

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Luxtanor 5 mg/10 mg film-coated tablets
Лукстанор 5 mg/10 mg филмирани таблетки

Luxtanor 10 mg/10 mg film-coated tablets
Лукстанор 10 mg/10 mg филмирани таблетки

амлодипин/аторвастатин (amlodipine/atorvastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2213-199/200
Разрешение №	11-22554-13. 06. 2013
Одобрение №	

1. **Какво представлява Лукстанор и за какво се използва**

Лукстанор съдържа две активни вещества - амлодипин и аторвастатин. Амлодипин принадлежи към групата на лекарства, наречени "блокатори на калциевите канали" и се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). Аторвастатин се отнася към група лекарства, наречени "статици" и се използва за намаляване на количеството на мазнините (холестерол и триглицериди) в кръвта.

Лукстанор се използва за предотвратяване на сърдечно-съдови (на сърцето и кръвоносните съдове) събития (например стенокардия, инфаркт или инсулт) при хора с високо кръвно налягане, които имат допълнителни сърдечно-съдови рискови фактори, като например тютюнопушене, наднорменото тегло, повишени стойности на холестерол в кръвта, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или диабет. Ако тези фактори са налице при хора с високо кръвно налягане, при тях е повишен рискът за развитие на сърдечно-съдови инциденти.

Как действа

Високото кръвно налягане е състояние, по време на което кръвното налягане остава необичайно високо, това е един от рисковите фактори за сърдечно-съдови събития (например за стенокардия, инфаркт или инсулт). Амлодипин действа, като отпуска кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно.

Холестеролът е естествено присъстваща съставка в човешкия организъм и е необходим за нормалния растеж на тялото. Ако има твърде много холестерол в кръвта Ви, мастни натрупвания



могат да се отложат в стените на кръвоносните съдове, което води до стесняването им или в крайна сметка до запушване. Това е една от най-честите причини за сърдечно-съдови заболявания. Аторвастатин работи, като намалява високите стойности на "лошия" холестерол (LDL-C) и повишава стойностите на "добрия" холестерол (HDL-C) в кръвта. Той действа, като блокира ензим в черния дроб, използван от организма Ви, за да образува холестерол. Също така подобрява способността на организма да отстрани холестерола от кръвообращението Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лукстанор

Не приемайте Лукстанор, ако:

- сте алергични към амлодипин или към друг блокатор на калциевите канали, към аторвастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- имате или някога сте имали чернодробно заболяване (вж. по-долу "Специални предупреждения и предпазни мерки").
- имате отклонения в резултатите от чернодробните тестове.
- имате тежка хипотония (ниско кръвно налягане).
- имате кардиогенен шок (състояние, при което сърцето Ви не е в състояние да доставя достатъчно кръв към тялото).
- имате стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза).
- страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен пристъп
- сте бременна или ако кърмите или не използвате подходящи мерки против забременяване.
- приемате някое от следните лекарства: кетоконазол, итраконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбичкови инфекции), телитромицин (антибиотик).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лукстанор, ако:

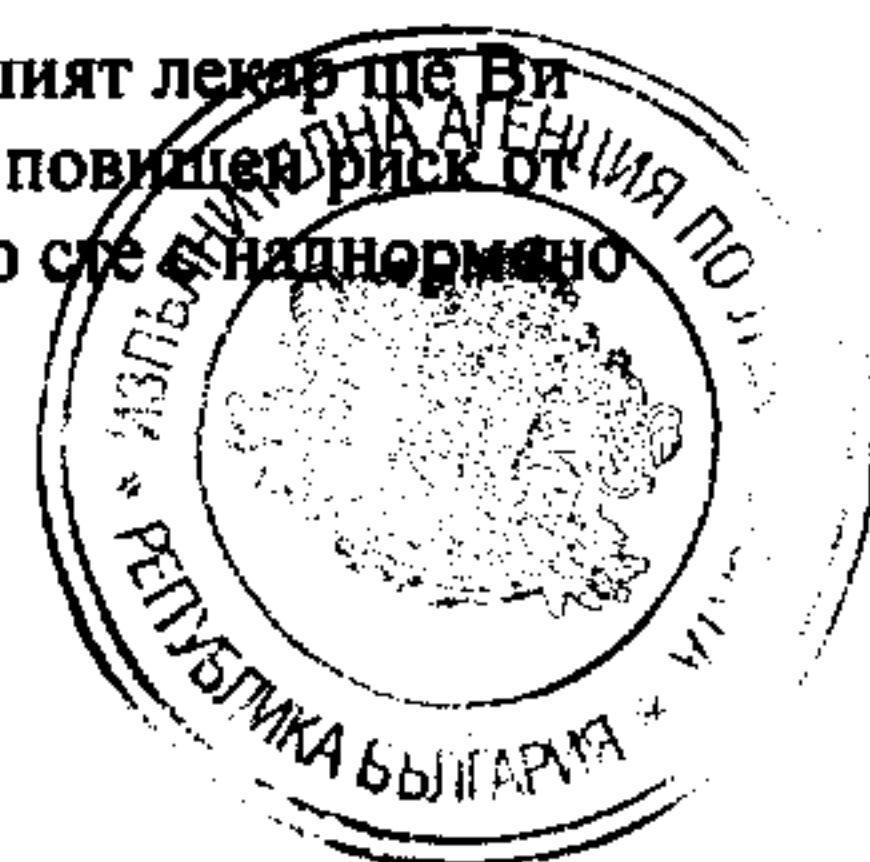
- имате анамнеза за чернодробно заболяване или редовно употребявате значителни количества алкохол.
- сте на възраст 70 и повече години.
- имате проблеми с бъбреците.
- имате понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм).
- имате повтарящи се или необясними мускулни болки или ако имате лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите.
- преди сте имали мускулни проблеми при прием на други понижаващи холестерола лекарства (напр. други "статици" или "фибрати").
- редовно употребявате големи количества алкохол.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас, може да е необходимо Вашият лекар да извърши изследване на кръвта преди и вероятно по време на лечението с Лукстанор, за да предвиди риска за нежелани лекарствени реакции, свързани с мускулите.

По време на лечение с Лукстанор

Ако забележите необяснима мускулна болка (миалгия), схващане, болезненост или умора, особено ако са придружени от неразположение или повишена температура, свържете се веднага с лекар, тъй като може да се наложи лечението с Лукстанор да се прекрати. Вие трябва да се свържете също с Вашия лекар, ако започнете да изпитвате затруднения при дишане, кашлица и влошаване на общото Ви състояние (умора, загуба на тегло и повишена температура).

Ако имате диабет или сте изложени на повишен риск от развитие на диабет, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно докато приемате това лекарство. По-вероятно е да имате повишен риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте наднормено тегло и имате високи стойности на кръвното налягане.



Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши, защото е слабо вероятно то да е безопасно.

Други лекарства и Лукстанор

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

Някои лекарства могат да променят ефекта на Лукстанор, или техният ефект може да бъде променен от Лукстанор. Този тип взаимодействие може да направи едното или двете лекарства по-малко ефективни. Допълнително това може да увеличи риска или да повиши тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително важни, но редки заболявания на мускулите, известни като "рабдомиолиза" и "миопатия (виж раздел 4).

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Някои антибактериални средства, като рифампицин или фузидова киселина или някои макролидни антибиотици, като еритромицин, кларитромицин, телитромицин или някои лекарствени продукти, които се използват за лечение на гъбичкови инфекции, като вориконазол, флуконазол, позиконазол, кетоконазол, итраконазол.
- Лекарства, използвани за регулиране на стойностите на липидите в кръвта: фибрати, като гемфиброзил, никотинова киселина, колестипол и езетимиб.
- Лекарства, използвани за регулиране на сърдечната честота, като амиодарон, дилтиазем, или на сърдечния ритъм, като дигоксин.
- Лекарства, използвани за лечение и предотвратяване на гърчове, като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон, стирепентол.
- Лекарства, които се използват за да окажат влияние върху работата на имунната система, например циклоспорин.
- Протеазни инхибитори и други лекарства, използвани за лечение на ХИВ инфекция, например ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, нелфинавир, ефавиренц, делавирдин.
- Варфарин (лекарство за разреждане на кръвта).
- Антиациди (използвани за проблеми с храносмилането).
- Хапчета против забременяване, които се приемат през устата.
- Лекарства, използвани за лечение на депресия, като нефазодон и имипрамин.
- Лекарства, използвани за лечение на психични нарушения, като антипсихотици.
- Лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност, като бета-блокери (напр. бисопролол, карведилол, метопролол).
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане (като ангиотензин рецепторни блокери, бета-блокери, блокатори на калциевите канали, АСЕ-инхибитори, диуретици и нитрати).
- Алфа-1 блокери, използвани за лечение на високо кръвно налягане или някои състояния на простатата (напр. празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин).
- Амифостин (използва се за лечение на рак).
- Силденафил (използван за лечение на еректилна дисфункция, импотентност).
- Дантролен и баклофен (за разхлабване на мускулатурата).
- Кортикостероиди (лекарства, използвани за лечение на възпалителни състояния в организма).
- Билкови продукти без лекарско предписание, съдържащи жълт кантарион (използван за лечение на депресия).

