ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΥΠΕΡΤΑΣΗΣ 1973
ΕΕΥ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Ημέρες Υπέρτασης 2020

11ο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο

Καρδιαγγειακές παθήσεις – Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση:

Ο ρόλος της αρτηριακής υπέρτασης και των συνυπαρχόντων παραγόντων κινδύνου

Ξενοδοχείο «ΔΙΟΝΥΣΟΣ»

Σκόπελος, 3-6 Σεπτεμβρίου 2020

Θα χορηγηθούν Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME) από τον Π.Ι.Σ.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

CONGRESS WORLD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ - Οργάνωση Συνεδρίων: Μιχαλακοπούλου 27, 115 28 Αθήνα,
Τηλ.: 210-7210001 – Fax: 210-7210069
Email: reception@congressworld.gr
Website : www.congressworld.gr

Congress World
Μονοπρόσωπη ΙΚΕ

Ezetimibe+Simvastatin/Sandoz

Ezetimibe+Simvastatin

ADV/EZE-SIMVA,SANDOZ/VELKA/01/03.2019

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

velka
a Rafarm company

VELKA HELLAS Βιομηχανία Φαρμάκων
Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Τηλ.: 210 6776550-1, 210 6776398
Fax: 210 6776552
www.velka.gr

SANDOZ A Novartis Division

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana, Slovenia
Novartis (Hellas) S.A.C.I / Sandoz division
Κηφισίας 18 & Γκύζη, 15125 Μαρούσι
Τηλ.: 210 2811712, Fax: 210 6857655
www.sandoz.com

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Σας καλωσορίζουμε στο 11ο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο με θέμα «Καρδιαγγειακές παθήσεις – Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση: Ο ρόλος της αρτηριακής υπέρτασης και των συνυπαρχόντων παραγόντων κινδύνου , το οποίο πραγματοποιείται στην Σκόπελο στις 3-6 Σεπτεμβρίου 2020.

Το Εκπαιδευτικό Σεμινάριο έχει ως στόχο την ενημέρωση και την ανταλλαγή απόψεων σε ότι αφορά την διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση της αρτηριακής υπέρτασης και των συνυπαρχόντων παραγόντων κινδύνου με βάση τις πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες.

Κατά τη διάρκεια του Εκπαιδευτικού Σεμιναρίου, θα έχουμε τη δυνατότητα να παρακολουθήσουμε Στρογγυλά Τραπέζια με συμμετοχή ειδικών, οι οποίοι θα αναπτύξουν θέματα τα οποία αντιμετωπίζουμε στην καθημερινή κλινική πράξη.

Η παρουσία και ενεργός συμμετοχή σας στις εργασίες των Ημερών Υπέρτασης είναι απαραίτητο στοιχείο για την επιτυχία τους.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,
Το ΔΣ της Ελληνικής Εταιρείας Υπέρτασης

Διοικητικό Συμβούλιο
Ελληνικής Εταιρείας Υπέρτασης

Πρόεδρος: Π. Ζεμπεκάκης
Αντιπρόεδρος: Δ. Παπαδόπουλος
Γεν. Γραμματέας: Μ. Δούμας
Ειδ. Γραμματέας: Π. Σαραφίδης
Ταμίας: Β. Κατσή
Μέλη: Ε. Γκαλιαγκούση, Ρ. Καλαϊτζίδης, Ε. Καλλίστρατος, Ε. Μανιός
τ.Πρόεδρος: Γ. Στεργίου

ΠΕΜΠΤΗ 03 / 09 / 2020

18.00 -18.30	Εγγραφές - Χαιρετισμοί • Δήμαρχος Σκοπέλου • Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Υπέρτασης
18.30 – 19.30	1ο Στρογγυλό τραπέζι Καρδιαγγειακός κίνδυνος στο σύγχρονο τρόπο ζωής Πρόεδρος : Π Ζεμπεκάκης Ο ρόλος του καπνίσματος Ι. Ζαρίφης Ο ρόλος του οινοπνεύματος Μ. Ποικιλίδου Ο ρόλος ο ρόλος της παχυσαρκίας Ε. Γκαλιαγκούση
19.30 – 20.30	2ο Στρογγυλό τραπέζι Διαγνωστικά προβλήματα στη καθημερινή κλινική πράξη Πρόεδρος : Δ. Κρικίδης Μέθοδοι μέτρησης αρτηριακής πίεσης Α. Τριανταφύλλου Πλεονεκτήματα - μειονεκτήματα Βασικός εργαστηριακός έλεγχος Μ. Ποικιλίδου
20.30 – 21.30	Παρουσίαση περιστατικών Πρόεδροι: Π. Ζεμπεκάκης, Σ. Λεμονής

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 4/9 / 2020

9.00 πμ – 10.30 πμ	3ο Στρογγυλό τραπέζι Αρτηριακή υπέρταση – θεραπευτική προσέγγιση Πρόεδροι: Ο. Παπάζαχου, Ν. Παναγοπούλου Θεραπευτικοί στόχοι Ε. Καλλίστρατος Μη φαρμακευτική θεραπεία Ε. Καλλίστρατος Φαρμακευτική θεραπεία Ε. Μανιός

