θαμπή ή διπλή όραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σιγουρευθείτε ότι μπορείτε να οδηγήσετε και να χειριστείτε μηχανήματα πριν δοκιμάσετε να το κάνετε.

Το Lipren περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε μια δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Lipren

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για μια δίαιτα χαμηλών λιπαρών, που πρέπει να συνεχίσετε καθόλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

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

Το Lipren μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, με μισό ποτήρι νερό.

Δοσολογία

Ενήλικες:

- Για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων χοληστερόλης και λιπιδίων στο αίμα: η συνήθης δόση είναι 10-40 mg μια φορά την ημέρα, κατά προτίμηση το βράδυ.
- Για τη πρόληψη νόσων της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων: η συνήθης δόση είναι 40 mg μια φορά την ημέρα κατά προτίμηση το βράδυ.

Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη μέγιστη ημερήσια δόση των 40 mg

<p>Your doctor shall tell you which dose suits you.</p> <p><u>Children (8-13 years) and adolescents (14-18 years) with a hereditary disease which increases the level of cholesterol in the blood:</u> The usual dose is 10-20 mg once a day between 8 and 13 years and from 10 to 40 mg once a day between 14 and 18 years.</p> <p><u>After organ transplant:</u> Your doctor may prescribe a starting dose of 20 mg once a day. The dose may be adjusted up to 40 mg by your doctor.</p> <p>If you are also taking a medicine which lowers the body's immune system (ciclosporin), your doctor may prescribe a starting dose of 20 mg once a day. The dose may be adjusted up to 40 mg by your doctor.</p> <p>If you suffer from kidney or severe liver disease, your doctor may prescribe a lower dose of Lipren to you.</p> <p>If you have the impression that the effect of this treatment is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.</p> <p>Duration of treatment Your doctor will indicate the duration of your treatment with Lipren. This medicine must be used very regularly and for as long as your doctor advises, even if it is for a very long time. Do not stop your treatment by yourself.</p> <p>If you take more Lipren than you should If you have taken too many tablets, or if someone accidentally swallows</p>	<p>πραβαστατίνης. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.</p> <p><u>Παιδιά (8-13 ετών) και έφηβοι (14-18 ετών) με κληρονομική νόσο που αυξάνει το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα:</u> Η συνήθης δόση είναι 10-20 mg μια φορά την ημέρα μεταξύ 8 και 13 ετών και από 10 έως 40 mg μια φορά την ημέρα μεταξύ 14 και 18 ετών.</p> <p><u>Μετά από μεταμόσχευση οργάνου:</u> Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει δόση έναρξης 20 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί από το γιατρό σας μέχρι και τα 40 mg.</p> <p>Εάν παίρνετε ταυτόχρονα κάποιο φάρμακο που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού (κυκλοσπορίνη), ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει δόση έναρξης 20 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί από το γιατρό σας μέχρι και τα 40 mg.</p> <p>Εάν πάσχετε από ασθένεια των νεφρών ή σοβαρή νόσο του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση Lipren για εσάς.</p> <p>Εάν έχετε την εντύπωση ότι το αποτέλεσμα αυτής της θεραπείας είναι υπερβολικά ισχυρό ή υπερβολικά ασθενές, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.</p> <p>Διάρκεια της θεραπείας Ο γιατρός σας θα συστήσει τη διάρκεια της θεραπείας με Lipren. Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται πολύ τακτικά και για όσο χρόνο συστήνει ο γιατρός σας, ακόμη και αν πρόκειται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μη σταματάτε τη θεραπεία από μόνοι σας.</p> <p>Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lipren από την κανονική Εάν πήρατε υπερβολικά πολλά δισκία, ή εάν κάποιος καταπιεί ορισμένα κατά</p>
---	--

<p>some, contact your doctor or the nearest hospital for appropriate advice.</p> <p>If you forget to take Lipren If you miss a dose, simply take your usual dose when it is next due. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.</p> <p>If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.</p> <p>4. Possible side effects</p> <p>Like all medicines, Lipren can cause side effects, although not everybody gets them.</p> <p>Stop taking Lipren and tell your doctor immediately if you develop any unexplained or persistent muscle pain, tenderness, weakness, or cramps, especially, if at the same time you feel unwell or have a high temperature.</p> <p>In very rare cases, muscle problems can be serious (rhabdomyolysis) and can lead to a serious, life-threatening kidney disease.</p> <p>Sudden severe allergic reactions including swelling of the face, lip, tongue or wind pipe which can cause great difficulty in breathing. This is a very rare reaction which can be serious if it occurs. You should tell your doctor immediately if it happens.</p> <p>The following side effects are uncommon and may affect less than 1 out of</p>	<p>λάθος, ενημερώστε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για την κατάλληλη συμβουλή.</p> <p>Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lipren Εάν δεν πάρετε μια δόση, απλά πάρτε τη συνήθη δόση σας όταν είναι η προγραμματισμένη ώρα της. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.</p> <p>Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.</p> <p>4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες</p> <p>Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Lipren μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.</p> <p>Σταματήστε τη λήψη του Lipren και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε ανεξήγητο ή επίμονο μυϊκό πόνο, ευαισθησία, αδυναμία, ή κράμπες, ιδιαίτερα εάν την ίδια στιγμή αισθάνεστε άσχημα ή έχετε μια υψηλή θερμοκρασία.</p> <p>Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά (ραβδομυόλυση) και πιθανόν να οδηγήσουν σε μια σοβαρή, επικίνδυνη για τη ζωή νόσο των νεφρών.</p> <p>Αιφνίδιες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένου του πρηξίματος του προσώπου, των χειλιών και της γλώσσας ή του αναπνευστικού σωλήνα, που μπορεί να προκαλέσουν μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή. Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αντίδραση που μπορεί να είναι σοβαρή εάν εμφανιστεί. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως εάν συμβεί.</p> <p>Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη συχνές και μπορεί να</p>
--	--