Лукстанор с храна, напитки и алкохол

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

Сок от грейпфрут



Не пийте големи количества сок от грейпфрут по време на лечение с Лукстанор, тъй като големите количества (повече от 1-2 чаши дневно) могат да окажат влияние върху ефектите на Лукстанор.

Алкохол

Трябва да избягвате употреба на алкохол, докато приемате Лукстанор. Виж също *Предпазни мерки и предупреждения* в този раздел.

Бременност и кърмене

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.

Бременност

Не трябва да използвате Лукстанор ако сте бременна, или ако се опитвате да забременеете. Жените в детеродна възраст трябва да използват сигурни средства против забременяване (контрацептиви) по време на лечението с Лукстанор.

Кърмене

Не трябва да използвате Лукстанор ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Лукстанор да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, трябва да се има предвид, че е възможна поява на замаяност по време на шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Лукстанор

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

Възрастни

Обичайната начална доза е по една таблетка Лукстанор от 5 mg/10 mg дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата до една таблетка Лукстанор от 10 mg/10 mg дневно.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с чаша вода. Те могат да се вземат по всяко време на деня с или без храна. Въпреки това се препоръчва да се приемат по едно и същото време всеки ден.

Спазвайте съветите на Вашия лекар за диета, особено диета с ограничено съдържание на мазнини, избягвайте тютюнопушенето и правете редовни физически упражнения.

Ако смятате, че ефектът на Лукстанор е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лукстанор

Ако сте приели повече таблетки Лукстанор, отколкото трябва (повече от обичайната доза), най-вероятния страничен ефект е много ниското кръвно налягане (хипотония). Свържете се с Вашия лекар за съвет или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ. Вземете всички останали таблетки и опаковката с Вас, така че персоналът в болницата да може лесно да установи какво лекарство сте взели.



Ако сте пропуснали да приемете Лукстанор

Ако сте пропуснали една доза Лукстанор, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Лукстанор

Прекратяването на лечението Ви с Лукстанор може да влоши състоянието Ви. Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Спрете приема на Лукстанор и се свържете с лекар или отидете до най-близката болница веднага, тъй като може да се наложи да Ви се окаже спешна медицинска помощ, ако Ви се случи нещо от следното:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Алергични реакции, които могат да бъдат червени, сърбящи, надигнати обриви (копривна треска).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит). Симптомите могат да бъдат силна болка в областта на корема и гърба, гадене и повръщане.
- Възпаление на черния дроб (хепатит). Симптомите могат да бъдат пожълтяване на кожата, загуба на апетит и общо неразположение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Необяснима мускулна слабост, схващания, болезненост или болка, особено ако тя се придружава от необичайно усещане за неразположение или повишена температура (в редки случаи, тази комбинация от симптоми доведе до сериозно, понякога фатално състояние, наречено "рабдомиолиза", което означава разрушаване на мускулните клетки).
- Тежки кожни алергични реакции със симптоми, като червени петна по кожата, кожен обрив, мехури (булозен обрив), отлепване на кожата, които могат бързо да се разпространят по цялото тяло. Същевременно могат да се наблюдават грипоподобни симптоми, като повишена температура, болки в гърлото и отпадналост.

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

- Тежка алергична реакция (анафилаксия), която включва симптоми, като бързо подуване на лицето, езика или гърлото, което може да доведе до сериозни затруднения в дишането, сърбящ обрив и ниско кръвно налягане.
- Чернодробна недостатъчност. Симптомите могат да бъдат пожълтяване на кожата и очите, подуване на корема, тъмна урина, гадене, загуба на апетит, треска и умора.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Обикновена настинка (инфекция на горните дихателни пътища със симптоми, като кашлица, болки в гърлото, хрема и висока температура)



