



ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Ημέρες Υπέρτασης 2019 10^ο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο

Καρδιαγγειακές παθήσεις – Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση:

Ο ρόλος της αρτηριακής υπέρτασης και των συνυπαρχόντων παραγόντων κινδύνου

Ξενοδοχείο «ΑΜΑΛΙΑ»

Σκόπελος, 14-17 Ιουνίου 2019



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

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



Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Σας καλωσορίζουμε στο 10ο 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 14-17 Ιουνίου 2019.

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. Ζερπεκάκης

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

18.00 - 18.30

Εγγραφές - Χαιρετισμοί

- Δήμαρχος Σκοπέλου
- Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Υπέρτασης
Π. Ζεμπεκάκης

18.30 - 19.30

1ο Στρογγυλό τραπέζι

Καρδιαγγειακός κίνδυνος στο σύγχρονο τρόπο ζωής

Πρόεδρος: Π. Ζεμπεκάκης

Ο ρόλος του καπνίσματος

Μ. Ποικιλίδου

Ο ρόλος του οινοπνεύματος

Β. Κατσή

Ο ρόλος της παχυσαρκίας

Ο. Παπαζάχου

Σχολιαστές: Γ. Γράψα - Γ. Λουκιδέλης

19.30 - 21.00

2ο Στρογγυλό τραπέζι

Διαγνωστικά προβλήματα στην καθημερινή κλινική πράξη

Πρόεδρος: Δ. Παπαδόπουλος

Μέθοδοι μέτρησης αρτηριακής πίεσης

Πλεονεκτήματα - μειονεκτήματα

Ε. Ανδρεάδης

Βασικός εργαστηριακός έλεγχος

Μ. Ποικιλίδου

Προσδιορισμός και εκτίμηση καρδιαγγειακού κινδύνου

Ι. Ζαρίφης

Σχολιαστές: Π. Βλάχου - Β. Κατσή

21.00 - 21.30

Διάλεξη

Πρόεδρος: Δ. Παπαδόπουλος

Μεικτή αθηρογόνος δυσλιπιδαιμία: Σε ποιο προφίλ ασθενών τη συναντάμε συχνότερα και πως την αντιμετωπίζουμε θεραπευτικά

Θ. Μακρής

ΣΑΒΒΑΤΟ 15 / 6 / 2019

9.00 - 10.30

3ο Στρογγυλό τραπέζι

Αρτηριακή υπέρταση - θεραπευτική προσέγγιση

Πρόεδρος: Ε. Καλλίστρατος

Θεραπευτικοί στόχοι

Δ. Παπαδόπουλος

Μη φαρμακευτική θεραπεία

Β. Κατσή

Φαρμακευτική θεραπεία

Ε. Ανδρεάδης

Σχολιαστές: Π. Ψαρογιαννακόπουλος - Π. Βλάχου

10.30 - 11.00

Διάλειμμα

11.00 - 11.30

Διάλεξη

Πρόεδρος: Μ. Δούμας

Αρτηριακή υπέρταση: Κατευθυντήριες οδηγίες

Α. Αχείμαστος

11.30-12.30

Διαλέξεις

Πρόεδρος: Ι. Ζαρίφης

12.30 - 13.00

Καρδιαγγειακές παθήσεις στην εγκυμοσύνη
Θ. Μακρής
Αλάτι: Μύθοι και πραγματικότητα
Σ. Δούμα

Δορυφορική Διάλεξη Menarini (*)

13.00 - 14.00

4ο Στρογγυλό τραπέζι

Παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου στην πρωτοβάθμια φροντίδα: Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση
Πρόεδρος: Β. Κατσή
Υπερλιπιδαιμίες
Ε. Καλλίστρατος
Σακχαρώδης Διαβήτης
Ε. Χατζηαγγελάκη
Σχολιαστές: Ε. Ανθούλη - Ι. Ιακούμη

14.00 - 16.30

Μεσημβρινή διακοπή

16.30 - 18.30

5ο Στρογγυλό τραπέζι

Συζήτηση κλινικών περιστατικών
Πρόεδροι: Π. Ζεμπεκάκης
Ασθενής με ΣΝ
Θ. Μακρής
Ασθενής με συγκεκαλυμμένη υπέρταση
Μ. Δούμας
Ασθενής με ΧΑΠ
Μ. Ποικιλίδου
Ασθενής με ΚΑ
Δ. Παπαδόπουλος

18.30 - 20.00

6ο Στρογγυλό τραπέζι

Θεραπευτική προσέγγιση των παραγόντων κινδύνου σε ειδικούς πληθυσμούς
Πρόεδρος: Δ. Παπαδόπουλος
Αρτηριακή υπέρταση στην εγκυμοσύνη
Ο. Παπαζάχου
Αρτηριακή υπέρταση στην παιδική και εφηβική ηλικία
Β. Κατσή
Θεραπευτική προσέγγιση του παχύσαρκου διαβητικού ασθενή
Ι. Κυριαζής
Σχολιαστές: Γ. Λειβαδίτης - Ι. Ιακούμη

20.00 - 21.00

7ο Στρογγυλό τραπέζι

Καρδιαγγειακός κίνδυνος - Θεραπευτικά διλλήματα
Πρόεδρος: Ε. Ανδρεάδης
Νεώτερες θεραπείες στις δυσλιπιδαιμίες
Ι. Ζαρίφης
Αντιδιαβητικά φάρμακα και καρδιαγγειακός κίνδυνος
Ε. Χατζηαγγελάκη