10.30 - 11.00	Διάλειμμα
11.00 – 11.30	Διάλεξη Πρόεδρος : Ε. Μανιός Καμπύλη J. ΑΠ. Θ.Μακρής
11.30 – 12 .30	4ο Στρογγυλό τραπέζι Καρδιαγγειακός κίνδυνος - Επίκαιρα θέματα Πρόεδρος: Θ. Μακρής Καρδιαγγειακές παθήσεις στην εγκυμοσύνη Ο. Παπάζαχου Αλάτι : Μύθοι και πραγματικότητα Σ. Δούμα
12.30 – 13 .00	Διάλεξη Πρόεδρος: Π. Ζεμπεκάκης Αρτηριακή υπέρταση - Επεμβατική θεραπεία Μ. Δούμας
13.00 – 14.00	5ο Στρογγυλό τραπέζι Παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου - Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες Πρόεδρος : Β. Κατσή Υπερλιπιδαιμίες - οδηγίες Ε. Καλλίστρατος Σακχαρώδης διαβήτης - οδηγίες Π. Ζεμπεκάκης
14.00 – 16.30	Μεσημβρινή διακοπή
16.30 – 18.30	6ο Στρογγυλό τραπέζι Παρουσίαση περιστατικών Πρόεδροι : Β. Κατσή ,Γ. Γράψα
18.30 – 19.30	7ο Στρογγυλό τραπέζι Σύγχρονες εξελίξεις στη διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση των υπερτασικών ασθενών Πρόεδροι : Ε. Γκαλιαγκούση – Ν. Κλουβάτος Ψηφιακή τεχνολογία στην ΑΥ Κ. Δημητριάδης Αντιυπερτασικά φάρμακα και καρκίνος

19.30 – 20.00	Διάλεξη Πρόεδρος: Θ. Μακρής Ιατρικό λάθος Ε. Γκαλιαγκούση
20.00 – 21.30	8ο Στρογγυλό τραπέζι Αρτηριακή υπέρταση σε ειδικούς πληθυσμούς Πρόεδρος : Μ. Ποικιλίδου Αρτηριακή υπέρταση στην εγκυμοσύνη Ο. Παπάζαχου Αρτηριακή υπέρταση στη παιδική και εφηβική ηλικία Β. Κατσή Αρτηριακή υπέρταση στους ηλικιωμένους Α. Τριανταφύλλου
21.30 – 22.00	Διάλεξη Πρόεδρος: Θ. Μακρής Ιατρικό λάθος Ε. Γκαλιαγκούση

ΣΑΒΒΑΤΟ 5 / 9 / 2020

9.00 – 10.00	9ο Στρογγυλό τραπέζι Αρτηριακή υπέρταση σε ειδικές ομάδες Πρόεδρος : Ε. Καλλίστρατος Ανθεκτική υπέρταση Β. Κατσή Δευτεροπαθής υπέρταση Α. Τριαντάφυλλου
10.00 – 10.30	Διάλεξη Πρόεδρος : Ι. Ζαρίφης Καρδιακή Ανεπάρκεια - Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες Δ. Κρικίδης
10.30 – 11.00	Διάλειμμα
11.00 – 12.00	10ο Στρογγυλό τραπέζι Διαγνωστικοί προβληματισμοί στη καθημερινή κλινική πράξη Πρόεδρος : Δ Παπαδοπουλος Υπερτασική κρίση – Μύθοι και πραγματικότητα Ι Ζαρίφης Απώλεια συνειδήσεως – Μύθοι και πραγματικότητα Κ. Δημητριάδης

12 .00 – 13.00	Διαλέξεις Πρόεδρος : Σ. Δούμα Αρτηριακή υπέρταση και σεξουαλική δυσλειτουργία Μ. Δούμας Αρτηριακή υπέρταση και περιφερική αγγειοπάθεια Β. Κατσή
13.00 – 14.00	Διαλέξεις Πρόεδρος : Θ Μακρής COVID-19 και καρδιαγγειακός κίνδυνος Κ . Δημητριάδης Αρτηριακή υπέρταση και ΑΕΕ Ε. Μανιός
14.00 – 16.30	Μεσημβρινή διακοπή
16.30 – 18.30	11ο Στρογγυλό τραπέζι Πρόεδροι: Δ. Παπαδόπουλος – Π. Ξένος Συζήτηση κλινικών περιστατικών με συμμετοχή των συνέδρων
18.30 – 20.00	12ο Στρογγυλό τραπέζι Αρτηριακή υπέρταση και βλάβη οργάνων στόχων (θεραπευτική προσέγγιση) Πρόεδρος : Π. Ζεμπεκάκης Σε ασθενείς με και σακχαρώδη διαβήτη Μ. Ποικιλίδου Σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή Δ. Παπαδόπουλος Σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο Ι. Ζαρίφης
20.00 – 20.30	Διάλεξη Πρόεδρος: Σ. Δούμα Αρτηριακή υπέρταση και νεφρική δυσλειτουργία Π. Σαραφιδης
20.30 – 21.30	Επίκαιρα θέματα Πρόεδρος : Μ. Δούμας Η διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση της ΑΥ στη πρωτοβάθμια φροντίδα Π. Ζεμπεκάκης, Σ. Δούμα, Θ. Μακρής, Δ. Παπαδόπουλος

ΚΥΡΙΑΚΗ 6 / 09/ 2020

9.00 – 11.30	Συζήτηση – Συμπεράσματα με Συμμέτοχη των Συνέδρων ΔΣ Ελληνικής Εταιρείας Αρτηριακής Υπέρτασης