- Повишени стойности на кръвната захар
- Главоболие, замаяване, умора, сънливост
- Зачервяване на кожата
- Болки в гърлото, кръвотечение от носа
- Позиви за повръщане (гадене), болки в корема, стомашно разстройство (лошо храносмилане), диария, запек и метеоризъм (газове)
- Мускулни и ставни болки, мускулни схващания, мускулни спазми, болки в областта на гърба, болки в крайниците
- Подути стави и глезените (отоци)
- Промени, наблюдавани при кръвните тестове, като увеличение на ензима креатинфосфокиназа и някои чернодробни ензими.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Затруднено заспиване
- Намаляване на стойностите на кръвната захар
- Припадък (загуба на съзнание)
- Загуба на апетит
- Повишаване или понижаване на телното
- Промени в настроението, тревожност, депресия, треперене, кошмари
- Загуба на паметта, намалено усещане при допир или болка, мравучкане или изтръпване на пръстите на ръцете или краката
- Нарушено зрение, замъглено виждане, шум в ушите или звънене в ушите (тинитус)
- Засилено усещане на сърдечния ритъм (сърцебиене)
- Понижено кръвно налягане
- Недостиг на въздух
- Сухота в устата, промени във вкуса, повръщане, запушен нос (ринит), оригване
- Кожен обрив или сърбеж, сърбящ обрив по кожата (уртикария), косопад, синини или малки петна по кожата, обезцветяване на кожата, повишено изпотяване
- Болки във врата, мускулна слабост
- Болка в областта на гърдите
- Нарушено уриниране (засилено уриниране през нощта и повишена честота на уриниране)
- Импотентност, подуване на гърдите при мъжете
- Усещане за дискомфорт, чувство на слабост, болка, общо чувство на неразположение, треска
- Левкоцити в урината.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта
- Чувство за обърканост
- Проблеми с нервите на ръцете или краката, със симптоми като намалена чувствителност и слабост ("периферна невропатия")
- Болка в областта на гърдите (стенокардия)
- Запушване на жлъчните пътища (застой на жлъчка) със симптоми като пожълтяване на очите и кожата и потъмняване на урината
- Подуване на кожата или лигавиците
- Възпаление или подуване на скелетните мускули (миозит), възпаление или увреждане на сухожилията.

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

- Намаляване на броя на белите кръвни клетки
- Скованост на ставите или напрежение в мускулите, възпаление или увреждане на сухожилията
- Нарушен сърдечен ритъм (бавен или бърз), сърдечен инфаркт, възпаление на сърдечните кръвоносни съдове



- Възпаление на венците (разрастване на венците)
- Възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит)
- Кашлица
- Увреден слух
- Подуване на дълбоките слоеве на кожата, включително подуване на устните, клепачите и езика, лющене на кожата, чувствителност на кожата към слънчева светлина.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Възпаление на белите дробове, наречено „интерстициална белодробна болест“, което причинява затруднено дишане, упорита кашлица и треска.
- Състояние, наречено „екстрапирамиден синдром“ със симптоми, като неволеви движения, треперене, мускулна скованост и схващане, обикновено на лицето и врата
- Диабет. По-вероятно е да се наблюдава, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Лукстанор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте продукта след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след съкращението „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 Лукстанор

- Активните вещества са амлодипин и аторвастатин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg амлодипин (като безилат) и 10 mg аторвастатин (като калций).

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg амлодипин (като безилат) и 10 mg аторвастатин (като калций).

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: калциев карбонат, целулоза, микрокристална, прежелатинирано царевично нишесте, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: Лукстанор 5 mg/10 mg: Опадрай II бял 85F18422, съдържащ поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), полиетиленгликол, талк.

Лукстанор 10 mg/10 mg: Опадрай II син 85F205038, съдържащ поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), полиетиленгликол, талк, индиго кармин алуминиев лак (E132).



Как изглежда Лукстанор и какво съдържа опаковката**Описание**

Лукстанор 5 mg/10 mg: Бели, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с размер 4,2 mm x 8,2 mm, с маркировка AA от едната страна.

Лукстанор 10 mg/10 mg: Сини, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с размер 4,2 mm x 8,2 mm, с маркировка AA1 от едната страна.

Размер на опаковката:

Блистери: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjordur

Исландия

Производители

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78

IS-220 Hafnarfjordur

Исландия

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните наименования:

Чешка република	Amlodipin / Atorvastatin Actavis 5 mg /10mg Amlodipin / Atorvastatin Actavis 10 mg /10mg
Финландия	Amfiro 5 mg /10mg tabletti, kalvopäällysteinen Amfiro 10 mg /10mg tabletti, kalvopäällysteinen
Унгария	Torvalipin Plus 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg filmtabletta
Малта	Amoriro 5mg/10mg, 10mg/10mg film coated tablets
Португалия	Amoriro
Румъния	Torvalipin Plus 5mg/10mg, 10mg/10 mg comprimate filmate
Словакия	Amoriro 5 mg / 10 mg Amoriro 10mg /10 mg

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София, България

Тел. 02 9321762; 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – май 2013 г.

