

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Аторвистат 10 mg филмирани таблетки  
Аторвистат 20 mg филмирани таблетки  
Аторвистат 40 mg филмирани таблетки  
Аторвистат 80 mg филмирани таблетки  
(аторвастатин)

Аторвистат 10 mg film-coated tablets  
Аторвистат 20 mg film-coated tablets  
Аторвистат 40 mg film-coated tablets  
Аторвистат 80 mg film-coated tablets  
(atorvastatin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090985
Разрешение №	9358 / 16.04.2010
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте своя лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете своя лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аторвистат и за какво се използва
2. Преди да приемете Аторвистат
3. Как да приемате Аторвистат
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Аторвистат
6. Допълнителна информация

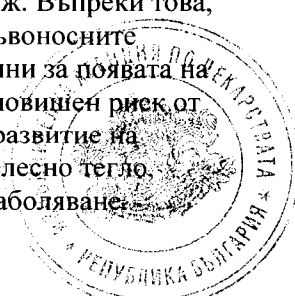
### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АТОРВИСТАТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Аторвистат принадлежи към групата лекарства, наречени статини, които регулират нивата на липидите (мазнините).

Аторвистат се използва за понижаване нивата на липидите- холестерол и триглицериди в кръвта, когато липидопонижаващата диета и промяната в начина на живот не са достатъчни. Ако имате повишен риск от развитие на сърдечно заболяване, Аторвистат се използва като лекарство, понижавашо този риск, дори и в случаите, когато нивата на холестерол са нормални. Стандартната диета, целяща понижаване на холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

Аторвистат също така е предназначен като допълнение към друго лечение (напр. LDL- афереза; процедура, намаляваща нивата на липидите в кръвта) или в случаи на незадоволителен резултат от предприетото лечение.

Холестеролът е естествена съставка в кръвта, необходима за нормалния растеж. Въпреки това, ако има твърде много холестерол в организма, той се отлага по стените на кръвоносните съдове, като евентуално може да ги запуши. Това е една от най-честите причини за появата на сърдечно заболяване. Счита се, че повишените холестеролови нива водят до повишен риск от развитие на сърдечно заболяване. Други фактори, които повишават риска от развитие на сърдечно заболяване са високо кръвно налягане, захарен диабет, повишено телесно тегло, намалена двигателна активност, пушене или фамилна анамнеза за сърдечно заболяване.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АТОРВИСТАТ

### Не приемайте Аторвистат, ако:

- сте алергични към аторвастатин или някое от помощните вещества на продукта. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните и гърлото и затруднено дишане.
- имате тежки чернодробни проблеми или сте имали такива
- имате промени в резултатите от изследванията на чернодробната функция
- сте в детеродна възраст и не употребявате подходящи контрацептиви
- сте бременна, планирате бременност или кърмите
- имате мускулно заболяване, наречено миопатия (повтарящи се и необясними мускулни болки).

### Обърнете специално внимание при употребата на Аторвистат

Това са рискови фактори, които могат да доведат до нарушена мускулна функция: необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост (с или без наличието на розово оцветена урина), съпроводена с треска и общ дискомфорт или безпокойство.

Това са симптоми на рядко мускулно заболяване, които понякога могат да са сериозни и да доведат до засягане на бъбреците. Ако имате някои от тях, моля информирайте Вашия лекар.

Причини, поради които Аторвистат може да не е подходящ за Вас:

- ако имате бъбречни заболявания
- ако имате слабо активна щитовидна жлеза (хипотирозидизъм)
- ако имате повтаряща се или необяснима мускулна болка, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми
- ако сте имали предшестващи мускулни проблеми по време на лечение с други липидо-понижаващи лекарства (напр. други "статини" или „фибрати“)
- ако редовно приемате големи количества алкохол
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване
- ако сте над 70 годишна възраст

Ако някое от посочените състояния се отнася за Вас, Вашият лекар трябва да Ви направи кръвни изследвания преди и вероятно по време на лечението със Аторвистат, с цел контролиране на риска от развитие на нежелани реакции, засягащи мускулите.