ΟΜΙΛΗΤΕΣ ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Ε. Γκαλιαγκούση	Επικ. Καθηγήτρια Παθολογίας, Γ΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική,Γ.Ν.Θ «Παπαγεωργίου»
Γ. Γράψα	Καρδιολόγος, Αθήνα
Κ. Δημητριάδης	Επιμελητής Καρδιολογίας, Α' Καρδιολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, ΓΝΑ «Ιπποκράτειο»
Σ. Δούμα	Καθηγήτρια Παθολογίας, ΑΠΘ, Διευθύντρια Γ' Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Μ. Δούμας.	Αναπλ. Καθηγητής Παθολογίας, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»
Ι. Ζαρίφης	Καρδιολόγος, Συντονιστής Δ/ντής Καρδιολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»
Π. Ζεμπεκάκης	Καθηγητής Παθολογίας, Δ/ντής Α΄ Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Μ. Καλλίστρατος	Καρδιολόγος, Επιμελητής Β΄Υπεύθυνος Ιατρείου Υπέρτασης , Καρδιολογική Κλινική, Γ.Ν.Α «Ασκληπιείο Βούλας»
Β. Κατσή	Καρδιολόγος, Επιμελήτρια Β', Καρδιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α «Ιπποκράτειο»,
	Κλουβάτος Ν. Καρδιολόγος, Αθήνα
Δ. Κρικίδης	Καρδιολόγος Επ. Συνεργάτης, Β΄ Παμ/μιακη Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»
Σ. Λεμονής	Καρδιολόγος, Αθήνα, Τ: 6972 095015
Θ. Μακρής	Συντονιστής Διευθυντής Καρδιολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Μ.Α «Ελενα Βενιζέλου»
Ε. Μανιός	Επίκ. Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρείο Υπέρτασης, Θεραπευτική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Γ.Ν.Μ.Α«Αλεξάνδρα»
Π. Ξένος	Καρδιολόγος, Αθήνα
Ν. Παναγοπούλου	Καρδιολόγος Καρδιολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Μ.Α «Ελενα Βενιζέλου»
Δ. Παπαδόπουλος	Καρδιολόγος, Διευθυντής Καρδιολογικού Τμήματος,Π. Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Υπεύθυνος Τμήματος Υπέρτασης & Λιπιδίων -Προληπτικής Καρδιολογίας
Ο. Παπαζάχου	Ιατρείο Υπέρτασης, Γ.Ν.Μ.Α «Ελενα Βενιζέλου»,
Μ. Ποικιλίδου	Ειδική Παθολόγος , Ακαδημαική Υπότροφος, Α΄ Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Π. Σαραφίδης	Αναπλ. Καθηγητής Νεφρολογίας, Νεφρολονική Κλινική ΑΠΘ,
Τριανταφύλλου Α.	Επικουρη Καθηγήτρια Παθολογίας, Γ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, ΑΠΘ, Γ.Ν.Θ «Παπαγεωργίου»

Η ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΤΡΙΗΜΕΡΙΔΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΕΙ ΘΕΡΜΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ:

