

## **ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента.....

Еуваскор 10 mg/5 mg, твърди капсули  
 Еуваскор 20 mg/5 mg, твърди капсули  
 Еуваскор 40 mg/5 mg, твърди капсули  
 Еуваскор 10 mg/10 mg, твърди капсули  
 Еуваскор 20 mg/10 mg, твърди капсули  
 Еуваскор 40 mg/10 mg, твърди капсули

P6/14/14/6-54189-95

14. 04. 2021

аторвастатин/периндоприл аргинин

Euvascor 10 mg/5 mg hard capsules  
 Euvascor 20 mg/5 mg hard capsules  
 Euvascor 40 mg/5 mg hard capsules  
 Euvascor 10 mg/10 mg hard capsules  
 Euvascor 20 mg/10 mg hard capsules  
 Euvascor 40 mg/10 mg hard capsules

atorvastatin / perindopril arginine

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 всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Еуваскор и за какво се използва

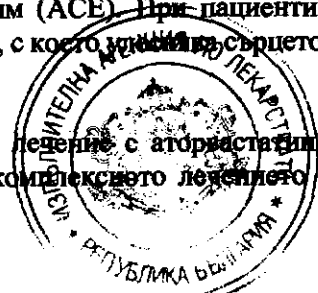
Еуваскор съдържа две активни съставки: аторвастатин и периндоприл аргинин в една капсула.

Аторвастатин принадлежи към група лекарствени продукти, които се наричат статини, и са лекарства, които регулират липидите (мазнините).

Аторвастатин се използва за намаляване на липидите, познати като холестерол и триглицериди в кръвта, когато не е постигнат успех само с бедна на мазнини диета и промяна в начина на живот. Ако при Вас съществува повишен риск от сърдечно заболяване, аторвастатинът може да се използва и за намаляване на този риск, дори да имате нормални нива на холестерола.

Периндоприл аргинин е инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE). При пациенти с високо кръвно налягане действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето в изпомпването на кръв през тях.

Еуваскор е предназначен за възрастни пациенти, които вече провеждат лечение с аторвастатин и периндоприл аргинин под формата на отделни таблетки като част от комплексното лечение за



сърдечносъдов риск. Вместо да приемате аторвастатин и периндоприл аргинин като отделни таблетки, ще вземате една единствена капсула Еуваскор, която съдържа и двете активни съставки в същото количество.

По време на лечението трябва да продължите да спазват стандартната намаляваща нивото на холестерол диета.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еуваскор

### Не приемайте Еуваскор :

- ако сте алергични към аторвастатин или към подобни лекарствени продукти, използвани за намаляване на липидите в кръвта, към периндоприл или към някой друг АСЕ инхибитор, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако имате заболяване, което засяга черния дроб,
- ако имате някакви аномалии в резултатите от изследване на кръв за функция на черния дроб с неустановена причина,
- ако сте получавали симптоми, като например свиркащо дишане, подуване на лицето, езика или гърлото, интензивен сърбеж или тежки кожни обриви, при лечение с АСЕ инхибитори в миналото или ако Вие или член от Вашето семейство сте получавали подобни симптоми при някакви други обстоятелства (състояние, което се нарича ангиоедем),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и приемате лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, Еуваскор може да е неподходящ за Вас,
- ако имате проблеми с бъбреците, при които снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако провеждате лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност. (вж. "Предупреждения и предпазни мерки" и "Други лекарства и Еуваскор"),
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир в лечението на хепатит С,
- ако сте бременна или планирате да забременеете, или ако сте жена с детероден потенциал и не използвате надежден метод за контрацепция,
- ако кърмите.