### Прием на други лекарства

Някои лекарства могат да взаимодействат със Аторвистат. Рискът от увреждане на мускулите може да е по-голям, ако приемате някое от следните лекарства. В случаите, когато се налага съвместен прием на тези лекарства със Аторвистат, Вашият лекар ще определи съотношението полза/риск, когато Ви ги предписа.

Важно е да информирате Вашият лекар, ако приемате някое от следните:

- Продукти, които повлияват работата на имунната система, напр. циклоспорин
- Антибиотици или противогъбични лекарства като еритромицин, кларотромицин, рифампицин, кетоназол, итраконазол
- Други лекарства, които регулират нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, есетимиб, ниацин, производни на никотиновата киселина, колестипол
- Някои блокери на калциевите канали, които се използват за лечение на стенокардия или високо кръвно налягане, напр. нифедипин, амлодипин
- Продукти, контролиращи сърдечната честота, напр. дигоксин
- Продукти, използвани за лечение на сърдечни заболявания (амиодарон, дилтиазем, верапамил)



- Някои бензодиазепини, напр. нафазодон, използвани при състояния на тревога или други подобни състояния
- Билка, използвана за медицински цели, включващи лечение на депресия (жълт кантарион)
- Протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV, напр. ефавиренз, нелфинавир
- Други продукти, които взаимодействат със Аторвистат, като например варфарин (намаляващ кръвосъсирването). Перорални контрацептиви, фенитоин (антиконвулсант при епилепсия) и антиациди (продукти, които се използват при стомашни заболявания и съдържат алуминий и магнезий).

Моля, информирайте своя лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, билкови или природни продукти.

#### **Прием на Аторвистат с храна и напитки**

Аторвистат може да се приема по всяко време на деня с или без храна.

Едновременният прием на големи количества **сок от грейпфрут** (над 1.2 литра на ден) може да повиши ефекта на Аторвистат. Трябва да избягвате приема на големи количества от този сок, докато приемате Аторвистат.

Избягвайте приема на големи количества алкохол, докато приемате този продукт. За подробности вижте **раздел 2 -специално внимание при употребата на Аторвистат** .

#### **Бременност**

Не приемайте Аторвистат, ако сте бременна, ако може да сте бременна или планирате бременност. Жени в детеродна възраст, трябва да приемат подходящи контрацептиви. Помолете Вашия лекар или фармацевт за информация, преди да приемете каквото и да е лекарство.

#### **Кърмене**

Не приемайте Аторвистат, ако кърмите.

Помолете Вашия лекар или фармацевт за информация, преди да приемете каквото и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Аторвистатин има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация за някои помощни вещества в състава на Аторвистат**

Аторвистат съдържа млечна захар (лактоза). Ако вашият лекар Ви е споменал, че имате непоносимост към някои захари, моля свържете се с него, преди да предприемете прием на продукта.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АТОРВИСТАТ**

Винаги приемайте Аторвистат точно както Ви е инструктирал Вашия лекар. Моля посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

Преди да започнете лечението със Аторвистат, Вашият лекар ще Ви назначи липидо-понижаваща диета, която трябва да се прилага и по време на лечението с лекарствения продукт.

#### **Възрастни и пациенти в напреднала възраст:**

Обичайната начална еднократно приемана дневна доза е 10 мг. Тя може да се повишава в случай на необходимост. Вашият лекар ще приспособява дозата в интервали от 4 или повече седмици. Максималната дневна доза Аторвистат е 80 мг.

#### **Деца:**

Децата трябва да се лекуват от специалисти.



**Нарушена бъбречна функция:**

Не се налага приспособяване на дозата. Следвайте инструкциите на Вашия лекар.

**Нарушена чернодробна функция:**

Аторвистат трябва да се прилага внимателно при пациенти с нарушение на чернодробната функция.

Вашият лекар ще ви назначи изследвания на чернодробната функция преди започване на лечението със Аторвистат, както и периодично след това.

Таблетките Аторвистат трябва да се поглъщат цели с вода или напитка и могат да се приемат по всяко време на деня с или без храна. Въпреки това приемайте Вашата таблетка по едно и също време всеки ден.

