

**ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Аторвастатин АЛ 10 mg филмирани таблетки**  
**Atorvastatin AL10 mg film-coated tablets**

**Аторвастатин АЛ 20 mg филмирани таблетки**  
**Atorvastatin AL 20 mg film-coated tablets**

{ Atorvastatin/Аторвастатин }

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

- 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 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 Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АТОРВАСТАТИН АЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Аторвастатин АЛ принадлежи към група лекарства, наречени статини, които са предназначени за регулиране на липидите в кръвта.

Аторвастатин АЛ е лекарствен продукт за намаляване нивото на холестерола и триглицеридите в кръвта, когато диетата бедна на мазнини и промяна в начина на живот са се оказали недостатъчни.

Ако при Вас има риск от сърдечно заболяване, Аторвастатин АЛ може да се използва за намаляване на този риск дори когато нивата на холестерола в кръвта ви са нормални. Трябва да се подложите на стандартна бедна на холестерол диета по време на лечението.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АТОРВАСТАТИН АЛ**

### **Не приемайте АТОРВАСТАТИН АЛ**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към Аторвастатин АЛ или към някой подобен лекарствен продукт, предназначени за понижаване на липидите в кръвта или към някое от помощните вещества на това лекарство – вижте точка 6 за подробности.
- ако страдате от заболяване, което засяга черния дроб
- ако имате необясними отклонения в кръвните изследвания на показателите на чернодробната функция
- ако сте жена в репродуктивна възраст и не използвате адекватни контрацептиви.
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете
- ако кърмите

**Обърнете специално внимание при употребата на АТОРВАСТАТИН АЛ**

**По-долу са изброени причини, поради които Аторвастатин АЛ може да е неподходящ за Вас:**



- Ако сте прекарвали инсулт с кръвоизлив в мозъка или имате малки резервоарчета от течност в мозъка, в резултат на предишни инсулти
- ако имате увредена бъбречна функция.
- ако имате забавен метаболизъм поради недостиг в активността на щитовидната жлеза (хипотиреонизъм)
- ако сте имали проблем с мускулите по време на лечение с липидопонижаващи лекарствени средства (например други статини или фибрати)
- ако консумирате големи количества алкохол
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване
- ако сте над 70-годишна възраст.

Докато се лекувате с това лекарство, Вашият лекар трябва внимателно да проследява състоянието Ви, особено ако имате диабет или съществува риск да развиете диабет. За Вас има по-голям риск да развиете диабет, ако нивата на кръвната Ви захар и липидите са високи, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на АТОРВАСТАТИН АЛ:

- ако имате тежка белодробна недостатъчност

Ако някое от горе изброените се отнася за Вас, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания преди и по време на лечението с АТОРВАСТАТИН АЛ, за да намали риска от нежелани ефекти, свързани с мускулите. Рискът от свързани с мускулите нежелани реакции, например рабдомиолиза е по-висок при употреба на определени лекарствени продукти (вижте раздел 2 „Прием на други лекарства“).

#### **Прием на други лекарства**

Някои лекарства могат да повлияят ефекта на АТОРВАСТАТИН АЛ, както е възможно и Аторвастатин АЛ да повлияе ефекта на другите лекарства. Този вид взаимодействие може да доведе до по-ниска ефективност на някое от лекарствата. От друга страна, това може да доведе до повишен риск или тежест на нежелани лекарствени реакции, включително важно мускулно състояние, наречено рабдомиолиза описана в раздел 4:

- Лекарства, използвани за потискане на имунната система, например циклоспорин
- някои антибиотици или противогъбични лекарства, например еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фусидинова киселина
- Други лекарствени продукти за регулиране на нивата на липидите като гемфиброзил, други фибрати, колестипол
- някои блокери на калциевите канали, използвани при стенокардия или високо кръвно налягане, например дилтиазем, амлодипин; лекарствени продукти за регулиране на сърдечния ритъм например дигоксин, верапамил, амиодарон
- Лекарствени продукти за лечение на HIV-ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир и други.
- Други лекарствени продукти, за които е известно, че взаимодействат с АТОРВАСТАТИН АЛ включват езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (предотвратява съсирването на кръвта), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсант, използван при епилепсия), циметидин използван при парене зад гръдната кост и пептична язва), феназон (болкоуспокояващо средство) и антиациди (продукти, съдържащи алуминий или магнезий използвани при нарушено храносмилане).
- Лекарствени продукти без лекарско предписание: жълт кантарион

Моля уведомете Вашият лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, включително такива, отпускани без рецепта.