21.00 - 21.30

Διάλεξη

Πρόεδρος: Θ. Μακρής
Οι Σταθεροί Συνδυασμοί έχουν πλειοτροπικές δράσεις
Δ. Παπαδόπουλος

9.00 - 10.30

8ο Στρογγυλό τραπέζι

Αρτηριακή υπέρταση σε ειδικές ομάδες

Πρόεδρος: Θ. Μακρής

Ανθεκτική υπέρταση

Ε. Καλλίστρατος

Αρτηριακή υπέρταση και κοιλιακή μαρμαρυγή

Δ. Παπαδόπουλος

Αρτηριακή υπέρταση και σεξουαλική δυσλειτουργία

Μ. Δούμας

Σχολιαστές: Π. Ψαρογιαννακόπουλος - Γ. Γράφα

10.30 - 11.00

Διάλειμμα

11.00 - 12.00

9ο Στρογγυλό τραπέζι

Αρτηριακή υπέρταση και χειρουργικές επεμβάσεις

Πρόεδρος: Β. Κατσή

Προεγχειρητικός έλεγχος

Ε. Καλλίστρατος

Περιεγχειρητική και μετεγχειρητική φροντίδα

Ο. Παπαζάχου

Σχολιαστές: Γ. Λουκιδέλης - Γ. Λειβαδίτης

12.00 - 13.30

10ο Στρογγυλό τραπέζι

Αρτηριακή υπέρταση σε ειδικές ομάδες

Πρόεδρος: Μ. Ποικιλίδου

Αρτηριακή υπέρταση και ΑΕΕ

Θ. Μακρής

Φαρμακευτική Αρτηριακή υπέρταση

Δ. Παπαδόπουλος

Αρτηριακή υπέρταση και υπερούριχαιμία

Ε. Καλλίστρατος

Σχολιαστές: Ε. Ανθούλη - Δ. Κοτσιώνης

13.30 - 14.00

Διάλεξη

Πρόεδρος: Σ. Δούμα

Αρτηριακή υπέρταση: Επεμβατική θεραπεία

Κ. Τσιούφης

14.00 - 16.30

Μεσημβρινή Διακοπή

16.30 - 18.30

11ο Στρογγυλό τραπέζι

Συζήτηση κλινικών περιστατικών με συμμετοχή των συνέδρων

Πρόεδρος: Κ. Τσιούφης

Ασθενής με ανθεκτική υπέρταση

Ο. Παπαζάχου

Έφηβος με αρτηριακή υπέρταση

Ι. Ζαρίφης

Ασθενής με υπέρταση και μεταβολικό σύνδρομο

Μ. Ποικιλίδου

Ασθενής με αρτηριακή υπέρταση και Ca μαστού

Δ. Παπαδόπουλος

18.30 - 20.00

12ο Στρογγυλό τραπέζι

Αρτηριακή υπέρταση και βλάβη οργάνων στόχων
(θεραπευτική προσέγγιση)

Πρόεδρος: Π. Ζεμπεκάκης

Σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια

Ι. Ζαρίφης

Σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή

Μ. Δούμας

Σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο

Β. Κατσά

Σχολιαστές: Ο. Παπαζάκου - Ι. Μιχαλάκης

20.00 - 20.30

Διάλεξη

Πρόεδρος: Θ. Μακρής

Αντιμετώπιση της υπέρτασης με έτοιμο συνδυασμό από
την αρχή: Οφέλη για τον ασθενή - πλεονεκτήματα για
τον ειδικό

Δ. Παπαδόπουλος

20.30 - 21.30

Επίκαιρα θέματα

Πρόεδρος: Α. Αχείμαστος

Η διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση της ΑΥ στην
πρωτοβάθμια φροντίδα

Π. Ζεμπεκάκης - Μ. Δούμας - Σ. Δούμα - Θ. Μακρής - Α. Μανώλης - Κ. Τσιούφης

ΔΕΥΤΕΡΑ 17 / 6 / 2019

9.00 - 11.30

Συζήτηση Συμπεράσματα με συμμετοχή των Συνέδρων

ΔΣ Ελληνικής Εταιρείας Αρτηριακής Υπέρτασης

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

**Σάββατο 15/6/2019
12.30 - 13.00**

Δορυφορική Διάλεξη



Πρόεδρος: Π. Ζεμπεκάκης

Διαχείριση υπερτασικού ασθενή σύμφωνα με τις
νεότερες Ευρωπαϊκές Κατευθυντήριες Οδηγίες 2018
Μ. Δούμας

Ε. Ανδρεάδης

Παθολόγος, Δ/ντής Δ' Παθολογικού Τμήματος, Κέντρο Υπέρτασης, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»

Ε. Ανθούλη- Στεφανάκη

Καρδιολόγος

Α. Αχείμαστος

Καθηγητής Παθολογίας, Κέντρο Υπέρτασης, Γ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ. «Η Σωτηρία», Αθήνα

Μ. Βλάχου-Παντελιά

Καρδιολόγος ΠΕΔΥ Γαλατσίου

Γ. Γράψα

Καρδιολόγος

Σ. Δούμα

Καθηγήτρια Παθολογίας, Α.Π.Θ., 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»

Ι. Ιακούμης

Καρδιολόγος

Ε. Καλλίστρατος

Καρδιολόγος, Επιμελητής Καρδιολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Ασκληπιείο Βούλας»

Β. Κατσή

Καρδιολόγος, Επιμελήτρια Β', Καρδιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Δ. Κοτσιώνης

Καρδιολόγος, Ιδιωτ.Κλινική "Λευκός Σταυρός"