Bayer

ELPEN

INNOVIS

Menarini Hellas

MSD

Pfizer

DEMO S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

SERVIER

velka
a Rafarm company

WinMedica
Serving Health for Life

Boehringer Ingelheim

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Lipocomb

Rosuvastatin + Ezetimibe

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: • Lipocomb 10 mg/10 mg σκληρά καψάκια. • Lipocomb 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** • Lipocomb 10 mg/10 mg σκληρά καψάκια. Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg ροσουβαστατίνης (ψευδαργυρικής) και 10 mg εζετιμίμπης. • Lipocomb 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια. • Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg ροσουβαστατίνης (ψευδαργυρικής) και 10 mg εζετιμίμπης. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Lipocomb ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διατροφής για την αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με τις μεμονωμένες ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στα ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα. **Αντενδείξεις:** Το Lipocomb αντενδείκνυται: - σε ασθενείς με υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες (ροσουβαστατίνη, εζετιμίμπη) ή σε κάποιο από τα έκδοχα. - σε ασθενείς με ενεργό ηπατική νόσο, που συμπεριλαμβάνει ανεξήγητες, εμμένουσες αυξήσεις των τρανσαμινασών ορού και κάθε αύξηση των τρανσαμινασών ορού που υπερβαίνει κατά 3 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN). - στη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού και στις γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα που δεν χρησιμοποιούν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέτρα. - σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης: 30 ml/min). - σε ασθενείς με μυοπάθεια. - σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη αγωγή με κυκλοσπορίνη. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Επιδράσεις στους σκελετικούς μύες: Έχουν αναφερθεί επιδράσεις στους σκελετικούς μύες π.χ. μυαλγία, μυοπάθεια και, απανίως, ραβδομυόλυση, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ροσουβαστατίνη σε όλες τις δόσεις και ιδίως σε δόσεις >20 mg. Στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία για την εζετιμίμπη, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μυοπάθειας και ραβδομυόλυσης. Ωστόσο, η ραβδομυόλυση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια με τη μονοθεραπεία της εζετιμίμπης και πολύ σπάνια με την προσθήκη της εζετιμίμπης σε άλλους παράγοντες που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο ραβδομυόλυσης. Εάν υπάρχει υποψία μυοπάθειας βάσει μυϊκών συμπτωμάτων ή εάν επιβεβαιώνεται από το επίπεδο της κρεατινικής κινάσης, η εζετιμίμπη, κάθε στατίνη και κάθε ένας εκ των παραγόντων που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο ραβδομυόλυσης, τους οποίους ο ασθενής λαμβάνει ταυτοχρόνως, θα πρέπει να διακοπούν αμέσως. Όλοι οι ασθενείς που ξεκινούν θεραπεία θα πρέπει να λάβουν οδηγία να αναφέρουν εγκαίρως κάθε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία. Επιδράσεις στο ήπαρ: Σε ελεγχόμενες δοκιμές συγχορήγησης σε ασθενείς που λαμβάνουν εζετιμίμπη μαζί με στατίνη, έχουν παρατηρηθεί διαδοχικές αυξήσεις τρανσαμινασών (≥3 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο [ULN]). Συστήνεται να διενεργούνται εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με ροσουβαστατίνη. Η ροσουβαστατίνη θα πρέπει να διακοπεί ή να μειωθεί η δόση εάν τα επίπεδα των τρανσαμινασών στον ορό είναι μεγαλύτερα από 3 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερχοληστερολαιμία που προκαλείται από υποθυρεοειδισμό ή νεφρωσικό σύνδρομο, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί η υποκείμενη νόσος πριν από την έναρξη της θεραπείας με Lipocomb. Λόγω των άγνωστων επιδράσεων της αυξημένης έκθεσης στην εζετιμίμπη σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, δεν συνιστάται το Lipocomb. Επιδράσεις στους νεφρούς: Πρωτεϊνουρία, που αντικνέυεται μέσω εξέτασης με dipstick και κυρίως σωληναριακής προέλευσης, έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με υψηλότερες δόσεις ροσουβαστατίνης, ιδίως 40 mg, όπου ήταν παροδική ή διαλείπουσα στις περισσότερες περιπτώσεις. Η πρωτεϊνουρία δεν έχει καταδειχθεί ότι αποτελεί προγνωστικό παράγοντα οξείας ή επιδεινούμενης νεφρικής νόσου. *Μέτρηση κρεατινικής κινάσης:* Η κρεατινική κινάση (CK) δεν θα πρέπει να μετράται έπειτα από ενταπική άσκηση ή παρουσία πιθανής εναλλακτικής αιτίας αύξησης της CK, που θα μπορούσε να προκαλέσει σύγχυση στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Εάν τα επίπεδα της CK είναι σημαντικά αυξημένα κατά την έναρξη (>5xULN) θα πρέπει να διενεργηθεί εξέταση επιβεβαίωσης εντός 57 ημερών. Εάν η επαναληπτική εξέταση επιβεβαιώσει αρχική CK≤5xULN, δεν θα πρέπει να ξεκινήσει η θεραπεία. Φουσιδικό οξύ: Το Lipocomb δεν πρέπει να συγχορηγείται με συστηματικά σκευάσματα φουσιδικού οξέος ή να χορηγείται εντός 7 ημερών από τη διακοπή της θεραπείας με φουσιδικό οξύ. Σε ασθενείς όπου η χρήση συστηματικού φουσιδικού οξέος κρίνεται απαραίτητη, η θεραπεία με στατίνες θα πρέπει να διακόπτεται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με φουσιδικό οξύ. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ραβδομυόλυσης (ορισμένες από τις οποίες οδήγησαν σε θάνατο) σε ασθενείς που λάμβαναν φουσιδικό οξύ σε συνδυασμό με στατίνες. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε αυτοί να αναζητούν αμέσως ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσουν συμπτώματα μυϊκής αδυναμίας, πόνου ή ευαισθησίας. Η θεραπεία με στατίνες μπορεί να επαναληφθεί επτά ημέρες μετά την τελευταία δόση του φουσιδικού οξέος. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, κατά τις οποίες απαιτείται παρατεταμένη συστηματική αγωγή με φουσιδικό οξύ (π.χ. για τη θεραπεία λοιμώξεων βαριάς μορφής), το ενδεχόμενο συγχορήγησης Lipocomb και φουσιδικού οξέος θα πρέπει να εξετάζεται μόνο κατά περίπτωση και υπό στενή ιατρική παρακολούθηση. *Πριν από τη θεραπεία:* Το Lipocomb, όπως και οι λοιποί αναστολείς της HMGCoA αναγωγάσης, θα πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε ασθενείς με προδιαθεσιακούς παράγοντες για μυοπάθεια/ραβδομυόλυση. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν: - νεφρική δυσλειτουργία, - υποθυρεοειδισμό, - προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό κληρονομικών μυϊκών διαταραχών, - προηγούμενο ιστορικό μυϊκής τοξικότητας με άλλον αναστολέα της HMGCoA αναγωγάσης ή φιμπράτη, - κατάχρηση οινοπνεύματος, - ηλικία >70 ετών, - καταστάσεις όπου ενδέχεται να επέλθει αύξηση στα επίπεδα στο πλάσμα, - συγχορήγηση φιμπρατών. Σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετασθεί ο κίνδυνος της θεραπείας σε σχέση με το πιθανό όφελος και συστήνεται κλινική παρακολούθηση. Εάν τα επίπεδα της CK είναι σημαντικά αυξημένα κατά την έναρξη (>5xULN) δεν θα πρέπει να ξεκινήσει η θεραπεία. *Στη διάρκεια της θεραπείας:* Θα πρέπει να ζητείται από τους ασθενείς να αναφέρουν ανεξήγητους μυϊκούς πόνους, αδυναμία ή κράμπες αμέσως, ιδίως εάν σχετίζονται με αδιαθεσία ή πυρετό. Τα επίπεδα της CK θα πρέπει να μετράνται σε αυτούς τους ασθενείς. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν τα επίπεδα της CK είναι σημαντικά αυξημένα (>5xULN) ή εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινή δυσφορία (ακόμη και εάν τα επίπεδα της CK είναι ≤5xULN). Δεν δικαιολογείται τακτική παρακολούθηση των επιπέδων CK σε ασυμπτωματικούς ασθενείς. Έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες αναφορές ανοσολογικά διαμεσολαβούμενης νεκρωτικής μυοπάθειας (IMNM) στη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με στατίνες, συμπεριλαμβανομένης της ροσουβαστατίνης. Η IMNM χαρακτηρίζεται κλινικά από αδυναμία των εγγύς μυών και αυξημένη κρεατινική κινάση ορού, που επιμένουν παρά τη διακοπή της θεραπείας με στατίνες. Σε κλινικές μελέτες δεν υπήρχαν στοιχεία αυξημένης επίδρασης σε σκελετικούς μύες στον μικρό αριθμό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δόση ροσουβαστατίνης και εζετιμίμπης. Ωστόσο, έχει παρατηρηθεί αύξηση στην επίπτωση της μυοσιτίδας και της μυοπάθειας σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλους αναστολείς της HMGCoA αναγωγάσης μαζί με παράγωγα του νικοτινικού οξέος συμπεριλαμβανομένης της γεμφιβροζίλης, κυκλοσπορίνης, νικοτινικού οξέος, αντιμικροβιακά αζόλης, αναστολείς πρωτεάσης και μακρολιδικά αντιβιοτικά. Η γεμφιβροζίλη αυξάνει τον κίνδυνο μυοπάθειας όταν χορηγείται ταυτόχρονα με ορισμένους αναστολείς της HMGCoA αναγωγάσης. Συνεπώς, ο συνδυασμός του Lipocomb και της γεμφιβροζίλης δεν συνιστάται. Το όφελος περαιτέρω μεταβολών στα επίπεδα των λιπιδίων από τη συνδυασμένη χρήση του Lipocomb με τις φιμπράτες ή τη νιασίνη θα πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι των πιθανών κινδύνων αυτών των συνδυασμών. Το Lipocomb δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε οιονδήποτε ασθενή με οξεία, σοβαρή πάθηση που καταδεικνύει μυοπάθεια ή προδιαθέτει για την εμφάνιση νεφρικής ανεπάρκειας δευτεροπαθούς σε ραβδομυόλυση (π.χ. σήψη, υπόταση, μείζονα χειρουργική επέμβαση, τραυματισμό, σοβαρές μεταβολικές και ενδοκρινολογικές διαταραχές, διαταραχές ηλεκτρολυτών ή μη ελεγχόμενες κρίσεις). Φυλή: Μελέτες φαρμακοκινητικής της ροσουβαστατίνης υποδεικνύουν αύξηση της έκθεσης σε ασθενείς με ασιατική προέλευση σε σύγκριση με ασθενείς καυκάσιας προέλευσης. Αναστολείς πρωτεάσης: Έχει παρατηρηθεί συξημένη συστημική έκθεση στη ροσουβαστατίνη σε ασθενείς που λαμβάνουν ροσουβαστατίνη ταυτόχρονα με διάφορους αναστολείς πρωτεάσης σε συνδυασμό με ριτοναβίρη. Θα πρέπει να εξετάζεται το όφελος στη μείωση των λιπιδίων από τη χρήση του Lipocomb σε ασθενείς με HIV που λαμβάνουν αναστολείς πρωτεάσης και η πιθανότητα για αυξημένες συγκεντρώσεις ροσουβαστατίνης στο πλάσμα κατά την έναρξη και αύξηση της δόσης της ροσουβαστατίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς πρωτεάσης. Η ταυτόχρονη χρήση με αναστολές ορισμένης πρωτεάσης δεν συστήνεται εκτός και εάν προσαρμοσθεί η δόση του Lipocomb. Διάμεση πνευμονοπάθεια: Έχουν αναφερθεί εξαιρετικές περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας με ορισμένες στατίνες, ιδίως με τη μακροπρόθεσμη θεραπεία. Τα χαρακτηριστικά εμφάνισης μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια, μη παραγωγικό βήχα και επιδείνωση της γενικής υγείας (κόπωση, απώλεια βάρους και πυρετό). Εάν υπάρχει υποψία διάμεσης πνευμονοπάθειας σε κάποιον ασθενή, η θεραπεία με στατίνες θα πρέπει να διακοπεί. Σακχαρώδης διαβήτης: Ορισμένα στοιχεία υποδεικνύουν ότι οι στατίνες ως κατηγορία αυξάνουν τη γλυκόζη αίματος και σε ορισμένους ασθενείς, που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μελλοντικού διαβήτη, ενδέχεται να παραγάγουν επίπεδο υπεγλυκαιμίας στο οποίο ενδείκνυται η τυπική φροντίδα για διαβήτη. Ο κίνδυνος αυτός, ωστόσο, αντισταθμίζεται από τη μείωση του αγγειακού κινδύνου με τις στατίνες και συνεπώς δεν θα πρέπει να αποτελεί λόγο διακοπής της θεραπείας με στατίνες. Οι ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο (γλυκόζη νηστείας 5,6 έως 6,9 mmol/L, BMI>30kg/m², αυξημένα τριγλυκερίδια, υπέρταση) θα πρέπει να παρακολουθούνται τόσο κλινικά όσο και βιοχημικά σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες. Στη μελέτη JUPITER, η αναφερόμενη συναλλική συχνότητα του σακχαρώδους διαβήτη ήταν 2,8% με τη ροσουβαστατίνη και 2,3% με το εικονικό φάρμακο, κυρίως σε ασθενείς με γλυκόζη νηστείας 5,6 έως 6,9 mmol/L. Φιμπράτες: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εζετιμίμπης σε συγχορήγηση με φιμπράτες δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν υπάρχει υποψία για χολολιθίαση σε ασθενή που λαμβάνει Lipocomb και φενοφιμπράτη, ενδείκνυται διερευνητικές εξετάσεις στη χολή και η θεραπεία αυτή θα πρέπει να διακοπεί. Ανταγωνιστικά: Εάν το Lipocomb προστεθεί στη βαρφαρίνη, άλλο κουμαρινικό αντιπηκτικό ή στη φλουινδόνη, τα Διεθνές Κανονικοποιημένο Πηλίκο (INR) θα πρέπει να παρακολουθεθεί καταλλήλως. Κυκλοσπορίνη: Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Lipocomb σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί, συνεπώς η χρήση του δεν συστήνεται για αυτήν την ηλικιακή ομάδα. Ηπατική νόσος και αλκοόλ: Το Lipocomb θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που καταναλώνουν υπερβολικές ποσότητες οινοπνεύματος ή/και έχουν ιστορικό ηπατικής νόσου. **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Το Lipocomb αντενδείκνυται στη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Οι γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης. Εγκυμοσύνη: *Ροσουβαστατίνη:* Καθώς η χοληστερόλη και λοιπά προϊόντα της βιοσύνθεσης της χοληστερόλης είναι απαραίτητα για την ανάπτυξη του εμβρύου, ο δυνητικός κίνδυνος της αναστολής της HMGCoA αναγωγάσης αντισταθμίζει το πλεονέκτημα της θεραπείας στη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα. Εάν μία ασθενής καταστεί έγκυος στη διάρκεια της χρήσης του Lipocomb, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως. *Εζετιμίμπη:* Δεν διατίθενται δεδομένα από τη χρήση εζετιμίμπης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα για τη χρήση της εζετιμίμπης ως μονοθεραπεία δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση επιζήμια επίδραση στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη. Θηλασμός: *Ροσουβαστατίνη:* Η ροσουβαστατίνη απεκκρίνεται στο γάλα στους επίμυες. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της ροσουβαστατίνης στο ανθρώπινο γάλα. *Εζετιμίμπη:* Μελέτες σε επίμυες υποδεικνύουν ότι η εζετιμίμπη απεκκρίνεται στο γάλα. Δεν είναι γνωστό εάν η εζετιμίμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Γονιμότητα: Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της εζετιμίμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Η εζετιμίμπη δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα αρρένων ή θηλέων επίμυων. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με ροσουβαστατίνη είναι συνήθως ήπιες και παροδικές. Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, λιγότερο από το 4% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με ροσουβαστατίνη αποσύρθηκαν λόγω ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Σε κλινικές μελέτες διάρκειας έως 112 εβδομάδες, χορηγήθηκε εζετιμίμπη 10 mg ημερησίως μόνη της σε 2396 ασθενείς ή μαζί με στατίνη σε 11.308 ασθενείς ή μαζί με φενοφιμπράτη σε 185 ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν συνήθως ήπιες και παροδικές. Η συναλλική επίπτωση των παρενεργειών ήταν παρόμοια στην εζετιμίμπη και στο εικονικό φάρμακο. Παρομοίως, το ποσοστό διακοπής λόγω ανεπιθύμητων εμπειριών ήταν συγκρίσιμο στην εζετιμίμπη και στο εικονικό φάρμακο. Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα 1200 ασθενείς έλαβαν συνδυασμό ροσουβαστατίνης και εζετιμίμπης σε κλινικές μελέτες. Όπως αναφέρεται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, οι συχνότερες κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με συνδυασμό ροσουβαστατίνηςεζετιμίμπης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία είναι οι αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες, τα γαστρεντερικά προβλήματα και ο μυϊκός πόνος. Αυτές είναι γνωστές ως ανεπιθύμητες ενέργειες των δραστικών ουσιών. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση, όσον αφορά στις ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ της ροσουβαστατίνης και της εζετιμίμπης. Περιληπτικός πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων αντιδράσεων κατατάσσονται ως ακολούθως: Συχνές (≥/100 έως <1/10), Όχι συχνές (≥/1.000 έως <1/100), Σπάνιες (≥/10.000 έως <1/1.000), Πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία / οργανικά σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			θρομβοκυτταροπενία[2]		θρομβοκυτταροπενία[6]
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος[2]		υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, κνίδωσης, αναφυλαξίας και αγγειοοιδήματος)[3]