### Предупреждения и предпазни мерки

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

- имате проблеми с черния дроб или сте имали чернодробно заболяване в миналото,
- консумирате редовно големи количества алкохол,
- приемате или през последните 7 дни сте приемали през устата или чрез инжекция лекарство, което се нарича фузидиева киселина (лекарство при бактериална инфекция). Комбинацията от фузидиева киселина и Еуваскор може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза),
- имате повтарящи се или с неустановена причина мускулни болки, или Ваш близък роднина има проблем с мускулите, който се предава в семейството,
- в миналото сте имали проблеми с мускулите по време на лечение с други липидопонижаващи лекарствени продукти (напр. други „-статинови“ или „-фибратни“ лекарства),
- имате намалена активност на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм),
- имате тежка дихателна недостатъчност,
- имате диабет (високи нива на глюкоза в кръвта),
- имате сърдечна недостатъчност или други проблеми със сърцето,
- наскоро сте имали диария или повръщане, или ако сте обезводнени,
- имате стеноза на аортата (стесняване на основния кръвоносен съд, който излиза от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречната артерия (стесняване на артерията, която снабдява бъбрека с кръв),



- имате бъбречни проблеми; неотдавна сте имали трансплантация на бъбрек или ако сте на диализа,
  - имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
  - сте в напреднала възраст (над 70 години),
  - получили сте тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, придружена от трудно преглъщане или затруднено дишане (ангиоедем). Това може да стане във всеки момент в хода на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Еуваскор и да отидете незабавно на лекар,
  - страдате от колагенно съдово заболяване (отлагане на колаген в кръвоносните ви съдове), като например лупус еритематозус или склеродерма,
  - сте от чернокож произход, тъй като за Вас може да има по-голям риск от ангиоедем и това лекарство може да е по-слабо ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при нечернокожи пациенти,
  - приемате някои от следните лекарства, рискът от ангиоедем е повишен:
    - рацекадотрил (използва се за лечение на диария)
    - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, които попадат в класа на така наречените mTOR инхибитори (използвани, за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи),
    - сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), използван за продължително лечение на сърдечна недостатъчност,
  - Ви предстои LDL афереза (което означава отстраняване на холестерол от кръвта Ви с помощта на апаратура),
  - Ви предстои да се подложите на десенситизиращо лечение за намаляване на алергичните ефекти към ужилване от пчели или оси,
  - Ви предстои анестезия и/или голяма хирургична операция,
  - спазвате диета с ограничен прием на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
  - уведомени сте от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари,
  - приемате някои от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
    - блокери на рецептора за ангиотензин II (ARB) (известни още като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) и в частност – ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет,
    - алискирен,
- Вашият лекар може да проверява през равни интервали бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството електролити (напр. калий) в кръвта Ви.  
Вижте също информацията под заглавието „Не приемайте Еуваскор“.

Ако някое от тези се отнася и за Вашия случай, Вашият лекар може да Ви направи изследване на кръвта преди лечението, а вероятно също и по време на лечението, за да прогнозира Вашия риск от свързани с мускулите нежелани реакции. Известно е, че рискът от свързани с мускулите нежелани реакции, напр. рабдомиолиза, се повишава, когато определени лекарствени продукти се приемат едновременно (вж. точка 2 „Други лекарства и Еуваскор“).

Също така, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е трайна. Възможно е да са необходими допълнителни изследвания и медикаменти за диагностициране и лечение на това.

Докато провеждате лечение с това лекарство, Вашият лекар ще проследява внимателно състоянието Ви, в случай, че имате диабет или риск от развитие на диабет. Възможно е да има риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

#### Деца и юноши

Употребата на Еуваскор при деца и юноши на възраст до 18 години, не се препоръчва.

#### Други лекарства и Еуваскор



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

Съществуват някои лекарства, които могат да променят ефекта на Еуваскор, или чиито ефекти биха могли да се променят от Еуваскор. Този тип взаимодействия може да причини намаляване на ефекта на едното или и на двете лекарства. Освен това, те могат да причинят повишен риск или по-голяма тежест на нежеланите реакции, включващи състояние на загуба на мускули, което се нарича рабдомиолиза и е описано в точка 4.