**Прием на Аторвастатин АЛ с храни и напитки**





**Вижте раздел 3 относно инструкции как да приемате АТОРВАСТАТИН АЛ. Моля обърнете внимание на следното:**

Лекарството може да се приема със или без храна.

#### *Сок от грейпфрут*

Не консумирайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден защото големите количества сок от грейпфрут може да променят ефекта от лечението с АТОРВАСТАТИН АЛ.

#### *Алкохол*

Избягвайте употребата на голямо количество алкохол, докато приемате този лекарствен продукт. Вижте също раздел 2. Обърнете специално внимание при употребата на Аторвастатин АЛ за повече информация.

#### *Бременност и кърмене*

Не приемайте Аторвастатин АЛ по време ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Не приемайте Аторвастатин АЛ ако можете да забременеете освен ако не приемате ефективни контрацептиви.

Не приемайте АТОРВАСТАТИН АЛ по време на кърмене.

Профилът на безопасност на Аторвастатин АЛ по време на бременност и кърмене не е доказан.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност.

#### **Шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт обикновено не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това не шофирайте ако смятате, че този лекарствен продукт повлиява способността Ви за шофиране и и избягвайте работа с машини и съоръжения ако усетите, че способността ви да работите с тях е повлияна.

#### **Важна информация за някои от съставките на АТОРВАСТАТИН АЛ**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АТОРВАСТАТИН АЛ**

Преди започване на лечението, вашият лекар ще ви предпише специална диета, бедна на холестерол която трябва да спазвате по време на лечението с АТОРВАСТАТИН АЛ.

Обичайната начална доза Аторвастатин АЛ е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца над 10 години или по-големи. Тази доза може да бъде увеличена при необходимост от Вашия лекар, докато се стигне необходимата за вас доза. Вашият лекар може да адаптира дозата на интервал от 4 седмици или повече. Максималната доза Аторвастатин АЛ е 80 mg веднъж дневно за възрастни и 20 mg веднъж дневно за деца.

Таблетките Аторвастатин АЛ трябва да се поглъщат цели с чаша вода и могат да бъдат приемани по всяко време на деня, с или без храна. Опитвайте се обаче да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

Винаги приемайте АТОРВАСТАТИН АЛ, както Вашият лекар е казал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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



Моля кажете на Вашия лекар ако смятате, че ефектът на АТОРВАСТАТИН АЛ е прекалено силен или прекалено слаб.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АТОРВАСТАТИН АЛ**

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза Аторвастатин АЛ (повече от обичайната дневна доза), свържете се с лекар или спешно отделение за съвет.

#### **Ако сте пропуснали да приемете АТОРВАСТАТИН АЛ**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете следващата доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако спрете приема на АТОРВАСТАТИН АЛ**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

**Ако почувствате някое от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на таблетките и да кажете на Вашия лекар незабавно или да отиде до най-близката болница и отделение за спешна помощ:**

#### **Редки: засягащи от 1 до 10 потребители на 10 000:**

- Сериозна алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини голямо затруднение в дишането.
- Сериозно състояние с поява на тежко лющене и подуване на кожата, поява на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Кожен обрив с розово-червени петна особено по дланите на ръцете или по ходилата, което може да прераствне в мехур.
- Мускулна слабост, изтощение или болка, и особено ако по същото време не се чувствате добре или сте с висока температура, това може да е предизвикано от патологично мускулно състояние, което може да е животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците.

#### **Много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000**

- Ако забележите проблем с неочаквано кървене или натъртвания, това може да е признак за чернодробен проблем. Трябва да се консултирате с Вашия лекар.

#### **Други нежелани реакции, свързани с АТОРВАСТАТИН АЛ**

*Чести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 на 100 потребители) и може да включват:*

- Възпаление на назалните пътища, болка в гърлото, кървене от носа
- Алергични реакции
- Повишени нива на кръвната захар (ако имате диабет продължете с внимателно мониториране на стойностите на кръвната ви захар), повишени стойности на креатин киназа в кръвта
- Главоболие
- Гадене, запек, уригване, нарушено храносмилане, диария
- Болка в ставите, мускулна болка и болка в гърба
- Кръвни изследвания, които показват нарушена чернодробна функция

*Нечести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 на 1000 потребители) и може да включват:*



- Анорексия (загуба на апетит), наддаване на тегло, понижаване на нивата на кръвната захар (ако имате диабет трябва внимателно да се проследяват стойностите на кръвната захар)
- Кошмари, безсъние
- Замаяност, вкочненост или изтръпване на пръстите на ръцете и краката, понижена чувствителност към болка или допир, промяна вкусовите усещания, загуба на паметта
- Замъглено виждане
- Шум в ушите и/или главата
- Повръщане, уригване, коремна болка в горната или долната част, панкреатит (възпаление на панкреаса, което води до болка в стомаха)
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Обрив, кожен обрив и сърбеж, копривна треска, косопад
- Болка във врата, мускулна умора
- Умора, прилошаване, слабост, болка в гърдите, подуване на глезените (едем), повишена температура
- Положителен тест за бели кръвни клетки в урината