**Продължителността на лечението със Аторвистат се определя от Вашия лекар.**

**Ако сте приели повече от необходимото количество**

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ незабавно.

**Ако забравите да вземете Аторвистат**

Не вземайте двойна доза, за да наваксате забравените дози. Продължете лечението, както Ви е предписал Вашия лекар.

**Ако спирате приема на Аторвистат**

Не променяйте или не спирайте приема на Аторвистат, преди да се посъветвате с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарства, Аторвистат може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обичайните нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт, като например запек, подутост, нарушено храносмилане и стомашна болка, които обичайно изчезват по време на лечението. Моля, обърнете внимание на следните други нежелани реакции.

**МНОГО СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

**Ако се появи някое от следните неща, спрете приема на Аторвистат и информирайте Вашия лекар незабавно или идете до центъра за спешна помощ на най-близката болница:**

**Много редки нежелани реакции (докладвани при по-малко от 1 на 10,000 пациента):**

- Тежки алергични реакции с подуване на лицето, езика, гърлото и устата, които могат да причинят затруднение при дишането (ангионевротичен едем, анафилаксия)
- сериозни кожни реакции, с обрив и зачервяване на кожата, образуване на мехури по кожата и лигавиците на устата, очите и гениталиите

**Редки (докладвани при 1 на 10,000 до 10 на 10,000 пациента)**

Като при повечето подобни лекарства, Аторвистат влияе върху **мускулно-скелетната система** в редки случаи, като причинява мускулна болка, възпаление и нарушения, които могат да прераснат в животозастрашаващо нарушение на мускулната тъкан.

**Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако имате болка или слабост в мускулите, особено ако състоянието е съпроводено с чувство на подуване или треска. В тези случаи лечението със Аторвистат може да налага прекратяване или намаляване на дозата.**



Следните са много сериозни нежелани реакции. Може да имате нужда от спешна медицинска помощ или настаняване в болница.

### **СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:**

Информирайте Вашия лекар незабавно или идете до центъра за спешна помощ на най-близката болница, ако забележите някое от следните:

#### **Нечести сериозни нежелани реакции (докладвани при 1 до 10 на 1,000 пациента)**

- панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до стомашна болка)

#### **Редки сериозни нежелани реакции (докладвани при 1 до 10 на 10,000 пациента)**

- възпаление на черния дроб
- възпаление на мускулите
- жълтеница (пожълтяване на кожата и на склерите на очите)
- нарушение на мускулната тъкан

#### **Много редки сериозни нежелани реакции (докладвани при по-малко от 1 на 10,000 пациента)**

- чернодробна недостатъчност
- скъсване на сухожилие (проявяващо се със силна болка, значителна слабост, невъзможност за движение в засегнатата ръка или крак)

### **ДРУГИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Информирайте Вашия лекар, ако се появи някое от следните:

#### **Чести нежелани реакции (докладвани при 1 до 10 на 100 пациента)**

- алергични реакции
- кожен обрив
- безсъние
- мускулна болка
- главоболие
- ставна болка
- замайване
- слабост
- стомашна болка
- болки в гърба
- запек
- подуване на ръцете и краката
- подуване на стомаха
- намалена чувствителност на кожата за лек допир или болка
- храносмилателни проблеми
- гадене
- вкоченяване или изтръпване на пръстите на ръцете и краката
- диария
- сърбеж

#### **Нечести нежелани реакции (докладвани при 1 до 10 на 1,000 пациента)**

- неочаквано кървене
- копривна треска (уртикария)
- падане на косата
- мускулни спазми
- повишена или намалена кръвна захар
- импотентност
- неразположение
- покачване на телесното тегло
- загуба на апетит
- нарушения на паметта
- повръщане
- звън в ушите (тинитус)
- Чувство на слабост или установяване на загуба на силата на краката (периферна невропатия).