Еуваскор не трябва да се използва заедно с:

- алискирен (използван за високо кръвно налягане) при пациенти с диабет или нарушение на бъбречните функции,
- сакубитрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вж.т. „Не приемайте Еуваскор“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“;
- глекапревир/пибрентасвир (използвани за лечение на хепатит С).

Трябва да избягвате да използвате Еуваскор заедно с:

- имunosупресори (лекарства, които намаляват защитния механизъм на тялото), използвани за лечение на аутоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, такролимус);
- кларитромицин, телитромицин (антибиотици),
- лекарства, използвани при лечението на HIV или чернодробни заболявания, като напр. хепатит С, напр. делавирдин, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, теллапревир, , типранавир, боцепревир и комбинацията от елбасвир/гразопревир,
- стирипентол (антиконвулсант за епилепсия),
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол (медицименти против гъбични заболявания),
- други лекарства за високо кръвно налягане, включващи алискирен при пациенти без диабет и бъбречно увреждане, ангиотензин II рецепторни блокери (напр. валсартан), вижте също и информацията под заглавието „Не приемайте Еуваскор“ и „Предупреждения и предпазни мерки“, или диуретици (лекарства, които повишават количеството урина, образувана от бъбреците),
- естрамустин (използван при лечение на рак),
- литий за лечение на мании и депресии,
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, които спадат към класа на така наречените mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“,
- калий-съхраняващи лекарства (напр. триамтерен, амилорид, еплеренон, спиронолактон), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол, други лекарства, които може да повишават калия в организма Ви (като напр. хепарин и ко-тримоксазол, известен и с името триметоприм/сулфаметоксазол).

Лечението с Еуваскор може да се повлияе от други лекарства. Непременно информирайте Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства, тъй като това може би изисква специални грижи:

- флуконазол (лекарства срещу гъбички),
- рифампицин, еритромицин, фузидиева киселина, триметоприм (антибиотици),
- някои калциеви антагонисти, използвани за стенокардия или високо кръвно налягане, напр. дилтиазем, верапамил,
- летермовир, лекарство, което помага да не се разболее от цитомегаловирус,
- ефавиренц (лекарства, използвани при лечението на HIV),
- лекарства, които се отпускат без рецепта: *Hypericum perforatum* или жълт кантарион (билково лекарство, използвано при депресии),
- лекарства за регулиране на Вашия сърдечен ритъм, напр. дигоксин, амиодарон, пропранолол,
- други лекарства за регулиране на липидните нива, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестрапол, езетимиб,
- лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (антикоагуланти, като варфарин, хепарин).



- баклофен (използван за лечение на мускулна скованост при някои заболявания, като например множествената склероза),
- калий несъхраняващи диуретици (лекарства, които повишават количеството на урина, образувана от бъбреците),
- лекарства за лечение на диабет (като например инсулин или метформин),
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болка, лечение на възпалението (напр. при ревматоиден артрит) или високи дози аспирин.

Ако е необходимо да приемате през устата фузидиева киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате Еуваскор. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново приема на Еуваскор. Приемът на Еуваскор с фузидиева киселина може в редки случаи да доведе до мускулна слабост, напрежение или болка в мускулите (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата, моля, вижте точка 4.

Употребата на Еуваскор трябва да се има предвид при:

- колхицин (използван за лечението на подагра - заболяване с болезнено подуване на ставите, което се причинява от кристали на пикочната киселина),
- други лекарства за регулиране на липидните нива, напр. колестипол,
- перорални противозачатъчни,
- лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок (напр. ефедрин, норадреналин или адреналин),
- някои калциеви антагонисти, използвани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, лекарства за лечение на психични нарушения като депресия, тревожност, шизофрения и др. (напр. трициклически антидепресанти, антипсихотични лекарства),
- златни соли, особено чрез интравенозно приложение (използват се за лечение на симптоми на ревматоиден артрит),
- вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове),
- циметидин (използван при киселини в стомаха и пептични язви),
- феназон (болкоуспокояващо),
- антиацидни средства (поглъщане на продукти, съдържащи алуминий или магнезий),
- алопуринол (за лечение на подагра).