Ι. Κυριαζής

MD, PhD, FNSCOPE, Παθολόγος με εξειδίκευση στον Διαβήτη, Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής & Ιατρείου Διαβήτη-Παχυσαρκίας Γ.Ν.Α. «ΚΑΤ»

Λ. Λειβαδίτης

Καρδιολόγος

Γ. Λουκιδέλης

Καρδιολόγος ΓΝΑ «Ερρίκος Ντυνάν»

Θ. Μακρής

Συντονιστής Διευθυντής Καρδιολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Μ.Α. «Έλενα Βενιζέλου»

Α. Μανώλης

Συντονιστής Δ/ντής Καρδιολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο «Ασκληπιείο» Βούλας, Αθήνα, Καθηγητής Καρδιολογίας Πανεπιστημίου EMORY, Ατλάντα ΗΠΑ

Ι. Μιχαλάκης

Καρδιολόγος

Δ. Παπαδόπουλος

Καρδιολόγος, Δ/ντής Καρδιολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν.Α «ΛΑΪΚΟ», Υπεύθυνος Τμήματος Υπέρτασης & Λιπιδίων - Προληπτικής Καρδιολογίας

Ο. Παπαζάχου

Καρδιολόγος, Επιμελήτρια, Γ.Ν.Μ.Α. «Έλενα Βενιζέλου»

Μ. Ποικιλίδου

Κλινική Υπερτασιολόγος, Πανεπιστημιακή Υπότροφος, Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Κ. Τσιούφης

Καθηγητής Καρδιολογίας, Υπεύθυνος Μονάδας Υπέρτασης, Α' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Ε. Χατζηπαγγελάκη

Αν. Καθηγήτρια Παθολογίας, Β' Προπ. Παθολογική Κλινική Μονάδα Έρευνας Πανεπιστημίου Αθηνών, Διαβητολογικό Κέντρο, ΠΓΝΑ «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Π.Ψαρογιαννακόπουλος

Καρδιολόγος

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



Bayer



 **innovis**

 **Menarini Hellas**



MSD



Mylan



Uelka
a Rafarm company

 **WinMedica**
Serving Health for Life



BIANEE A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Olmesartan/Sandoz

Olmesartan Medoxomil

Olmesartan+HCTZ/Sandoz

Olmesartan Medoxomil + Hydrochlorothiazide

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
30 ΔΙΣΚΙΩΝ



Piramil[®]

Ramipril

Piramil[®] Plus

Ramipril + Hydrochlorothiazide



Amlibon Bes[®]

Amlodipine Besylate



VELKA
a Rafarm company

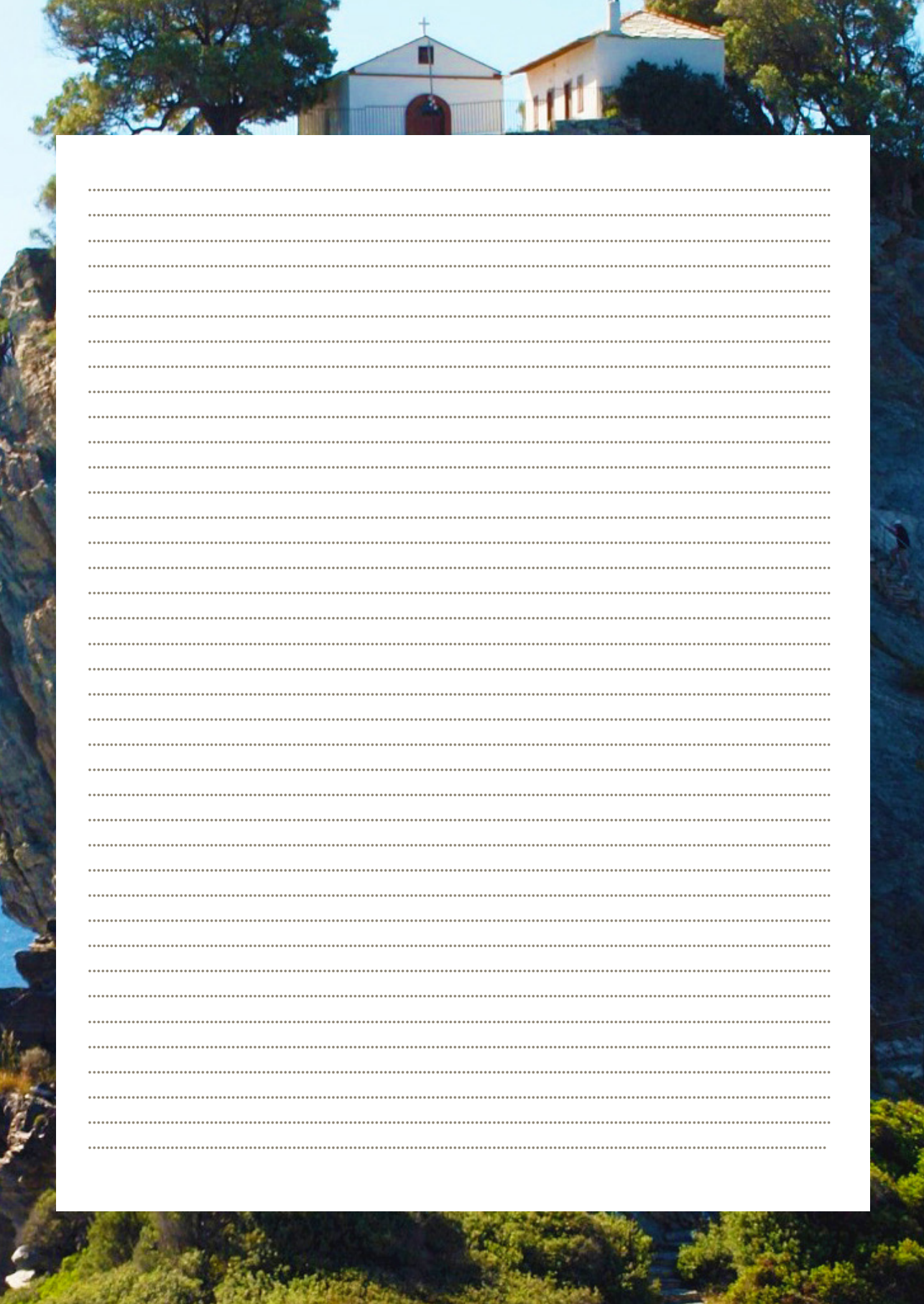
VELKA HELLAS Βιομηχανία Φαρμάκων
Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Τηλ.: 210 6776550-1, 210 6776398
Fax: 210 6776552
www.velka.gr

