

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рев. № 20100035-.....
Разрешение № 11-26276, 01-07-2014
Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

Аторгамма® 40 mg филмирани таблетки
Atorgamma® 40 mg film-coated tablets

Аторвастатин (*Atorvastatin*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аторгамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторгамма
3. Как да приемате Аторгамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аторгамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аторгамма и за какво се използва

Аторгамма принадлежи към група лекарства, известни като статини – лекарства, които регулират липидите (мазнините).

Аторгамма се използва за намаляване на липидите, известни като холестерол и триглицериди в кръвта, когато само диета с ниско съдържание на мазнини и промени в начина на живот са недостатъчни. Ако при Вас има повишен риск от сърдечно заболяване, Аторгамма може също да намали този риск, дори ако нивата на холестерола са нормални. Стандартната диета, понижаваща холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторгамма

Не приемайте Аторгамма

- ако сте алергични към аторвастатин или към някои сходни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате или някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб.
- ако имате неизяснени отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция.
- ако сте жена в детеродна възраст и не използвате сигурна контрацепция.



- ако сте бременна или се опитвате да забременеете .
- ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Аторгамма

Изброени са причините, поради които Аторгамма може да не е подходяща за Вас:

- ако сте имали предишен инсулт с кървене в мозъка или имате малки “джобове” с течност в мозъка, в резултат на предишен инсулт;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите;
- ако сте имали предишни проблеми с мускулите по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други статини или фибрати);
- ако редовно употребявате голямо количество алкохол;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако сте на възраст над 70 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Аторгамма

- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от описаните състояния се отнася за Вас, лекарят Ви ще направи кръвни тестове преди и вероятно по време на лечението с Аторгамма , за да предвиди риска от свързани с мускулите нежелани реакции. Известно е, че рискът от свързани с мускулите нежелани лекарствени реакции, напр. рабдомиолиза, се повишава, когато някои лекарства се приемат едновременно (вж. точка 2 “Прием на други лекарства”).

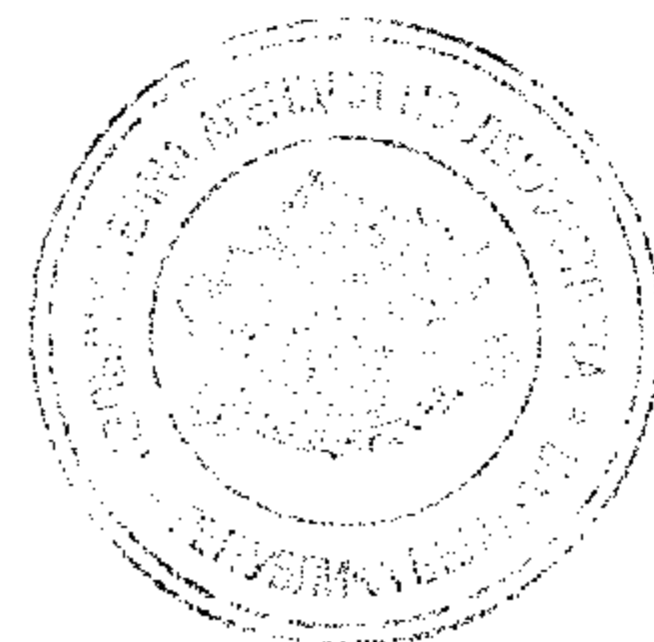
Ако стардате от диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, докато се лекувате с този лекарствен продукт. Твърде вероятно е да сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високо ниво на захарите и липидите в кръвта, ако сте със свръхтегло и имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Аторгамма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на Аторгамма или техният ефект може да бъде променен от Аторгамма . Този вид взаимодействие би могъл да намали ефективността на едното или на двете лекарства. Обратно, би могло да повиши риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на мускулна загуба, известно като рабдомиолиза и описано в точка 4:

- Лекарства, прилагани да променят начина, по който работи Вашата имунна система, напр. Циклоспорин;
- Определени антибиотици или противогъбични лекарства, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фусидинова киселина;



- Други лекарства, контролиращи нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол;
- Някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем; лекарства, които регулират Вашия сърдечен ритъм като дигоксин, верапамил, амиодарон;
- Лекарства, прилагани за лечение на СПИН напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир и др.
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Аторгамма , включително езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), пероралните контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт) и антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий);
- Лекарства, отпускани без рецепта: жълт кантарион.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Аторгамма с храна, напитки и алкохол

Вж. точка 3 за инструкции как трябва да се приема Аторгамма. Моля обърнете внимание на следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, защото големи количества сок от грейпфрут може да променят ефектите на Аторгамма.