#### **Еуваскор с храна, напитки и алкохол**

За предпочитане е да приемате Еуваскор сутрин преди хранене.

#### *Грейпфрут и сок от грейпфрут*

Ако приемате Еуваскор, не трябва да консумирате повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут дневно, защото големите количества сок от грейпфрут ще доведат до повишаване на ефекта на активната съставка аторвастатин.

#### *Алкохол*

Избягвайте консумацията на големи количества алкохол докато се лекувате с това лекарство. За подробности вижте точка 2: „Предупреждения и предпазни мерки“.

#### **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 приемайте Еуваскор, ако сте бременна, планирате да забременеете или ако имате детероден потенциал, освен ако не използвате надеждни контрацептивни методи (вж. „Не приемайте Еуваскор.“). Това лекарство не трябва да се приема по време на бременност.

#### *Кърмене*

Не трябва да приемате Еуваскор, ако кърмите. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.



### **Шофиране и работа с машини**

Еуваскор може да причини замайване или умора. Ако лекарството Ви влияе по този начин, Вашата способност за шофиране или работа с машини може да се наруши.

### **Еуваскор съдържа захароза**

Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **Еуваскор съдържа натрий**

Еуваскор съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една капсула, което по същество означава, че не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Еуваскор**

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

Препоръчителната доза е една капсула веднъж дневно. Приемайте Вашата капсула цяла с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин и преди хранене. Не дъвчете и не чупете капсулите.

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва за използване при деца и подрастващи на възраст под 18 години.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Еуваскор**

Ако сте приели повече капсули, отколкото Ви е предписано, свържете се с най-близкото до Вас спешно отделение или незабавно информирайте Вашия лекар. Приемът на твърде много капсули може да причини спадане на кръвното Ви налягане, от което може да се чувствате замаяни, с олекнала глава, може да припаднете или да почувствате слабост. Ако това се случи, може да Ви е от помощ, ако легнете и повдигнете краката си нагоре.

### **Ако сте пропуснали да приемете Еуваскор**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако сте забравили да приемете една доза от Еуваскор, вземете следващата доза в обичайния час. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **Ако сте спрели приема на Еуваскор**

Тъй като лечението с Еуваскор обикновено продължава цял живот, трябва да го обсъдите с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт.

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 да приемате този лекарствен продукт и отидете незабавно на преглед при лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, която може да бъде сериозна:**

- подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“),
- тежко замайване или припадане поради ниско кръвно налягане,



- тежки кожни реакции, включващи интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, обелване и подуване на кожата, възпаление на лигавичните мембрани (синдром на Стивънс Джонсън - токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции,
- мускулна слабост, болезненост, болка, разкъсване на мускулите или червено-кафяво оцветяване на урината и особено ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, това може да бъде причинено от необичаен мускулен разпад (рабдомиолиза), който може да бъде животозастрашаващ и да доведе до бъбречни проблеми,
- слабост в ръцете или краката или проблеми в говора, което би могло да е признак за възможен мозъчен инсулт,
- необичайно забързана или неритмична сърдечна дейност, болка в гърдите (стенокардия) или инфаркт на миокарда,
- внезапно свиркащо дишане, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане (бронхоспазъм),
- възпален панкреас, което може да причини силни коремни болки и болки в гърба, придружени от чувство за силно неразположение,
- ако имате проблеми, представляващи неочаквано или необичайно кръвотечение или поява на кръвонасядания (синини), това може да насочва към чернодробна недостатъчност,
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което би могло да е признак за възпаление на черния дроб (хепатит),
- кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (еритема мултиформе),
- лупусоподобен синдром (включващ обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