SANDOZ A Novartis
Division

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Αυστρία
Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija
Novartis (Hellas) S.A.C.I./Sandoz division
Κηφισίας 18 & Γκύζη, 15125 Μαρούσι
Τηλ.: 210 2811712, Fax: 210 6857655
www.sandoz.com

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

[illegible]



ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: • Lipocomb 10 mg/10 mg ακιλρά καψάκια. • Lipocomb 20 mg/10 mg ακιλρά καψάκια. **ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΗ:** • Lipocomb 10 mg/10 mg ακιλρά καψάκια. Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg ροσοουβαταστίνης (ψευδοαργινική) και 10 mg εξετιμίνης. • Lipocomb 20 mg/10 mg ακιλρά καψάκια. • Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg ροσοουβαταστίνης (ψευδοαργινική) και 10 mg εξετιμίνης. **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 στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα. **Αντενδείξεις:** Το Lipocomb αντενδείκνυται: - σε ασθενείς με υπερανισοθμία στις δραστητικές ουσίες (ροσοουβαταστίνη, εξετιμίνη) 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 αντιολυλπηκτικά μέτρα. - σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης: 30 ml/min). - σε ασθενείς με μυσοπάθεια. - 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, μυσοπάθεια και, σπανίως, ραβδομυόλυση, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ροσοουβαταστίνη σε όλες τις δόσεις και ιδίως σε δόσεις $>20 \text{ mg}$. Στην επιμέρση μετά την κυκλοφορία για την εξετιμίνη, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μυσοπάθειας και ραβδομυολύσεων. Ωστόσο, η ραβδομυόλυση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια με τη μονοθεραπεία της εξετιμίνης και πολύ σπάνια με την προσθήκη της εξετιμίνης σε άλλους παράγοντες που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο ραβδομυόλυσης. Εάν υπάρχει υποψία μυσοπάθειας βάσει μυϊκών συμπτωμάτων ή εάν επιβεβαιώνεται από το επίπεδο της κρεατινικής κίνησης, η εξετιμίνη, κάθε στατίνη και κάθε ένας εκ των παραγόντων που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο ραβδομυόλυσης, τους οποίους ο ασθενής λαμβάνει ταυτόχρονα, θα πρέπει να διακοπουν αμέσως. Όλοι οι ασθενείς που ξεκινούν θεραπεία θα πρέπει να λάβουν οδηγία να αναφέρουν εγκαίρως κάθε ανεπιθύητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία. **Επιδράσεις στο ήπαρ:** Σε ελεγχόμενες δοκιμές συγχρηγόρησης σε ασθενείς που λαμβάνουν εξετιμίνη μαζί με στατίνη, έχουν παρατηρηθεί διαδοχικές αυξήσεις τρανσαμινασών (≥ 3 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο [ULN]). Συνιστάται να διενεργούνται εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με ροσοουβαταστίνη. Η ροσοουβαταστίνη θα πρέπει να διακοπεί ή να μειωθεί η δόση εάν το επίπεδο των τρανσαμινασών στον ορό είναι μεγαλύτερο από 3 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερχοληστερολαιμία που προκαλείται από υποθυρεοειδισμό ή νεφρωτικό σύνδρομο, θα πρέπει να αντιμετωπισθούν η υποκείμενη νόσος πριν από την έναρξη της θεραπείας με Lipocomb. Λόγω των άγνωστων επιδράσεων της αυξημένης έκθεσης στην εξετιμίνη σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, δεν συνιστάται το Lipocomb. **Επιδράσεις στους νεφρούς:** Πρωτεϊνουρία, που ανιχνεύεται μέσω εξέτασης με dipstick και κυρίως ωκυδιαρτηριακή πρόκληση, έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με υψηλότερες δόσεις ροσοουβαταστίνης, 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. **Μείωση κρεατινικής κίνησης:** Η κρεατινική κίνηση (CK) δεν θα πρέπει να μετράται έπειτα από ενεργητική άσκηση ή παρουσία πιθανής ελαφράς ήπιας αύξησης της CK, που θα μπορούσε να προκαλέσει σύγχυση στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Εάν το επίπεδο της CK είναι σημαντικά αυξημένο κατά την έναρξη ($>5 \text{ ULN}$) θα πρέπει να διενεργηθεί εξέταση επιβεβαίωσης εντός 57 ημερών. Εάν η επαναληπτική εξέταση επιβεβαιώσει αρνητική CK $\leq 5 \text{ ULN}$, δεν θα πρέπει να ξεκινήσει η θεραπεία. **Φωσφορικό οξύ:** Το Lipocomb δεν πρέπει να συγχρηγορείται με συστηματικά σκευάσματα φωσφορικού οξέος ή να χορηγείται εντός 7 ημερών από τη διακοπή της θεραπείας με φωσφορικό οξύ. Σε ασθενείς όπου η χρήση συστηματικού φωσφορικού οξέος κρίνεται απαραίτητη, η θεραπεία με στατίνες θα πρέπει να διακοπεί καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με φωσφορικό οξύ. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ραβδομυόλυσης (ορισμένες από τις οποίες οδήγησαν σε θάνατο) σε ασθενείς που λαμβάνουν φωσφορικό 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 φωσφορικού οξέος. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, κατά τις οποίες απαιτείται παρατεταμένη συστηματική αγωγή με φωσφορικό οξύ (π.χ. για τη θεραπεία λοιμώξεων βαριός μορφής), το ενδεχόμενο συγχρηγόρησης Lipocomb και φωσφορικού οξέος θα πρέπει να εξετιχθεί μόνο κατά περίπτωση και υπό στενή ιατρική παρακολούθηση. **Πριν από τη θεραπεία:** Το Lipocomb, όπως και οι λοιποί αναστολείς της HMGCoA αναγωγής, θα πρέπει να συνηγογραφείται με προσοχή σε ασθενείς με προδιαθεσιακούς παράγοντες για μυσοπάθεια/ραβδομυόλυση. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν: - νεφρική διαλειτουργία, - υποθυρεοειδισμό, - προσοικό ή οικογενειακό ιστορικό κληρονομικών μυϊκών διαταραχών, - προηγούμενο ιστορικό μυϊκής τοξικότητας με άλλον αναστολέα της HMGCoA αναγωγής ή φημράντι, - κατάχρηση οπιοειδών, - ηλικία >70 ετών, - καταστάσεις όπου ενδέχεται να επέλθει αύξηση στο επίπεδο στο πλάσμα, - συγχρηγόρηση φημράντι. Σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετασθεί ο κίνδυνος της θεραπείας σε σχέση με το πιθανό όφελος και συνιστάται κλινική παρακολούθηση. Εάν το επίπεδο της CK είναι σημαντικά αυξημένο κατά την έναρξη ($>5 \text{ ULN}$) 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 αδιαισσία ή πυρετό. Το επίπεδο της CK θα πρέπει να μετράται σε αυτούς τους ασθενείς. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν το επίπεδο της CK είναι σημαντικά αυξημένο ($>5 \text{ ULN}$) ή εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινή δυσφορία (ακόμη και εάν το επίπεδο της CK είναι $\leq 5 \text{ ULN}$). Δεν δικαιολογείται τακτική παρακολούθηση των επιπέδων CK σε ασυμπτωματικούς ασθενείς. Έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες αναφορές ανοσολογικά διαμεσολαβούμενης νεφρωτικής μυσοπάθειας (IMNM) στη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με στατίνες, συμπεριλαμβανομένης της ροσοουβαταστίνης. Η IMNM χαρακτηρίζεται κλινικά από αδυναμία των εγγύς μυών και αυξημένη κρεατινική κίνηση ορού, που επιμένουν παρά τη διακοπή της θεραπείας με στατίνες. Σε κλινικές μελέτες δεν υπήρξαν στοιχεία αυξημένης επίδρασης σε σκελετικούς μύες στον μικρό αριθμό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δόση ροσοουβαταστίνης και εξετιμίνης. Ωστόσο, έχει παρατηρηθεί αύξηση στην επίπτωση της μυσοπάθειας και της μυσοπάθειας σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλους αναστολείς της HMGCoA αναγωγής μαζί με παράγοντα του νικοτικού οξέος συμπεριλαμβανομένης της γεμφιβροζιλίνης, κυκλοσπορίνης, νικωτικού οξέος, αντιμυκητιασικά αζόλης, αναστολείς πρωτεάσης και μακρολιδικά αντιβιοτικά. Η γεμφιβροζιλίνη αυξάνει τον κίνδυνο μυσοπάθειας όταν χορηγείται ταυτόχρονα με ορισμένους αναστολείς της HMGCoA αναγωγής. Συνεπώς, ο συνδυασμός του Lipocomb και της γεμφιβροζιλίνης δεν συνιστάται. Το όφελος περαιτέρω μεταβολών στο επίπεδο των λιπιδίων από τη συνδυασμένη χρήση του Lipocomb με τις φημράνες ή τη νισιόλη θα πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι των πιθανών κινδύνων αυτών των συνδυασμών. Το