Κατηγορία / οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	σακχαρώδης διαβήτης[1,2]				
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		μειωμένη όρεξη[3]			
Ψυχιατρικές διαταραχές					κατάθλιψη[2,6]
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	κεφαλαλγία[2,4], ζάλη[2]	παραισθησία[4]		πολυνευροπάθεια[2], απώλεια μνήμης[2]	περιφερική νευροπάθεια[2], διαταραχές ύπνου (συμπεριλαμβάνεται αϋπνία και εφιάλτες)[2], ζάλη[2], παραισθησία[2]
Αγγειακές διαταραχές		εξάψεις[3], υπέρταση[3]			
Διαταραχές των αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		βήχας[3]			βήχας[2], δύσπνοια[2,5]
Διαταραχές του γαστρεντερικού	δυσκοιλιότητα[2], ναυτία[2], κοιλιακό άλγος[2,3], διάρροια[3], μετεωρισμός[3]	δυσπεψία[3], νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης[3], ναυτία[3], ξηροστομία[4], γαστρίτιδα[4]	παγκρεατίτιδα[2]		διάρροια[2], παγκρεατίτιδα[6], δυσκοιλιότητα[2]
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες[2]	ίκτερος[2], ηπατίτιδα[2]	ηπατίτιδα[6], χολολιθίαση[6], χολοκυστίτιδα[6]
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		κνησμός[2,4] εξάνθημα[2,4], κνίδωση[2,4]			σύνδρομο Stevens Johnson[2], πολύμορφο ερύθημα[2]
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	μυαλγία[2,4]	αρθραλγία[4], μυϊκό σπασμό[2], πόνος στον αυχένα[2], ασθραλγία[4], μυϊκή αδυναμία[4], πόνος στα άκρα[4]	μυοπάθεια (συμπεριλαμβανομένης μυοσίτιδας)[2], ραβδομυόλυση[2]	αρθραλγία[2]	ανοσολογικό διαμεσολαβούμενη νεκρωτική μυοπάθεια[2], διαταραχές στους τένοντες, ενίοτε επιπλεκόμενες με ρήξη[2], αρθραλγία[6], μυαλγία[6], μυοπάθεια/ραβδομυόλυση[2]
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών					αιματουρία[2]
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				γυναικομαστία[2]	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	ασθενεία[2], κόπωση[3]	πόνος στο στήθος[2], πόνος[2], ασθενεία[4], περιφερικό οίδημα[4]			οίδημα[2], ασθενεία[5]
Παρακλινικές εξετάσεις	αυξημένη ALT ή/και AST[4]	αυξημένη ALT ή/και AST[3], αυξημένη CPK αίματος[2], αυξημένη γαμμαγλουτσυλοτρανσφεράση[3], παθολογική εξέταση ηπατικής λειτουργίας[3]			