**Информирайте Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:**

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):**

- възпаление на носните проходи,
- повишаване на нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете внимателно да следите нивата на кръвната си захар), повишаване на креатин киназата в кръвта,
- световъртеж, замаяване,
- главоболие,
- чувство на мравучкане по кожата,
- зрителни нарушения,
- тинитус (чувство на шум или звънтене в ушите),
- болка в гърлото,
- кръвотечение от носа,
- кашлица, недостиг на въздух (диспнея),
- болки в ставите, болки в крайниците, подуване на стави, мускулни спазми, мускулни болки и болка в гърба,
- чувство на слабост,
- резултати от изследвания на кръв, които показват, че е възможно да имате нарушение на чернодробната функция,
- стомашно-чревни нарушения: чувство на гадене (желание за повръщане), повръщане (вомитус), запек, оригване, лошо храносмилане, диария, болки в горната и долната зона на корема, нарушения на вкуса.

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):**

- повишен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки)
- анорексия (загуба на апетит),
- безсъние,
- нестабилно настроение,
- нарушения на съня,
- кошмарни сънища,





- сънливост,
- припадане,
- намалена чувствителност за болка или допир,
- загуба на паметта,
- замъглено зрение,
- тахикардия (ускорени сърдечни удари),
- палпитации (чувствате как бие сърцето Ви),
- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове),
- суха уста,
- оригване,
- повишено изпотяване,
- косопад,
- образуване на струпвания от мехури на повърхността на кожата,
- реакция на фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънце),
- болки в шията,
- умора на мускулите,
- бъбречни проблеми,
- неспособност да се получи ерекция, импотентност,
- умора,
- болки в гръдния кош,
- общо неразположение,
- локализирано подуване (периферен оток),
- повишена температура (фебрилитет),
- наддаване на тегло,
- изследвания на урина, които са положителни за наличие на бели кръвни клетки,
- падане,
- промени в лабораторните показатели: повишени нива на калий в кръвта, обратими при спиране на приема, ниски нива на натрия, много ниски нива на кръвната захар, (ако имате диабет, трябва да продължите внимателното мониториране на нивата на кръвната Ви захар), повишено ниво на урея в кръвта и повишен креатинин в кръвта.

**Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):**

- намален брой на тромбоцитите в кръвта, което в резултат може да доведе до необичайни синини или лесно кървене,
- нарушение на нервите, което може да причини слабост, боцкащо усещане или изтръпване,
- холестаза (пожълтяване на кожата и бялата част на очите),
- влошаване на псориазис,
- възпаление на мускулите,
- нараняване на сухожилия,
- промени в лабораторните показатели: повишени чернодробните ензими, повишение на серумния билирубин.

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

- кихане/секреция от носа, причинени от възпаление на носната лигавица (ринит),
- промени в кръвните показатели, като намален брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, заболяване, което се дължи на разпад на червени кръвни клетки,
- дезориентация,
- загуба на слуха,
- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония),
- остра бъбречна недостатъчност,
- дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- мускулна слабост, която е постоянна,



- промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

Възможни нежелани реакции, съобщени при някои статини (лекарства от същия вид):

- сексуални затруднения
- депресия
- проблеми с дишането включително упорита кашлица и/или недостиг на въздух или треска
- диабет. Това е по-вероятно да се случи, ако имате високи нива на захарта и мазнините в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава докато приемате това лекарство.

При употребата на АСЕ инхибитори може да се появи концентрирана урина (тъмна на цвят), чувство за неразположение, мускулни крампи, състояние на объркване и падане, което може да се дължи на неправилна секреция на антидиуретичен хормон (ADH). Ако получите някой от тези симптоми, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете 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:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Еуваскор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и опаковката на капсулите след Годен до:

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.

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 Еуваскор**

- Активните вещества са аторвастатин и периндоприл аргинин.



