

Листовка: информация за потребителя

АМИКОР 10 mg филмирани таблетки
AMICOR 10 mg film-coated tablets
АМИКОР 20 mg филмирани таблетки
AMICOR 20 mg film-coated tablets
АМИКОР 40 mg филмирани таблетки
AMICOR 40 mg film-coated tablets
аторвастатин калций/atorvastatin calcium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемете 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 АМИКОР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АМИКОР
3. Как да приемате АМИКОР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АМИКОР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АМИКОР и за какво се използва

АМИКОР принадлежи към група лекарства, познати като статини, които са лекарства за регулиране на липидите (мазнините).

АМИКОР се прилага с цел понижаване нивата на липидите, познати като холестерол и триглицериди в кръвта, когато диетата с ограничен прием на мазнини и промените в начина на живот сами по себе си не са постигнали резултат.

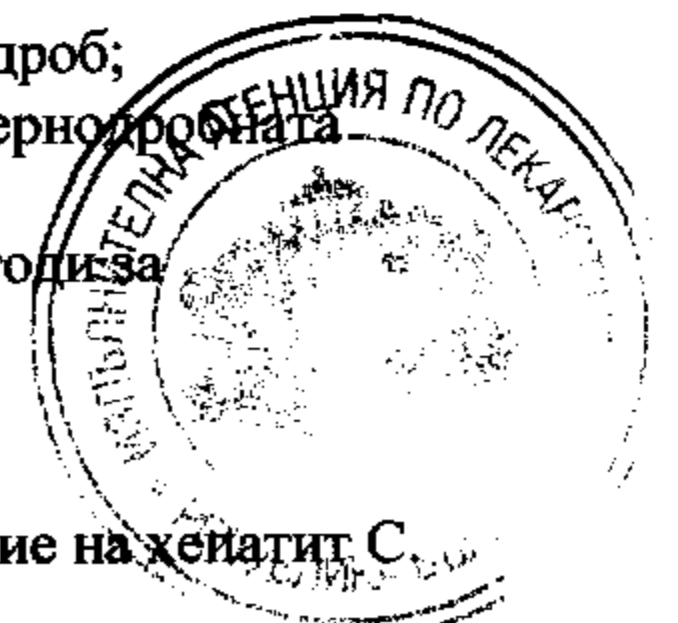
Ако при Вас има повишен риск от сърдечно заболяване, АМИКОР може да се използва за понижаване на този риск, дори и ако нивата на холестерола Ви са нормални.

По време на лечението трябва да спазвате стандартна диета за понижаване на холестерола.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АМИКОР

Не приемайте АМИКОР:

- ако сте алергични към аторвастатин, към подобни лекарствени продукти, използвани за понижаване нивата на липидите в кръвта, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате или някога сте страдали от заболяване, засягащо черния дроб;
- ако някога сте имали аномални резултати от кръвни тестове на чернодробната функция;
- ако сте жена с детороден потенциал и не използвате надеждни методи за контрацепция;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите;
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амикор.

АМИКОР може да не е подходящ за Вас поради някоя от следните причини:

- ако сте преживели инсулт, придружен от мозъчно кървене, или имате малки джобове пълни с течност в мозъка в резултат на предходен инсулт;
- ако имате бъбречно заболяване;
- ако имате понижена функция на щитовидната жлеза (хипотирозидизъм);
- ако сте имали повторяеми или необясними болки в мускулите, собствена или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите;
- ако сте имали предишни проблеми с мускулите по време на лечение с други понижаващи липидите лекарства (напр. други статини или фибрати);
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).
- ако редовно употребявате голямо количество алкохол;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако сте на възраст над 70 години.

Докато приемате това лекарство Вашият лекар ще проследява отблизо дали развивате диабет или сте изложен на риск от развиване на диабет. Може да сте изложен на риск от развиване на диабет, ако имате високи нива на захарите и мазнините в кръвта, сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на АМИКОР:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от горните се отнася до Вас, Вашият лекар ще трябва да Ви назначи кръвни изследвания преди и по всяка вероятност по време на лечението с АМИКОР, за да предвиди риска от странични ефекти, свързани с мускулите. Рискът от странични ефекти, свързани с мускулите, напр. рабдомиолиза, се повишава, когато АМИКОР се приема заедно с някои лекарства (вж. Точка 2 „Други лекарства и Амикор“).