[1]Η συχνότητα θα εξαρτάται από την παρουσία ή απουσία παραγόντων κινδύνου (γλυκόζη νηστείας αίματος ≥5,6 mmol/L, BMI>30 kg/m², αυξημένα τριγλυκερίδια, ιστορικό υπέρτασης) – για τη ροσουβαστατίνη. [2]Προφίλ ανεπιθύμητων αντιδράσεων για τη ροσουβαστατίνη βάσει δεδομένων από κλινικές μελέτες και εκτεταμένη εμπειρία μετά την εμπορική κυκλοφορία. [3]Εξετάμπη σε μονοθεραπεία. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εζετιμίμπη (N=2396) και με μεγαλύτερη επίπτωση από ό,τι το εικονικό φάρμακο (N=1159). [4]Εζετιμίμπη συγχορηγούμενη με στατίνη. Παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς κατά τη συγχορήγηση εζετιμίμπης με στατίνη (N=11308) και με μεγαλύτερη επίπτωση από ό,τι με τη χορήγηση μόνο της στατίνης (N=9361). [5]Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες αντιδράσεις εζετιμίμπης, αναφερόμενες κατά την εμπειρία μετά την εμπορική κυκλοφορία. Λόγω του ότι αυτές οι ανεπιθύμητες εμπειρίες έχουν αναφερθεί με αυθόρμητη αναφορά, οι πραγματικές τους συχνότητες δεν είναι γνωστές και δεν μπορούν να εκτιμηθούν.

