

**Листовка: информация за пациента**

**Аторвастатин Ауробиндо 10 mg филмирани таблетки**  
**Аторвастатин Ауробиндо 20 mg филмирани таблетки**  
**Аторвастатин Ауробиндо 40 mg филмирани таблетки**

**Atorvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets**  
**Atorvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets**  
**Atorvastatin Aurobindo 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 Аторвастатин Ауробиндо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторвастатин Ауробиндо
3. Как да приемате Аторвастатин Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аторвастатин Ауробиндо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Аторвастатин Ауробиндо и за какво се използва**

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

Аторвастатин Ауробиндо 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, Аторвастатин Ауробиндо 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 Аторвастатин Ауробиндо**

**Не приемайте Аторвастатин Ауробиндо**

ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

- 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.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аторвастатин Ауробиндо.

- ако имате тежка дихателна недостатъчност
- Ако се вземат или са взети през последните 7 дни лекарство, наречено фузидинова киселина, (лекарство за бактериална инфекция) орално или чрез инжектиране. Комбинацията на фузидинова киселина и Аторвастатин Ауробиндо може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза)
- ако сте имали предишен мозъчен удар (инсулт) с кървене в мозъка или имате “джобове” с течност в мозъка, в резултат на предишни мозъчни удари
- 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 по-възрастни от 70 години.

Ако някое от описаните състояния се отнася за Вас, лекарят Ви ще направи кръвни тестове преди и вероятно по време на лечението с Аторвастатин Ауробиндо, 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 “Други лекарства и Аторвастатин Ауробиндо”).

Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства, за да се диагностицира и лекува това.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще следи внимателно състоянието Ви, в случай, че страдате от диабет или има риск да развиете диабет. Възможно е да има риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

### **Други лекарства и Аторвастатин Ауробиндо**

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 Аторвастатин Ауробиндо или техният ефект може да бъде променен от Аторвастатин Ауробиндо. 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, фузидинова 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, комбинацията на типранавир/ритонавир и др.
- Лекарства използван за лечение Хепатит С: Телапревир
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Аторвастатин Ауробиндо, включително езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), пероралните контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт) колхицин (използван за лечение на подагра) и антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий) и боцепревир (използван за лечение на заболяване на черния дроб като хепатит С)
- Лекарства, отпускани без рецепта: жълт кантарион
- Ако трябва да се вземат орално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да се рестартира Аторвастатин Ауробиндо. Като Аторвастатин Ауробиндо с фузидинова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолиза в раздел 4

#### **Аторвастатин Ауробиндо с храна, напитки и алкохол**

Вж. точка 3 за инструкции как трябва да се приема Аторвастатин Ауробиндо. Моля, отбележете 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 Аторвастатин Ауробиндо.

#### *Алкохол*

Избягвайте приема на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство. Вж. точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки” за повече информация.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Безопасността на аторвастатин по време на бременност и кърмене все още не е доказана. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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.

**Аторвастатин Ауробиндо съдържа лактоза монохидрат.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя не приемайте този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Аторвастатин Ауробиндо**

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 Аторвастатин Ауробиндо.

Обичайната начална доза на Аторвастатин Ауробиндо е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца над 10-годишна възраст. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не приемате количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на Аторвастатин Ауробиндо е 80 mg веднъж на ден.

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

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

**Продължителността на лечението с Аторвастатин Ауробиндо се определя от Вашия лекар.**

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аторвастатин Ауробиндо**

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Аторвастатин Ауробиндо**

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 Аторвастатин Ауробиндо**

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 (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- 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 и особено ако в същото време се чувствате неразположени или имате висока температура; това може да е причинено от засилено разграждане на мускулите (Рабдомиолиза). Ненормална мускулна Разбивката по не винаги си отиде, дори и след като сте спрели приема на аторвастатин, и тя може да бъде опасно за живота и да доведе до проблеми с бъбреците.

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):**

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

**Други възможни нежелани реакции с Аторвастатин Ауробиндо:**

**Честите (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- 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 креатининкиназа 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 (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- 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** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Зрителни нарушения
- Неочаквано кървене или поява на синини
- Холестаза (пожълтяване на кожата и очите)
- Травма на сухожилие

**Много редките** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- 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).
- **С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)** Мускулна слабост, която е постоянна

**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. Възможно е да има риск от развитие ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще следи внимателно състоянието.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Съобщавайки за нежелани лекарствени реакции Вие може да помогнете за получаването на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Аторвастатин Ауробиндо**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Блистери:

За 10 мг, 20 мг и 40 мг (PA/Al/PVC-Al):

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

За 40 мг (PVC/PE/PVdC-Al):

Да се съхранява под 30 °C



HDPE:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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

употребата в рамките на 9 месеца след първото отваряне на Бутилката от HDPE.

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 Аторвастатин Ауробиндо

- Активното вещество са аторвастатин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).

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

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: Манитол, кросповидон, безводен натриев карбонат, кроскармелоза натрий, силикатна микрокристална целулоза (съдържа колоиден безводен силициев диоксид и микрокристална целулоза), лактоза монохидрат, натриев лаурилсулфат, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Филмово покритие (Готов за употреба покривен материал): Поливинилов алкохол- частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), талк, соев лецитин, ксантанова гума.

### Как изглежда Аторвастатин Ауробиндо и какво съдържа опаковката Филмирани таблетки

#### Аторвастатин Ауробиндо 10 mg филмирани таблетки

Бели, елипсоидни [9,8 mm x 5,2 mm], филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно изображение “У” от едната страна и “77” от другата страна.

#### Аторвастатин Ауробиндо 20 mg филмирани таблетки

Бели, елипсоидни [12,3 mm x 6,5 mm], филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно изображение “У” от едната страна и “78” от другата страна.

#### Аторвастатин Ауробиндо 40 mg филмирани таблетки

Бели, елипсоидни [15,5 mm x 8,1 mm], филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно изображение “У” от едната страна и “79” от другата страна.

За 10 mg, 20 mg и 40 mg:



Аторвастатин Ауробиндо таблетки са опаковани в блистери от полиамид/ алуминий/ PVC/ алуминиево фолио и HDPE бутилка с полипропиленова капачка. Бутилка опаковка съдържа силикагел като сушител.

За 40 мг:

PVC/PE/PVdC- алуминиево фолио блистер като алтернативна блистер

Размери на опаковката:

Блистери: 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 или 500 филмирани таблетки.

HDPE бутилки: 30, 90, 100, 200 или 250 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

Floriana FRN 1913

Малта

**Производител**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Малта

или

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road

Ruislip HA4 6QD

Обединеното кралство

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

България:	Аторвастатин Ауробиндо 10 mg/ 20 mg/ 40 mg филмирани таблетки
Кипър:	Atorvastatin Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Франция:	ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 10 mg/ 20 mg/ 40 mg comprimé pelliculé
Германия:	Atorvastatin Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Filmtabletten
Малта:	Atorvastatin 10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets
Холандия:	Atorvastatine Aurobindo 10 mg,/ 20 mg,/ 40 mg, filmomhulde tabletten
Полша:	Atorvastatin Vitama
Португалия:	Atorvastatina Aurobindo
Румъния:	Atorvastatina Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg comprimate filmate
Испания:	ATORVASTATINA AUROBINDO 10 mg/ 20 mg/ 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Обединеното кралство:	Atorvastatin 10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