Алкохол

Избягвайте приема на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство. За повече информация вижте точка 2 “Обърнете специално внимание при употребата на Аторгамма”.

Бременност и кърмене

Не приемайте Аторгамма, ако сте бременна или ако се опитвате да забременеете.

Не приемайте Аторгамма, ако може да забременеете, освен ако не вземате сигурни мерки за контрацепция.

Не приемайте Аторгамма, ако кърмите.

Безопасността на Аторгамма по време на бременност и кърмене все още не е доказана.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

По принцип това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това не шофирайте, ако то засяга способността Ви за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако способността Ви да ги използвате е повлияна от това лекарство.

3. Как да приемате Аторгамма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преди да започнете лечението, Вашият лекар ще Ви назначи диета с ниско съдържание на холестерол, която трябва да продължите и по време на лечението с Аторгамма .



Обичайната начална доза на Аторгамма при възрастни и деца на 10- и над 10-годишна възраст е 10 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, тя може да бъде повишена от Вашия лекар, докато не приемете количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на Аторгамма е 80 mg веднъж дневно за възрастни и 20 mg веднъж дневно за децата.

Аторгамма таблетки трябва да се поглъщат цели с малко вода и могат да се приемат по всяко време на деня, с или без храна. Опитайте все пак се да вземате таблетките си по едно и също време всеки ден.

Винаги приемайте Аторгамма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продължителността на лечението с Аторгамма се определя от Вашия лекар.

Моля попитайте Вашия лекар, ако мислите, че ефектът на Аторгамма е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аторгамма

Ако случайно приемете твърде много таблетки Аторгамма (повече от Вашата обичайна дневна доза), свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Аторгамма

Ако пропуснете да приемете доза, просто вземете Вашата следваща планирана доза в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Аторгамма

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт или искате да прекратите лечението, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на таблетките си и информирайте незабавно Вашия лекар, или отидете до близката болница или спешно отделение.

Редки: засягат 1 до 10 пациенти на 10 000:

- Сериозни алергични реакции, които причиняват подуване на лицето, езика и гърлото, което води до голямо затруднение при дишане.
- Сериозно заболяване с тежко изразено излющване и подуване на кожата, с поява на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Кожен обрив във вид на розово-червени петна, най-често по дланите на ръцете и стъпалата, с възможна поява на мехури.
- Мускулна слабост, чувствителност или болка, особено ако в същото време се чувствате неразположени или имате висока температура; това може да е причинено от засилено



разграждане на мускулите, което от своя страна е животозастрашаващо и води до проблеми с бъбреците.

Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000:

- Ако имате проблеми с неочаквано или необичайно кървене или насиняване, това може да предполага чернодробно оплакване. Трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Други възможни нежелани реакции с Аторгамма:

Честите нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 100) включват:

- възпаление на носоглътката, болка в гърлото, кървене от носа;
- алергични реакции;
- повишени нива на глюкоза в кръвта (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар), повишени нива на креатинкиназа (КК) в кръвта;
- главоболие;
- гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария;
- болки в ставите, мускулни болки и болки в гърба;
- отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция.

Нечестите нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000) включват:

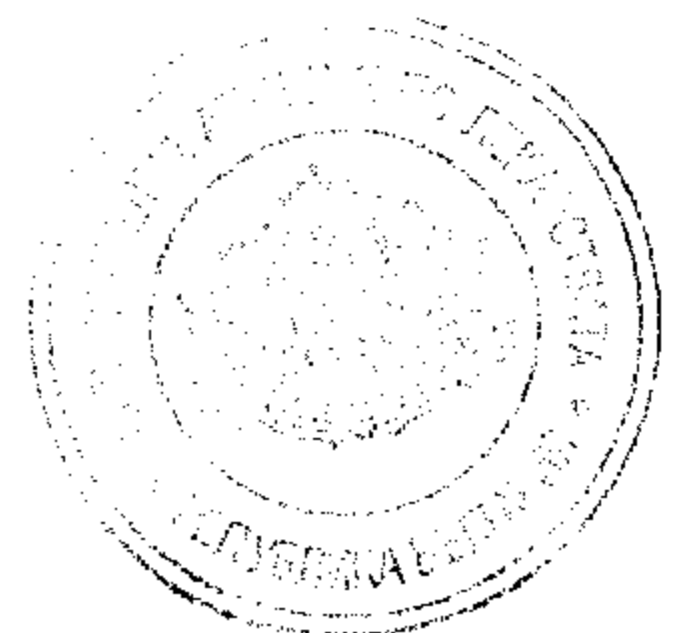
- анорексия (загуба на апетит), повишаване на телото, понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар);
- кошмари, безсъние;
- замаяност, изтръпване и мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалена чувствителност за болка и допир, промяна във вкуса, загуба на памет;
- замъглено зрение;
- звънтене в ушите и/или главата;
- повръщане, оригване, болка в горната и долната част на корема, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, което води до стомашна болка);
- хепатит (чернодробно възпаление);
- обрив, кожен обрив и сърбеж, уртикария, косопад ;
- болка във врата, мускулна слабост ;
- умора, общо неразположение, слабост, болка в гърдите, подуване особено на глезените (оток), висока температура;
- бели кръвни клетки в урината при тестове.

Редките нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000) включват:

- зрителни нарушения;
- неочаквано кървене или насиняване;
- холестаза (пожълтяване на кожата и очите);
- травма на сухожилие.

Много редките нежелани реакции (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000) включват:

- алергична реакция – симптомите може да включват внезапен задух и болка в гърдите или стягане, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика и гърлото, затруднено дишане, припадък;
- загуба на слуха;
- гинекомастия (увеличаване на гърдите при мъже и жени).



Възможни нежелани събития, съобщавани при употребата на някои статини (лекарства от същия тип):

- сексуални нарушения;
- депресия;
- проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, и висока температура
- захарен диабет: по-голяма е вероятността, ако имате високо ниво на захарите и липидите в кръвта, ако сте със свръхтегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате този лекарствен продукт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване:**

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аторгамма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аторгамма

Активното вещество е аторвастатин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg аторвастатин (като аторвастатин калций).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Манитол (Е 421)

Микрокристална целулоза

Калциев карбонат (Е 170)

Повидон (тип К-30)

Кроскармелоза натрий

Натриев лаурилсулфат



Колоидален силициев диоксид, безводен
Магнезиев стеарат

Покритие на таблетката:

Хипромелоза 6 сР (Е 464)
Титаниев диоксид (Е 171)
Макрогол 6000

Как изглежда Аторгамма 40 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката
Бели, елипсовидни, двойноизпъкнали, 8,2 x 17 mm, филмирани таблетки.

Блистери (OPA-Al-PVC/Al): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 за всички концентрации.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Германия

Производители

Actavis hf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Балканфарма – Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" 3
2600 Дупница
България

Джи И Фармасютикълс ООД
Промислена зона, местност "Чеканица Юг"
2140 Ботевград
България

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
ТП "Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко.КГ



кв. "Студентски град"
ул. "Проф. Рашо Рашев" 4, бл. 14а, ет. 1
1700 - София
Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11
e-mail: office@woerwagpharma.bg

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Bulgaria	Аторгамма 10 mg филмирани таблетки Аторгамма 20 mg филмирани таблетки Аторгамма 40 mg филмирани таблетки
Czech Republic	Atorgamma 10 mg potahovaná tableta Atorgamma 20 mg potahovaná tableta Atorgamma 40 mg potahovaná tableta
Estonia	Atorgamma
Hungary	Atorgamma 10 mg filmtabletta Atorgamma 20 mg filmtabletta Atorgamma 40 mg filmtabletta
Iceland	Toratram
Lithuania	Atorgamma 10 mg plėvele dengta tabletė Atorgamma 20 mg plėvele dengta tabletė Atorgamma 40 mg plėvele dengta tabletė
Latvia	Atorgamma 10 mg apvalkotās tabletes Atorgamma 20 mg apvalkotās tabletes Atorgamma 40 mg apvalkotās tabletes
Poland	Atorgamma
Romania	Atorgamma 10 mg comprimate filmate Atorgamma 20 mg comprimate filmate Atorgamma 40 mg comprimate filmate
Slovakia	Atorgamma 10 mg Atorgamma 20 mg Atorgamma 40 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
06/2014