Всяка твърда капсула Еуваскор 10 mg/5 mg съдържа 10,82 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 10 mg аторвастатин, 5 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 3,395 mg периндоприл

Всяка твърда капсула Еуваскор 20 mg/5 mg съдържа 21,64 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 20 mg аторвастатин, 5 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 3,395 mg периндоприл

Всяка твърда капсула Еуваскор 40 mg/5 mg съдържа 43,28 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 40 mg аторвастатин, 5 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 3,395 mg периндоприл

Всяка твърда капсула Еуваскор 10 mg/10 mg съдържа 10,82 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 10 mg аторвастатин, 10 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 6,79 mg периндоприл

Всяка твърда капсула Еуваскор 20 mg/10 mg съдържа 21,64 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 20 mg аторвастатин, 10 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 6,79 mg периндоприл


Всяка твърда капсула Еуваскор 40 mg/10 mg съдържа 43,28 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 40 mg аторвастатин, 10 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 6,79 mg периндоприл

• **Другите съставки са:**

- **Пелети аторвастатин:** калциев карбонат (E170), хидроксипропил целулоза (E463), полисорбат 80 (E433), кроскармелоза натрий (E468), захарни сфери (захароза и царевично нишесте).
- **Пелети периндоприл:** хидроксипропил целулоза (E463), захарни сфери (захароза и царевично нишесте).
- **Талк**
- **Обвивка на капсулата:**
  - **Еуваскор 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg и 40 mg/5 mg:** титанов диоксид (E171), брилянтно синьо FCF – FD&C Blue 1 (E133), желатин,
  - **Еуваскор 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg и 40 mg/10 mg:** титанов диоксид (E171), брилянтно синьо FCF – FD&C Blue 1 (E133), жълт железен оксид (E172), желатин,
  - **Печатарско мастило:** шеллак (E904), пропилен гликол (E1520), амоняк, концентриран разтвор (E527), черен железен оксид (E172), калиев хидроксид (E525).


**Как изглежда Еуваскор и какво съдържа опаковката**


Еуваскор са твърди желатинови капсули номер 2, съдържащи бели до леко белезникави сферични пелети.


Еуваскор 10 mg/5 mg твърди капсули имат светлосин корпус с черен отпечатан надпис „10 5“ и светлосиня капачка с черен отпечатан надпис „“.

Еуваскор 20 mg/5 mg твърди капсули имат светлосин корпус с черен отпечатан надпис „20 5“ и синя капачка с черен отпечатан надпис „“.

Еуваскор 40 mg/5 mg твърди капсули имат син корпус с черен отпечатан надпис „40 5“ и синя капачка с черен отпечатан надпис „“.

Еуваскор 10 mg/10 mg твърди капсули имат светлозелен корпус с черен отпечатан надпис „10 10“ и светлозелена капачка с черен отпечатан надпис „“.

Еуваскор 20 mg/10 mg твърди капсули имат светлозелен корпус с черен отпечатан надпис „20 10“ и зелена капачка с черен отпечатан надпис „“.

Еуваскор 40 mg/10 mg твърди капсули имат зелен корпус с черен отпечатан надпис „40 10“ и зелена капачка с черен отпечатан надпис „“.

Твърдите капсули се предлагат в опаковка по 10 (предлагана само за количества на активните вещества в дозова единица 10 mg/5 mg), 30 и 100. Предлага се и вторичната опаковка, съдържаща 90 капсули (3 опаковки по 30 капсули).

Опаковките по 10, 30 и 100 твърди капсули се затварят със запушалка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex – Франция

**Производител**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy - Франция

и

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.**

ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa – Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен в държавите — членки на ЕИО, под следните имена:**

Белгия, Франция, Люксембург	Lipercosyl gélule
България	Euvascor капсула, твърда
Хърватия	Euvascor kapsule, tvrde
Чешка република, Естония, Италия, Полша, Португалия	Euvascor
Кипър, Гърция	Euvascor Καψάκιο, σκληρό
Финландия	Euvascor kapseli, kova
Ирландия	Lipercosyl hard capsules
Малта	Euvascor hard capsule
Латвия	Euvascor cietās kapsulas
Литва	Euvascor kietoji kapsulės
Нидерландия	Euvascor capsule, hard
Румъния	Euvascor capsule
Словакия	Euvascor tvrdá kapsula
Словения	Euvascor trde kapsule

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