<p>100 persons:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effects on nervous system: dizziness, tiredness, headache or sleep disturbances, including insomnia; • Effects on vision: blurred or double vision; • Digestive effects: indigestion, nausea, vomiting, stomach pain or discomfort, diarrhoea or constipation and wind; • Effects on skin and hair: itching, pimples, hives, rashes, scalp and hair problems (including hair loss); • Urinary and genital effects: bladder problems (painful or more frequent urination, having to pass water at night) and sexual difficulties; • Effects on muscles and joints: muscle and joint pain. 	<p>επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανεπιθύμητες ενέργειες στο νευρικό σύστημα: ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία ή διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένης της αϋπνίας, • Ανεπιθύμητες ενέργειες στην όραση: θαμπή ή διπλή όραση, • Ανεπιθύμητες ενέργειες στο πεπτικό σύστημα: δυσπεψία, ναυτία, εμετός, στομαχικό άλγος ή δυσφορία, διάρροια ή δυσκοιλιότητα και μετεωρισμός, • Ανεπιθύμητες ενέργειες στο δέρμα και τα μαλλιά: φαγούρα, σπυράκια, κνίδωση, εξανθήματα, προβλήματα του τριχωτού της κεφαλής και της τριχοφυΐας (περιλαμβανομένης απώλειας μαλλιών), • Ανεπιθύμητες ενέργειες στο ουροποιητικό σύστημα και τα γεννητικά όργανα: προβλήματα της ουροδόχου κύστης (επώδυνη ή πιο συχνή διούρηση, διούρηση τη νύχτα) και σεξουαλικές δυσκολίες, • Ανεπιθύμητες ενέργειες στους μύες και τις αρθρώσεις: πόνος των μυών και των αρθρώσεων.
<p>The following side effects are rare and may affect less than 1 out of 1 000 persons:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skin sensitivity to the sun 	<p>Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 1 000 άτομα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο
<p>The following side effects are very rare and may affect less than 1 out of 10 000 persons:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effects on nervous system: problems with touch including burning or tingling sensations or numbness which may indicate damage to nerves; • Effects on skin: a severe skin disease (lupus erythematosus-like syndrome); • Effects on liver: inflammation of the liver or pancreas; jaundice (recognizable by a yellowing of the skin and of whites of the eyes); very rapid death of liver cells (fulminant hepatic necrosis); • Effects on muscles and bones: inflammation of one or more muscles 	<p>Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες και μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10 000 άτομα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανεπιθύμητες ενέργειες στο νευρικό σύστημα: προβλήματα αφής περιλαμβανομένης της αίσθησης καύσου ή αιμωδίας ή μουδιάσματος που μπορεί να είναι ένδειξη βλάβης των νεύρων, • Ανεπιθύμητες ενέργειες στο δέρμα: μια σοβαρή δερματική ασθένεια (σύνδρομο προσομοιάζον με ερυθματώδη λύκο), • Ανεπιθύμητες ενέργειες στο ήπαρ: φλεγμονή του ήπατος ή του παγκρέατος, ίκτερος (που αναγνωρίζεται από μια κιτρινάδα του δέρματος και του λευκού των ματιών), πολύ ταχεία νέκρωση των κυττάρων του ήπατος (κεραυνοβόλος ηπατική νέκρωση), • Ανεπιθύμητες ενέργειες στους μύες και τα οστά: φλεγμονή σε έναν ή