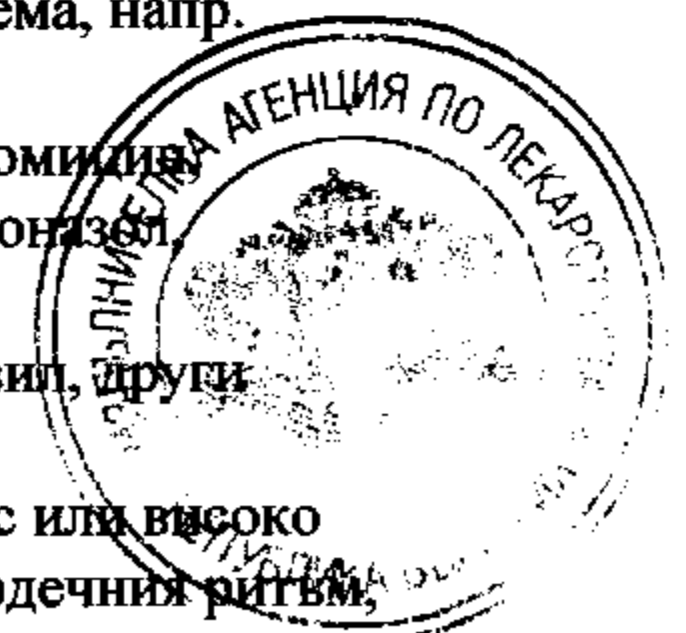
Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Други лекарства и Амикор

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

Някои лекарства могат да променят ефекта на АМИКОР или техният ефект може да бъде променен от АМИКОР. Това взаимодействие може да направи едното или и двете лекарства по-малко ефективни. Освен това, то може да повиши вероятността или сериозността на нежеланите реакции, включително сериозната, но рядка загуба на мускулна тъкан, състояние, известно като рабдомиолиза, вж. описано в Точка 4.

- Лекарства, използвани за подобряване на дейността на имунната система, напр. циклоспорин;
- Определени антибиотици или противогъбични лекарства, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоназол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидова киселина;
- Други лекарства за контролиране на липидните нива, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол;
- Някои блокери на калциевите канали, използвани при ангина пекторис или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем; лекарства за регулиране на сърдечния ритъм, напр. дигоксин, верапамил, амиодарон;



- Лекарства, използвани за лечение на HIV, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир и др.;
- Някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, като телапревир, боцепревир и комбинация от елбасвир/гразопревир;
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с АМИКОР, включват: езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), пероралните контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и пептични язви), феназон (болкоуспокояващ продукт), колхицин (използван за лечение на подагра) и антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий).
- Лекарства, отпускани без рецепта: Жълт кантарион.

АМИКОР с храна, напитки и алкохол

Вижте Точка 3 за инструкции как да приемате АМИКОР. Моля имайте предвид следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут дневно, защото големи количества от него могат да променят начина на действие на АМИКОР.

Алкохол

Избягвайте употребата на голямо количество алкохол по време на употребата на това лекарство. Вижте Точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки” за повече информация.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

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

Не приемайте АМИКОР, ако сте жена с детероден потенциал, освен ако не използвате подходящи методи за контрацепция.

Не приемайте АМИКОР, ако кърмите.

Безопасността на АМИКОР по време на бременност и кърмене не е установена.

Шофиране и работа с машини

Обикновено това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, не шофирайте, ако това лекарство Ви повлияе. Не използвайте инструменти и машини, ако способността Ви за това е повлияна от този лекарствен продукт.