Lipocomb δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένους ασθενείς με οξεία, σοβαρά πόθηνα που καταδεικνύει μυσοπάθεια 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). **Φυλά:** Μελέτες φαρμακοκινητικής της ροσοουβαταστίνης υποδεικνύουν αύξηση της έκθεσης σε ασθενείς με σιαπική πρόληψη σε σύγκριση με ασθενείς καυκάσιος πρόληψης. **Αναστολείς πρωτεάσης:** Έχει παρατηρηθεί αυξημένη συστηματική έκθεση στη ροσοουβαταστίνη σε ασθενείς που λαμβάνουν ροσοουβαταστίνη ταυτόχρονα με διάφορους αναστολείς πρωτεάσης σε συνδυασμό με πιτοναβίρη. Θα πρέπει να εξετιχθεί το όφελος στη μείωση των λιπιδίων από τη χρήση του Lipocomb σε ασθενείς με HIV που λαμβάνουν αναστολείς πρωτεάσης και η πιθανότητα για αυξημένες ουγκενικές ροσοουβαταστίνης στο πλάσμα κατά την έναρξη και αύξηση της δόσης της ροσοουβαταστίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς πρωτεάσης. Η ταυτόχρονη χρήση με αναστολείς ορισμένων πρωτεάσης δεν συνιστάται εκτός και εάν προσαρμοσθεί η δόση του Lipocomb. **Διάθεση πνευμονοπάθειας:** Έχουν αναφερθεί εξαιρετικές περιπτώσεις διάχυσης πνευμονοπάθειας με ορισμένες στατίνες, ιδίως με τη μακρορροσθεμίνη θεραπεία. Το χαρακτηριστικό εμφάνισμα μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια, μη παραγωγικά βήχα και επιδείνωση της γενικής υγείας (κόπωση, απώλεια βάρους και πυρετό). Εάν υπάρχει υποψία διάχυσης πνευμονοπάθειας σε κάποιο ασθενή, η θεραπεία με στατίνες θα πρέπει να διακοπεί. **Σακχαρώδης διαβήτης:** Ορισμένα στοιχεία υποδεικνύουν ότι οι στατίνες ως κατηγορία αυξάνουν τη γλυκόζη αίματος, όπως σε ορισμένους ασθενείς, που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μεταβολικού διαβήτη, ενδέχεται να παράγουν επίπεδο υπεργλυκαιμίας στο οποίο ενδείκνυται η τυπική φροντίδα για διαβήτη. Ο κίνδυνος αυτός, ωστόσο, ανιστάθμίζεται από τη μείωση του αγγειακού κινδύνου με τις στατίνες και συνενός 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 $>30 \text{ kg/m}^2$, αυξημένα τριγλυκερίδια, υπέρταση) θα πρέπει να παρακολουθούνται τόσο κλινικά όσο και βιοχημικά σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες. Στη μελέτη JUPITER, η αναφερόμενη συνολική συχνότητα του σακχαρώδους διαβήτη ήταν 2,8% με τη ροσοουβαταστίνη και 2,3% με το εικονικό φάρμακο, κυρίως σε ασθενείς με γλυκόζη νηστείας 5,6 έως 6,9 mmol/L. **Ψυχράσεις:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εξετιμίνης σε συγχρηγόρηση με φημράνες δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν υπάρχει υποψία για χοληλιθίαση σε ασθενή που λαμβάνει Lipocomb και φημοφωμράντι, ενδείκνυται διερρευτικές εξετάσεις στη χολή και η θεραπεία αυτή θα πρέπει να διακοπεί. **Αντιπηκτικά:** Εάν το Lipocomb προτεθεί στη βαρφαρίνη, άλλο κομμορικό αντιπηκτικό ή στη φλουινιδόνη, το Διεθνές Κανονικοποιημένο Πηλίκιο (INR) θα πρέπει να παρακολουθείται καταλλήλως. **Κυκλοσπορίνη:** Παιδιατρικές πληροφορίες: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Lipocomb σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί, συνενός η χρήση του δεν συνιστάται για αυτήν την ηλικιακή ομάδα. **Ηπατική νόσος και άλκοολ:** Το Lipocomb θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που καταναλώνουν υπερβολικές ποσότητες οινοπνευματικών ή/και έχουν ιστορικό ηπατικής νόσου. **Γονιμότητα, κύηση και γαλουκία:** Το Lipocomb αντενδείκνυται στη διάρκεια της κύησης και της γαλουκίας. Οι γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλα μέτρα αντιόληψης. **Εγκυμοσύνη: Ροσοουβαταστίνη:** Καθώς η χοληστερόλη και λοιπά προϊόντα της βιοσύνθεσης της χοληστερόλης είναι απαραίτητα για την ανάπτυξη του εμβρύου, ο δυνητικός κίνδυνος της αναστολής της HMGCoA αναγωγής ανιστάθμίζεται το πλεονέκτημα της θεραπείας στη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα. Εάν μια ασθενής καταστεί έγκυος στη διάρκεια της χρήσης του Lipocomb, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως. **Εξετιμίνη:** Δεν διατίθενται δεδομένα από τη χρήση εξετιμίνης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα για τη χρήση της εξετιμίνης ως μονοθεραπείας δεν κατέδειξαν δόση ή έμμεση επίγνωση επίδραση στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη. **Θηλασμός: Ροσοουβαταστίνη:** Η ροσοουβαταστίνη απεκκρίνεται στο γάλα στους εμύες. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της ροσοουβαταστίνης στο ανθρώπινο γάλα. **Εξετιμίνη:** Μελέτες σε εμύες υποδεικνύουν ότι η εξετιμίνη απεκκρίνεται στο γάλα. Δεν είναι γνωστό εάν η εξετιμίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. **Γονιμότητα:** Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της εξετιμίνης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Η εξετιμίνη δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα αρρένων ή θηλέων εμύων. **Ανεπιθύητες ενέργειες:** **Περίληψη των προφίλ ασφαλείας:** Οι ανεπιθύητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με ροσοουβαταστίνη είναι συνήθως ήπιες και παροδικές. Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, λιγότερο από το 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ροσοουβαταστίνη αποσύρθηκαν λόγω ανεπιθύητων αντιδράσεων. Σε κλινικές μελέτες διάρκειας έως 112 εβδομάδων, χορηγήθηκε εξετιμίνη 10 mg ημερησίως μόνη ή σε 2396 ασθενείς ή μαζί με στατίνες σε 11.308 ασθενείς ή μαζί με φημοφωμράντι σε 185 ασθενείς. Οι ανεπιθύητες αντιδράσεις ήταν συνήθως ήπιες και παροδικές. Η συνολική επίπτωση των παρενεργειών ήταν παρόμοια στην εξετιμίνη και στο εικονικό φάρμακο. Παρομοίως, το ποσοστό διακοπής λόγω ανεπιθύητων εμπειριών ήταν συγκρίσιμο στην εξετιμίνη και στο εικονικό φάρμακο. Σύμφωνα με το διαθέσιμο δεδομένο 1200 ασθενείς έλαβαν συνδυασμό ροσοουβαταστίνης και εξετιμίνης με κλινικές μελέτες. Όπως αναφέρεται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, ο συχνότερος κοινός ανεπιθύητος ενέργειας που σχετίζονται με τη θεραπεία με συνδυασμό ροσοουβαταστίνης/εξετιμίνης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία είναι οι αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες, τα γαστρεντερικά προβλήματα και ο μυϊκός πόνος. Αυτές είναι γνωστές ως ανεπιθύητες ενέργειες των δραστικών ουσιών. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση, όσον αφορά στις ανεπιθύητες ενέργειες, μεταξύ της ροσοουβαταστίνης και της εξετιμίνης. **Περίληψη των πινάκων ανεπιθύητων αντιδράσεων:** Οι συχνότητες των ανεπιθύητων αντιδράσεων κατατάσσονται ως ακολούθως: Συχνές (≥ 100 έως <100), Όχι συχνές (≥ 1.000 έως <100), Σπάνιες (≥ 10.000 έως <1.000), Πολύ σπάνιες (<10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση το διαθέσιμο δεδομένο).