*Редки нежелани реакции (засягат от 1 до 10 на 10000 потребители) и може да включват:*

- Нарушение на зрението
- Неочаквано кървене или посиняване
- Холестаза (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- Увреждане на сухожилието

*Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти):*

- Алергична реакция – симптомите може да включват внезапно хриптене и болка в гърдите или стягане, подуване на клепачите, лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс
- Косопад
- Гинекомастия (увеличаване на бюста при мъже и при жени)

Следните нежелани реакции са наблюдавани при приема на някои статини (лекарства от същия вид):

- Нарушение на сексуалната функция
- Депресия
- Проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или недостиг на въздух или треска
- Диабет. Тази нежелана реакция може да се появи ако имате високи стойности на кръвна захар и липиди в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява Вашето състояние, докато приемате това лекарство.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АТОРВАСТАТИН АЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте под 30<sup>0</sup> С в оригиналната опаковка, за да защитите от светлина.

Не използвайте Аторвастатин АЛ след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност съответства на последният ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.





## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа АТОРВАСТАТИН АЛ

- Активното вещество е: Аторвастатин

#### АТОРВАСТАТИН АЛ10 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 10 mg аторвастатин под формата на аторвастатин калций.

#### АТОРВАСТАТИН АЛ20 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 20 mg аторвастатин под формата на аторвастатин калций.

- Другите съставки са:

#### Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Целулоза на прах

Хипромелоза

Меглумин

Натриев нишестен гликолат тип А

Магнезиев стеарат

#### Обвивка на таблетката:

Хипромелоза

Повидон

Титанов диоксид (E171)

Пропилен гликол

### Как изглежда Аторвастатин АЛи какво съдържа опаковката

**Аторвастатин АЛ 10 mg филмирани таблетки:** бели до белезникави, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само да улесни счупването за по-лесно преглъщане, а не да раздели на две равни дози.

Аторвастатин АЛ10 mg филмирани таблетки са опаковани в ОРА-Алуминий-PVC/ Алуминий блистери, съдържащи 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 и 112 филмирани таблетки.

**Аторвастатин АЛ 20 mg филмирани таблетки:** бели до белезникави, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна с дължина около 12,7 mm. Делителната черта е само да улесни счупването за по-лесно преглъщане, а не да раздели на две равни дози.

Аторвастатин АЛ20 mg филмирани таблетки са опаковани в ОРА-Алуминий-PVC/ Алуминий блистери, съдържащи 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 и 112 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да се предлагат за продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Aliud Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler Strasse 19, 89150 Laichingen, Германия

### Производител



STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel  
Германия

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Ирландия

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Voltorno, 48, I-20089 Quinto De Stampi, Rozzano (MI)  
Италия

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels  
Белгия

Lamp S. Prospero SpA  
Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena)  
Италия

Pharma CoDane  
Marielundvej 46A, DK 2730 Herlev  
Дания

Този лекарствен е продукт е разрешен под следните имена в ЕИП:

Австрия:	Atorvibitin /20/40/80 mg Filmtabletten
Белгия:	Atorstatin EG 10/20/40/80 mg filmomhulde tabletten
България:	АТОРВАСТАТИН АЛ 10/20 mg филмирани таблетки
Чешка Република	Atorvastatin STADA 10/20/40/80 mg
Дания:	Atorvastatin STADA 10/20/40/80 mg, filmovertrukne tabletter
Финландия:	Atorvastatin AL 10/20/40/80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Германия:	Atorvastatin STADA 10/20/40/80 mg Filmtabletten
Унгария:	Atorvastatin STADA 10/20/40 mg filmtabletta
Ирландия:	Torvacol 10/20/40/80 mg film-coated tablets
Италия:	Atorvastatin EUROGENERICI 10/20/40/80 mg compresse rivestite con film
Люксембург:	Atorstatin EG 10/20/40/80 mg comprimés pelliculés
Полша:	Atorvastatin STADA
Португалия:	Atorvastatin Ciclum
Румъния:	Atorvibitin 10/20/40 mg, comprimate filmate
Словакия:	Atorvibitin 10/20/40/80 mg
Словения:	Atorvastatin STADA 10/20/40 mg filmsko obločene tablete

Дата на последно одобрение на листовката

Май 2013