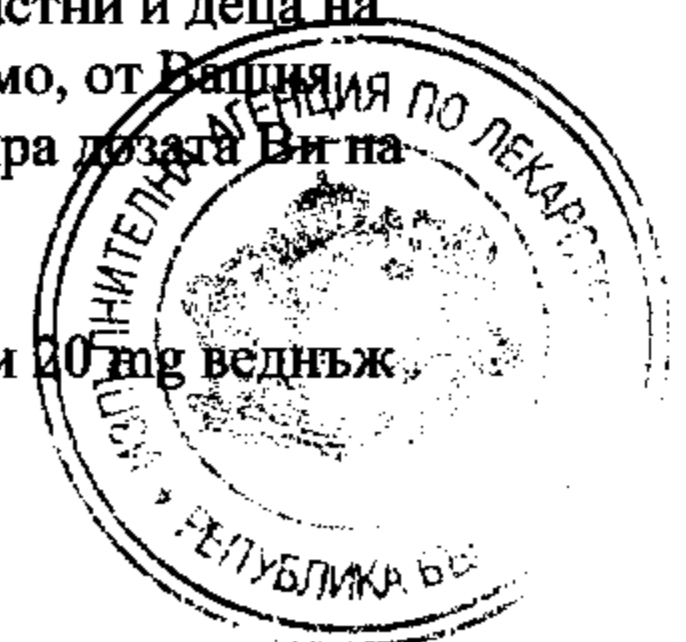
3. Как да приемате АМИКОР

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

Преди започване на лечение Вашият лекар ще Ви назначи понижаваща холестерола диета, която трябва да спазвате и по време на лечението с АМИКОР.

Обичайната начална доза на АМИКОР е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца на възраст на и над 10 години. Тази доза може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не достигнете оптималната доза за Вас. Вашият лекар ще адаптира дозата Ви на интервал от 4 седмици или повече.

Максималната доза на АМИКОР е 80 mg веднъж дневно при възрастни и 20 mg веднъж дневно при деца.



Vs3.0 May2019

АМИКОР таблетки трябва да бъдат приемани цели с малко вода и могат да бъдат приемани по всяко време на деня със или без храна. Въпреки това се постарайте да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Продължителността на лечение с АМИКОР се определя от Вашия лекар.

Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на АМИКОР е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза АМИКОР

Ако по грешка сте приели твърде много АМИКОР таблетки (повече от обичайната Ви дневна доза), свържете се с Вашия лекар или спешното звено на най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете АМИКОР

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете следващата доза в правилното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на АМИКОР

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство или искате да преустановите лечението с него, 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 усетите някой от следните сериозни нежелани ефекти или симптоми, спрете приема на таблетките и незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното звено на най-близката болница.

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

- Сериозни алергични реакции, които причиняват подуване на лицето, езика или гърлото и могат да причинят затруднено дишане;

- Сериозно заболяване с тежко лющене или оток на кожата, мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Кожни обриви с розово-червени петна, особено на дланите или стъпалата, които може да се лющят.

- Слабост, чувствителност, болка или разкъсване на мускулите или червеникаво-кафяво оцветяване на урината, особено ако по същото време се чувствате отпаднали или имате висока температура, това може да е причинено от аномално нарушение на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до бъбречни проблеми.

- Синдром, наподобяващ лупус (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

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

- Ако имате проблеми с неочаквано или необяснимо кървене или посиняване, те може да са симптоми на чернодробни проблеми. Трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро.

Други възможни реакции при употребата на АМИКОР:

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

- Възпаление на носните пътища, болки в гърлото, кървене от носа;
- Алергични реакции;
- Повишение на нивата на кръвната захар (ако страдате от диабет, трябва да продължите да проследявате нивата на кръвната си захар), повишени нива на креатинин киназата в кръвта;

- Главоболие;

- Гадене, запек, газове, проблеми с храносмилането, диария;



- Болки в ставите, мускулите или гърба;
- Анормални резултати от тестовете на чернодробната функция.

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

- Анорексия (загуба на апетит), наддаване на тегло, понижаване на нивата на кръвната захар (ако страдате от диабет, трябва да продължите да проследявате нивата на кръвната си захар);
- Кошмари, безсъние;
- Замайност, изтръпване или мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалена чувствителност на болка или при докосване, промяна във вкусовите усещания, загуба на памет;
- Замъглено зрение;
- Бучене в ушите или главата;
- Повръщане, оригване, болки в корема, панкреатит (възпаление на панкреаса, което води до стомашни болки);
- Хепатит (възпаление на черния дроб);
- Обрив, кожен обрив и сърбеж, копривна треска, косопад;
- Болки във врата, слабост в мускулите;
- Умора, неразположение, слабост, болка в гърдите, оток, особено на глезените (едем), повишена температура;
- Положителни резултати за бели кръвни клетки при изследване на урината.