#### **Много редки нежелани реакции (докладвани при по-малко от 1 на 10,000 пациента)**

- загуба на слух
- зрителни нарушения
- нарастване на обема на корема или гърдите (гинекомастия)
- намалена вкусова чувствителност (дисгеузия)

### **Влияние върху лабораторните изследвания**

- промяна в резултатите от изследванията на чернодробната функция (повишаване на серумните трансаминази)



- промяна в резултатите от изследванията на бъбречната функция (повишаване на серумната креатинин фосфокиназа).

**Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни, или забележите такива, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.**

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА АТОРВИСТАТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този продукт не се нуждае от специални условия на съхранение.

Аторвистат не трябва да се използва след датата, отбелязана върху опаковката. Срокът на годност също така е отбелязан на блистера след означението „Годен до: ”, последвано от месец и година.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с боклука. Посъветвайте се с фармацевт, как да унищожите ненужните лекарства. Тези мерки ще допринесат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Аторвистат:

Активното вещество на Аторвистат е аторвастатин под формата на аторвастатин калций. Всяка една филмирана таблетка съдържа съответно 10 мг, 20 мг, 40 мг или 80 мг аторвастатин под формата на аторвастатин калций.

### Помощните вещества са:

**Сърцевина на таблетката:** безводна лактоза, микрокристална целулоза, хидрокси пропил целулоза-L, безводен натриев карбонат, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурил сулфат, бутилхидроксианизол, бутилхидрокситолуен, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.

**Филм покритие:** поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), талк, лецитин, opacode S-1-17823 и ксантанова гума.

### Как изглежда Аторвистат:

10мг: Бели до кремави, филмирани, овални таблетки с надпис “RX 12” от едната страна и гладки от другата.

20мг: Бели до кремави, филмирани, овални таблетки с надпис “RX 828” от едната страна и гладки от другата.

40мг: Бели до кремави, филмирани, овални таблетки с надпис “RX 829” от едната страна и гладки от другата

80мг: Бели до кремави, филмирани, овални таблетки с надпис “RX 830” от едната страна и гладки от другата.

Таблетките са в опаковки от по: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 98 и 100 броя филмирани таблетки.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба:**

УНИФАРМ АД, София 1797, ул. "Трайко Станоев" №3, България

**Производител:**

Ranbaxy Ireland Ltd., Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Ирландия

Cemelog BRS-KFT, 2040 Budaörs, Vasút u. 2, Унгария

Terapia SA, 124 Fabricii Street, 400632 Cluj-Napoca 313 Splaiul, Bucharest, Румъния

Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Германия

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

<b>Дания:</b>	Atorin 10/20/40/80mg tablets
<b>Гърция:</b>	Atorvastatin 10/20/40/80mg tablets
<b>Литва:</b>	Abaran10/20/40/80mg plėvele dengtos tabletės
<b>Полша:</b>	Storvas
<b>Чехия:</b>	Spatizalex 10/20/40/80mg tablets
<b>Словакия:</b>	Spatizalex 10/20/40/80mg tablets
<b>България:</b>	Atorvostat
<b>Латвия:</b>	Abaran 10/20/40/80mg apvalkotās tabletes

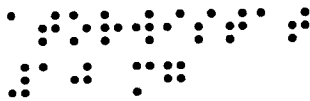
**Дата на актуализация на текста(ММ/YYYY)**

Февруари 2010 г.





Аторвистат  
10 mg



ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Макет на опаковката - Приложение 3	
Към Рег. №	26090485
Разрешение №	9358 / 16. 04. 2010
Особрение №	/



ATORVISTAT 10 mg  
 Аторвастатин 10 mg  
 Парм. № / Голем. го. Бул. несама  
 ATORVISTAT 10 mg  
 Аторвастатин 10 mg  
 Парм. № / Голем. го. Бул. несама  
 ATORVISTAT 10 mg  
 Аторвастатин 10 mg  
 Парм. № / Голем. го. Бул. несама  
 ATORVISTAT 10 mg  
 Аторвастатин 10 mg  
 Парм. № / Голем. го. Бул. несама



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Макет на опаковката - Приложение 3	
Към Рег. №	26090485
Разрешение №	9358 / 16. 04. 2010
Списание №	/