Κατηγορία / οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			θρομβοκυτοπενία ²		θρομβοκυτοπενία ²
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			αντιδράσεις υπερευαίσθησης συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος ²		υπερευαίσθηση (συμπεριλαμβανομένων εξανθήσεων, κνίδωσης, αναφυλαξίας και αγγειοοιδήματος) ²

Κατηγορία / οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	σασκαρώδης διαβήτης ^{1,2}				
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		μειωμένη όρεξη ³			
Ψυχιατρικές διαταραχές					κατάθλιψη ^{2,5}
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	κεφαλαλγία ^{2,4} , ζάλη ²	παραισθησία ⁴	πολυνευροπάθεια ² , σπώλωση μνήμης ²	περιφερική νευροπάθεια ² , διαταραχές ύπνου (συμπεριλαμβανομένη αυτία και επιληψία) ² , ζάλη ² , παραισθησία ²	
Αγγειακές διαταραχές		εξάνθημα ³ , υπέρταση ³			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		βήχας ³		βήχας ² , δύσπνοια ^{2,5}	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	δυσκοιλιότητα ² , ναυτία ² , καυκάσος ^{2,3} , διάρροια ² , μετεωρισμός ³	δυσπεψία ² , νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης ² , ναυτία ² , ξηροστομία ² , γαστρίτιδα ⁴	παγκρεατίτιδα ²	διάρροια ² , παγκρεατίτιδα ² , δυσκοιλιότητα ²	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			αυξημένες ηπατικές, τρανσαμινοάσες ²	ίκτερος ² , ηπατίτιδα ²	ηπατίτιδα ² , χολολιθίαση ² , χολοκυστίτιδα ²
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		κνιπομόζα ^{2,4} , εξάνθημα ^{2,4} , κνίδωση ^{2,4}		σύνδρομο Stevens Johnson ² , πολυμορφικό ερύθημα ²	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	μυαλγία ^{2,4}	αρθραλγία ² , μυϊκή ασημία ³ , πόνος στον αυχένα ² , οσφυαλγία ² , μυϊκή αδυναμία ² , πόνος στα άκρα ²	μυοπάθεια (συμπεριλαμβανομένης μυοστίτιδας) ² , ραβδομυόλυση ²	αρθραλγία ²	ανοσολογικά διαμεσολαβούμενη νεκρωτική μυοπάθεια ² , διαταραχές στους τένοντες ενίοτε επιπλεκόμενες με ρήξη ² , αρθραλγία ² , μυαλγία ² , μυοπάθεια/ ραβδομυόλυση ²
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				αιματοουρία ²	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				γυναικομαστία ²	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	σθενεία ² , κόπωση ²	πόνος στο στήθος ² , πόνος ³ , σθενεία ² , περιφερικό οίδημα ²		οίδημα ² , σθενεία ²	
Παρακλινικές εξετάσεις	αυξημένη ALT ή/και AST ²	αυξημένη ALT ή/και AST ² , αυξημένη CPK αίματος ³ , αυξημένη γαμμο-γλουταμυλ-τρανσφεράση ³ , παθολογική εξέταση ηπατικής λειτουργίας ³			

¹Η συχνότητα θα εξαρτάται από την παρουσία ή απουσία παραγόντων κινδύνου (γλυκόζη νηστείας ≥5,6 mmol/L, BMI>30 kg/m², αυξημένα τριγλυκερίδια, ιστορικό υπέρτασης) – για τη ροσοουβαστατίνη. ²Προφίλ ανεπιθύμητων αντιδράσεων για τη ροσοουβαστατίνη βάσει δεδομένων από κλινικές μελέτες και εκτιμημένη εμπειρία μετά την εμπορική κυκλοφορία. ³Εξέτιμηση σε