Όπως και με τους λοιπούς αναστολείς της HMGCoA αναγωγάσης, η επίπτωση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο φάρμακο τείνει να είναι δοσοεξαρτώμενη. *Επιδράσεις στους νεφρούς:* πρωτεϊνουρία, που ανιχνεύεται μέσω εξέτασης με dipstick και κυρίως σωληναριακής προέλευσης, έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ροσουβαστατίνη. Μεταβολές στην πρωτεΐνη στα ούρα από μηδενική ή ίχνη σε ++ ή περισσότερο, παρατηρήθηκαν στο <1% των ασθενών κάποια στιγμή στη διάρκεια της θεραπείας με 10 και 20 mg και περίπου στο 3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με 40 mg. Με τη δόση 20 mg παρατηρήθηκε μία ελάχιστη αύξηση στη μεταβολή από μηδενική ή ίχνη σε +. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η πρωτεϊνουρία μειώνεται ή εξαφανίζεται αυθόρμητα με τη συνέχιση της θεραπείας. Ανασκόπηση δεδομένων από κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την εμπορική κυκλοφορία δεν έχει εντοπίσει αιτιακή συσχέτιση μεταξύ της πρωτεϊνουρίας και της οξείας ή επιδεινούμενης νεφρικής νόσου. Σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με ροσουβαστατίνη έχει παρατηρηθεί αιματουρία και τα δεδομένα από κλινικές δοκιμές δείχνουν ότι η εμφάνισή της είναι χαμηλή. *Επιδράσεις στους σκελετικούς μύες:* Έχουν αναφερθεί επιδράσεις στους σκελετικούς μύες π.χ. μυαλγία, μυοπάθεια και, σπανίως, ραβδομυόλυση με ή χωρίς οξεία νεφρική ανεπάρκεια σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ροσουβαστατίνη σε όλες τις δόσεις και ιδίως σε δόσεις >20 mg. Έχει παρατηρηθεί δοσοεξαρτώμενη αύξηση στα επίπεδα της CK σε ασθενείς που λαμβάνουν ροσουβαστατίνη. Η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν ήπιες, ασυμπτωματικές και παροδικές. Εάν τα επίπεδα της CK είναι αυξημένα (>5xULN), η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. *Επιδράσεις στο ήπαρ:* Όπως και με τους λοιπούς αναστολείς της HMGCoA αναγωγάσης, έχει παρατηρηθεί δοσοεξαρτώμενη αύξηση των τρανσαμινασών σε μικρό αριθμό ασθενών που λαμβάνουν ροσουβαστατίνη. Η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν ήπιες, ασυμπτωματικές και παροδικές. *Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με ορισμένες στατίνες:* • Σεξουαλική δυσλειτουργία. • Έχουν αναφερθεί εξαιρετικές περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας, ιδίως με τη μακροπρόθεσμη θεραπεία. Τα αναφερόμενα ποσοστά ραβδομυόλυσης, σοβαρών νεφρικών ενεργειών και σοβαρών ηπατικών ενεργειών (που αποτελούνται κυρίως από αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες) είναι υψηλότερα με τη δόση 40 mg ροσουβαστατίνης. *Εργαστηριακές τιμές:* Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες μονοθεραπείας, η επίπτωση των κλινικά σημαντικών αυξήσεων των τρανσαμινασών ορού (ALT ή/και AST ≥3X ULN, διαδοχικά) ήταν παρόμοια για την εζετιμίμπη (0,5%) και το εικονικό φάρμακο (0,3%). Σε μελέτες συγχορήγησης, η επίπτωση ήταν 1,3% για τους ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία εζετιμίμπης συγχορηγούμενη με στατίνη και 0,4% για τους ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία μόνο με στατίνη. Αυτές οι αυξήσεις ήταν γενικώς ασυμπτωματικές, μη οχετιζόμενες με χολόσταση και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές έπειτα από τη διακοπή της θεραπείας ή με τη συνέχεια της θεραπείας. Σε κλινικές μελέτες, αναφέρθηκε CPK>10X ULN για 4 από 1.674 (0,2%) ασθενείς που ελάμβαναν μόνο εζετιμίμπη έναντι 1 από 786 (0,1%) ασθενείς που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο και για 1 από 917 (0,1%) ασθενείς που ελάμβαναν συγχορηγούμενη εζετιμίμπη με στατίνη έναντι 4 από 929 (0,4%) ασθενείς που ελάμβαναν μόνο στατίνη. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση μυοπάθειας ή ραβδομυόλυσης σχετιζόμενης με την εζετιμίμπη σε σύγκριση με το αντίστοιχο σκέλος ελέγχου (εικονικό φάρμακο ή μόνο στατίνη). Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Lipocomb σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. *Ροσουβαστατίνη:* Παρατηρήθηκαν συχνότερες αυξήσεις της κρεατινικής κινάσης >10xULN και μυϊκά συμπτώματα έπειτα από δοκιμή ή αυξημένη σωματική δραστηριότητα σε μία κλινική δοκιμή διάρκειας 52 εβδομάδων σε παιδιά και εφήβους σε σύγκριση με ενήλικες. Κατά τα άλλα, το προφίλ ασφαλείας της ροσουβαστατίνης ήταν παρόμοιο στα παιδιά και τους εφήβους σε σύγκριση με τους ενήλικες. *Εζετιμίμπη:* Παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 6 έως 17 ετών): Σε μια μελέτη με παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 6 έως 10 ετών) με ετερόζυγη οικογενή ή μη οικογενή υπερχολιστερολαιμία (n=138), παρατηρήθηκε αύξηση της ALT ή/και της AST (≥3X ULN σε διαδοχικές μετρήσεις) σε ποσοστό 1,1% (1 ασθενής) των ασθενών υπό εζετιμίμπη, έναντι 0% στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Δεν παρατηρήθηκε καμία αύξηση της CPK (≥10X ULN). Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις μυοπάθειας. Σε μια χωριστή μελέτη που αφορούσε σε εφήβους ασθενείς (ηλικίας 10 ως 17 ετών) με ετερόζυγη οικογενή υπερχολιστερολαιμία (n = 248), παρατηρήθηκαν αυξήσεις της ALT ή/και της AST (≥3X ULN, διαδοχικά) στο 3% (4 ασθενείς) των ασθενών που ελάμβαναν εζετιμίμπη/σιμβαστατίνη σε σύγκριση με το 2% (2 ασθενείς) στην ομάδα μονοθεραπείας σιμβαστατίνης. Οι αριθμοί αυτή ήταν αντίστοιχα 2% (2 ασθενείς) και 0% για την αύξηση της CPK (≥ 10X ULN). Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις μυοπάθειας. Αυτές οι κλινικές δοκιμές δεν ήταν κατάλληλες για τη σύγκριση σπανίων ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο φάρμακο. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ουγγαρία **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:** ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε. Φραγκοκλησιάς 7, 151 25 Μαρούσι **ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ & ΑΝΙΚΗΤΗ ΤΙΜΗ:** *BTx30 Δισκία:* • LIPOCOMB (10+10) mg/caps: 114317/19-12-2017 - Α.Τ € 28,77 • LIPOCOMB (20+10) mg/caps: 114318/19-12-2017 - Α.Τ € 31,65.

Για πλήρες συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε. Φραγκοκλησιάς 7, 151 25 Μαρούσι, Τηλ.: 2109391000 .

SERVIER

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα Φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

ΝΕΟ Lipocomb®

Rosuvastatin + Ezetimibe

Γρήγορα, άνετα και με ασφάλεια

SERVIER

www.servier.gr

Η Π.Χ.Π. του προϊόντος βρίσκεται στο παρόν έντυπο

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ουγγαρία

Τοπικός αντιπρόσωπος και διανομέας:
Servier Hellas, Φραγκοκλησιάς 7 - 15125 Μαρούσι, Τηλ. 210 93 91 000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ τα Φάρμακα**
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

18-LIP-CI-09C