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

- Зрителни нарушения;
- Неочаквано кървене или посиняване;
- Холестаза (пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- Наранени сухожилия.

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

- Алергична реакция – симптомите могат да включват внезапно хриптене, болка или стягане в гърдите, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс;
- Загуба на слух;
- Гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже и жени).

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

- Мускулна слабост, която е постоянна;
- Миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането);
- Очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Нежелани лекарствени реакции, които са докладвани при някои статини (лекарства от същия тип):

- Сексуални затруднения;
- Депресия;
- Затруднено дишане, включително постоянна кашлица и/или задъхване или треска;
- Диабет. Той е по-вероятен, ако имате високи нива на захарите и мазнините в кръвта. Ако с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви докато приемате това лекарство.



Vs3.0 May2019

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведовете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +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 АМИКОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 АМИКОР

- Активното вещество е аторвастатин (*atorvastatin*) като аторвастатин калций (*atorvastatin calcium*).

Всяка филмирана таблетка АМИКОР 10 mg съдържа 10 mg аторвастатин.

Всяка филмирана таблетка АМИКОР 20 mg съдържа 20 mg аторвастатин.

Всяка филмирана таблетка АМИКОР 40 mg съдържа 40 mg аторвастатин.

- Другите съставки на АМИКОР са:

Сърцевина на таблетката: манитол, микрокристална целулоза, кросповидон, натриев карбонат, безводен, повидон, метионин, магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката: хипромелоза бсР, титаниев диоксид Е171, макрогол 6000, талк.

Как изглежда АМИКОР и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки

АМИКОР 10 mg: Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис „10” от едната страна и „А” от другата.

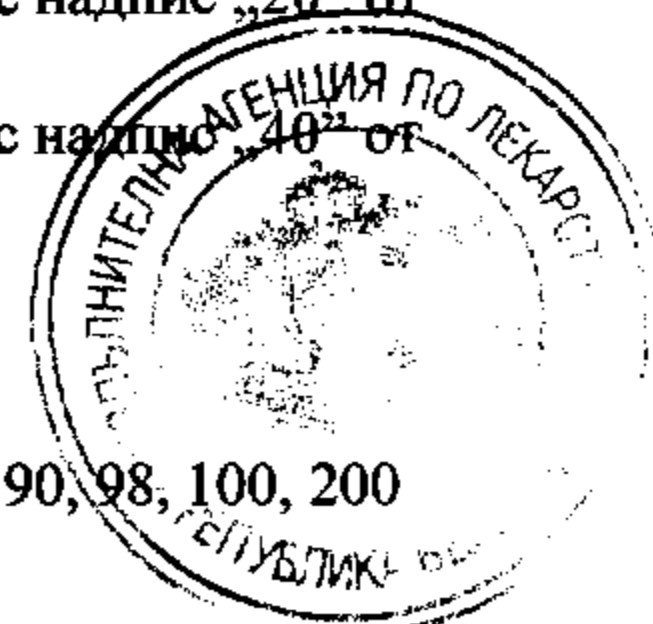
АМИКОР 20 mg: Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис „20” от едната страна и „А” от другата.

АМИКОР 40 mg: Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис „40” от едната страна и „А” от другата.

Видове опаковки:

Блистери:

АМИКОР 10 mg филмирани таблетки: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 таблетки.



АМИКОР 20 mg филмирани таблетки: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 таблетки.

АМИКОР 40 mg филмирани таблетки: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 таблетки.

Контейнери:

АМИКОР 10 mg филмирани таблетки: 10, 20, 30, 50, 100, 200 таблетки.

АМИКОР 20 mg филмирани таблетки: 10, 20, 30, 50, 100, 200 таблетки.

АМИКОР 40 mg филмирани таблетки: 10, 20, 30, 50, 100, 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol

Кипър

Производители:

Actavis Ltd

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Medochemie Ltd. – Factory AZ

2 Michael Erakleous street,

Agios Athanassios Industrial Area,

Limassol, 4101

Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни членки на ЕИО под следните имена:

Дания: Atorker

Кипър: Amicor

Латвия: Amicor

Литва: Torvarin

Словакия: Amicor

Естония: Atorvastatin Medochemie

Румъния: Amicor

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2023