<p>leading to pain or weakness in muscles (myositis or polymyositis or dermatomyositis); pain or weakness in muscles, inflammation of tendons which may be complicated by rupture of tendons.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abnormal blood tests: increases in transaminases (a group of enzymes occurring naturally in the blood) which may be a sign of liver problems. Your doctor may want to perform tests periodically to check these. <p>If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.</p> <p>Possible side effects</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nightmares • Memory loss • Depression • Breathing problems including persistent cough and/or shortness of breath or fever • Diabetes. This is more likely if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight and have high blood pressure. Your doctor will monitor you while you are taking this medicine. <p>Side effects of unknown frequency: Muscle weakness that is constant, liver failure.</p> <p>Reporting of side effects</p> <p>If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the Pharmaceutical Services, Ministry of Health, CY-</p>	<p>περισσότερους μύες που οδηγεί σε πόνο ή αδυναμία στους μύες (μυοσίτιδα ή πολυμυοσίτιδα ή δερματομυοσίτιδα), πόνο ή αδυναμία σε μύες, φλεγμονή των τενόντων που μπορεί να επιπλακεί από ρήξη τενόντων.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μη-φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις: αυξήσεις στις τρανσαμινάσες (μια ομάδα ενζύμων που υπάρχουν φυσιολογικά στο αίμα) που μπορεί να αποτελεί ένδειξη προβλημάτων στο ήπαρ. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί την περιοδική διενέργεια εξετάσεων για να τα ελέγχει. <p>Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.</p> <p>Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εφιάλτες • Απώλεια μνήμης • Κατάθλιψη • Αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα ή/και δυσκολία στην αναπνοή ή πυρετό • Διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανό αν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. <p>Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας: Διαρκής μυϊκή αδυναμία, ηπατική ανεπάρκεια.</p> <p>Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών</p> <p>Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε</p>
--	--

<p>1475, www.moh.gov.cy/phs Fax: + 35722608649. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.</p>	<p>επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.</p>
<p>5. How to store Lipren</p>	<p>5. Πώς να φυλάσσετε το Lipren</p>
<p>Keep this medicine out of the sight and reach of children.</p>	<p>Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.</p>
<p>Store below 25°C. Store in the original package.</p>	<p>Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.</p>
<p>Do not use Lipren after the expiry date which is stated on the carton and blister. The expiry date refers to the last day of that month.</p>	<p>Να μη χρησιμοποιείτε το Lipren μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.</p>
<p>Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.</p>	<p>Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.</p>
<p>6. Contents of the pack and other information</p>	<p>6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες</p>
<p>What Lipren contains</p>	<p>Τι περιέχει το Lipren:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • The active substance is pravastatin sodium. Each film-coated tablet contains 10, 20 or 40 mg pravastatin sodium. • The other ingredients are: Table core: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, 	<ul style="list-style-type: none"> • Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος πραβαστατίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10, 20 ή 40 mg νατριούχου πραβαστατίνης. • Τα άλλα συστατικά είναι: Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διασταυρούμενη

polyethylene glycol 8000, copovidone, magnesium carbonate, heavy, lactose monohydrate, magnesium stearate, iron oxide red (for the 10 mg film-coated tablets only), iron oxide yellow (for the 20 mg and 40 mg film-coated tablets), colloidal silicon dioxide.

Coating: Opadry clear YS-5-7044 (hydroxypropyl cellulose, macrogol 3350, hypromellose 3 cP, macrogol 400).

What Lipren looks like and contents of the pack

For 10 mg strength:

Pink-peach, indented capsule shape tablet, with "10" on one side.

For 20 mg strength:

Yellow, indented capsule shape tablet, with "20" on one side.

For 40 mg strength:

Yellow, indented capsule shape tablet, with "40" on one side.

Lipren film-coated tablets are supplied in PVC/PCTFE-aluminium or PVC/PVdC-aluminium blister packs of 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 and 200 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.,
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates,
P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia,

νατριούχος καρμελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, κοποβιδόνη, βαρύ ανθρακικό μαγνήσιο, μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg μόνο), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg και 40 mg), κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου.

Επικάλυψη δισκίου: Opadry clear YS-5-7044 (υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, υπρομελόζη 3cP, πολυαιθυλενογλυκόλη 400).

Εμφάνιση του Lipren και περιεχόμενο της συσκευασίας

Για τη δύναμη των 10 mg:

Ροζ-ροδακινί, δισκίο σε σχήμα καψακίου με εσοχές και χαραγμένο με «10» στη μια πλευρά.

Για τη δύναμη των 20 mg:

Κίτρινο, δισκίο σε σχήμα καψακίου με εσοχές και χαραγμένο με «20» στη μια πλευρά.

Για τη δύναμη των 40 mg:

Κίτρινο, δισκίο σε σχήμα καψακίου με εσοχές και χαραγμένο με «40» στη μια πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Lipren διατίθενται σε PVC/PCTFE-Aluminium ή PVC/PVdC-Aluminium συσκευασία κυψελών σε κουτιά των 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 και 200 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Delorbis Pharmaceuticals Ltd,
Αθηνών 17, Βιομηχανική Περιοχή Εργατών,
2643 Εργάτες, Τ. Κ. 28629, 2081 Λευκωσία,

<p>Cyprus, European Union</p> <p>This leaflet was last revised in December 2017</p>	<p>Κύπρος, Ευρωπαϊκή Ένωση.</p> <p>Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2017</p>
--	--