μονοθεραπεία. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εξετιμίμη (N=2396) και με μεγαλύτερη επίπτωση από ό,τι το εικονικό φάρμακο (N=1159). ⁴Εξετιμίμη συγχρησιμοποιείται με σπασμ. Παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς κατά τη συγχρηγόηση εξετιμίμης με σπασμ (N=11308) και με μεγαλύτερη επίπτωση από ό,τι με τη χορήγηση μόνο της σπασμ (N=9361). ⁵Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες αντιδράσεις εξετιμίμης, 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 δόσοεξαρτημένη. **Επιδράσεις στους νεφρούς:** πρωτεϊνουρία, που ανιχνεύεται μέσω εξέτασης με dipstick και κυρίως αλβουριναική πρόελευση, έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ροσοουβαστατίνη. Μεταβολές στην πρωτεΐνη στο 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 απεικονισμένη μεταβολή της πρωτεϊνουρίας και της οξείας ή επιδεινούμενης νεφρικής νόσου. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ροσοουβαστατίνη έχει παρατηρηθεί αιματοουρία και το δεδομένο 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 ζεζαία ανεπάρκεια σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ροσοουβαστατίνη σε όλες τις δόσεις και ιδίως σε δόσεις >20 mg. Έχει παρατηρηθεί δόσοεξαρτημένη αύξηση στα επίπεδα της CK σε ασθενείς που λαμβάνουν ροσοουβαστατίνη. Η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν ήπιες, συμπτωματικές και παροδικές. Εάν το επίπεδο της CK είναι αυξημένο (>5xULN), η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. **Επιδράσεις στο ήπαρ:** Όπως και με τους λοιπούς αναστολείς της HMGCoA αναγωγάσης, έχει παρατηρηθεί δόσοεξαρτημένη αύξηση των τρανσαμινοάσεων σε μικρό αριθμό ασθενών που λαμβάνουν ροσοουβαστατίνη. Η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν ήπιες, συμπτωματικές και παροδικές. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με ορισμένες σπάνιες:

- 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 τρανσαμινοάσεις) είναι υψηλότερα με τη δόση 40 mg ροσοουβαστατίνης. **Εργαστηριακές τιμές:** Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες μονοθεραπείας, η επίπτωση των κλινικά σημαντικών αυξήσεων των τρανσαμινοάσεων ορού (ALT ή/και AST ≥3x ULN, διαδοχικά) ήταν παρόμοια για την εξετιμίμη (0,5%) και το εικονικό φάρμακο (0,3%). Σε μελέτες συγχρηγόησης, η επίπτωση ήταν 1,3% για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία εξετιμίμης συγχρηγόησης με σπασμ και 0,4% για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία μόνο με σπασμ. Αυτές οι αυξήσεις ήταν γενικώς ασυμπτωτικές, μη σχετιζόμενες με χολόσταση και επείγουσα στις αρχικές τιμές έπεσα από τη διακοπή της θεραπείας ή με τη συνέχισή της θεραπείας. Σε κλινικές μελέτες, αναφέρθηκε CPK >10x ULN για 4 από 1.674 (0,2%) ασθενείς που έλαβαν μόνο εξετιμίμη έναντι 1 από 786 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και για 1 από 917 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν συγχρηγόησης εξετιμίμη με σπασμ έναντι 4 από 929 (0,4%) ασθενείς που έλαβαν μόνο σπασμ. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση μυοπάθειας ή ραβδομυόλυσης σχετιζόμενης με την εξετιμίμη σε σύγκριση με το αντίστοιχο σκέλος ελέγχου (εικονικό φάρμακο ή μόνο σπασμ). **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του LipoComb σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. **Ροσοουβαστατίνη:** Παρατηρήθηκαν συχνότερες αυξήσεις της κρεατινικής κινάσης >10xULN και μυϊκά συμπτώματα έπειτα από άσκηση 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 ροσοουβαστατίνης ήταν παρόμοιο στα παιδιά και τους εφήβους σε σύγκριση με τους ενήλικες. **Εξετιμίμη:** Παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 6 έως 17 ετών): Σε μία μελέτη με παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 6 έως 10 ετών) με ετερόζυγη οικογενή ή μη οικογενή υπερχοληστερολαιμία (n=138), παρατηρήθηκε αύξηση της ALT ή/και της AST (≥3x ULN σε διαδοχικές μετρήσεις) σε ποσοστό 1,1% (1 ασθενής) των ασθενών υπό εξετιμίμη, έναντι 0% στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Δεν παρατηρήθηκε καμία αύξηση της CPK (≥10x ULN). Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις μυοπάθειας. Σε μία χωριστή μελέτη που αφορούσε σε εφήβους ασθενείς (ηλικίας 10 ως 17 ετών) με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία (n=248), παρατηρήθηκαν αυξήσεις της ALT ή/και της AST (≥3x ULN, διαδοχικά) στο 3% (4 ασθενείς) των ασθενών που έλαβαν εξετιμίμη/σπασμ και στο 2% (2 ασθενείς) στην ομάδα μονοθεραπείας σπασμ. Οι αριθμοί απή την αντίστοιχη 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 σπάνιων ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο φάρμακο. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσιου κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειες Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογίων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337. Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ουγγαρία **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΪΟΝΤΑΣ:** ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε. Φαραγκολκλούς 7, 151 25 Μαρούσι **ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ & ΠΛΗΘΗΚΗ ΤΙΜΗ:** Btx30 Δοσία: • LIPOCOMB (10+10) mg/caps: 114317/19-12-2017 - LT € 28,77 • LIPOCOMB (20+10) mg/caps: 114318/19-12-2017 - LT € 31,65.

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



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



Γρήγορα, άνετα και με **ασφάλεια**



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»**