

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20130018/19/20/21
Разрешение №	- 63691-4 10-10-2023
BG/MA/MP	
Стойбение №	

Листовка: информация за пациента

КАЛИПРА 10 mg филмирани таблетки
CALIPRA 10 mg film-coated tablets
КАЛИПРА 20 mg филмирани таблетки
CALIPRA 20 mg film-coated tablets
КАЛИПРА 40 mg филмирани таблетки
CALIPRA 40 mg film-coated tablets
КАЛИПРА 80 mg филмирани таблетки
CALIPRA 80 mg film-coated tablets

аторвастатин
atorvastatin

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 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Калипра и за какво се използва

Калипра принадлежи към група лекарства, известни като статини, които регулират липидите (мазнините).

Калипра се използва за намаляване на липидите, известни като холестерол и триглицериди, в кръвта, когато диета с ниско съдържание на мазнини и промени в начина на живот, сами по себе си, не са успели. Ако сте изложени на повишен риск от сърдечно-съдови заболявания, Калипра също може да се използва за намаляване на този риск, дори ако нивата на Вашия холестерол са нормални. По време на лечението трябва да поддържате стандартна диета за понижаване на холестерола.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калипра

Не приемайте Калипра

- ако сте алергични към аторвастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С;
- ако имате или някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб;
- ако сте имали някакви необясними отклонения в кръвните изследвания за чернодробната функция;
- ако сте жена, която може да има деца и не използвате надеждна контрацепция;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Калипра:

- ако имате **тежка дихателна недостатъчност**;
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали перорално или инжекционно лекарство, наречено фузидова киселина (използвано за лечение на бактериална инфекция). Комбинацията на фузидова киселина и Калипра може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза);
- ако сте прекарвали **инсулт** с кръвоизлив в мозъка или имате малки „джобове“ с течност в мозъка от предишни инсулти;
- ако имате **бъбречни проблеми**;
- ако имате понижена функция на щитовидната жлеза (**хипотиреоидизъм**);
- 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 сте имали повтарящи се или необясними **мускулни болки**, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите;
- ако сте имали предишни проблеми с мускулите по време на лечение с други **липидопонижаващи лекарства** (напр. други статини или фибрати);
- ако редовно пиете голямо количество **алкохол**;
- ако имате заболяване на **черния дроб**;
- ако сте на възраст **над 70 години**;
- 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.

Ако някое от изброените се отнася за Вас, Вашият лекар ще трябва да извърши изследване на кръвта преди и вероятно по време на лечението Ви с това лекарство, за да се предскаже рискът от нежелани реакции, свързани с мускулите. Известно е, че рискът от нежелани реакции, свързани с мускулите, например **рабдомиолиза** (патологично разпадане на мускулните влакна) се повишава при едновременно приемане на определени лекарства (вж. точка 2 „Други лекарства и Калипра“).

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. Вероятно е да сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане.



Други лекарства и Калипра

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

Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на Калипра или техният ефект може да бъде променен от това лекарство. Този тип взаимодействие може да направи едното или и двете лекарства по-малко ефективни. Алтернативно може да увеличи риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, в това число и важното състояние на необичайно разпадане на мускулите, познато като **рабдомиолиза**, описано в точка 4.

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства, използвани за промяна на начина, по който Вашата имунна система работи, като циклоспорин;
- Определени антибиотици или противогъбични лекарства, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоназол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидова киселина;
- Други лекарства, които регулират нивата на липидите (мазнините), например гемфиброзил, други фибрати, холестипол;
- Някои блокери на калциевите канали, използвани за лечение на стенокардия (гърдна болка) или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем;
- Лекарства, които регулират сърдечния ритъм например дигоксин, верапамил, амиодарон
- Летермовир, лекарство, което ви помага да не се разбоleetе от цитомегаловирус;
- Лекарства, използвани при лечението на ХИВ напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др.;
- Някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, напр. телапревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир;
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Калипра, включват езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява съсирването на кръвта), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсант за лечение на епилепсия), циметидин (използван за киселини и пептична язва), феназон (болкоуспокояващо), колхицин (използван за лечение на подагра) и антиациди (продукти за лошо храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий);
- Лекарства, отпускани без лекарско предписание: жълт кантарион;
- Ако трябва да вземете през устата фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете това лекарство. Вашият доктор ще Ви каже кога е безопасно отново да продължите приема на аторвастатин. Едновременното вземане на аторвастатин с фузидова киселина, рядко, може да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информации относно рабдомиолизата в точка 4.

Калипра с храна, напитки и алкохол

Вижте точка 3 за инструкции как трябва да се приема Калипра. Моля, отбележете следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, защото големи количества от него могат да променят действието на това лекарство.

Алкохол

Избягвайте да пиете твърде много алкохол, докато приемате 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 Калипра, ако сте бременна или ако се опитвате да забременеете.

Не приемайте Калипра, ако можете да забременеете, освен ако не използвате надеждни контрацептивни мерки.

Не приемайте Калипра, ако кърмите.

Безопасността на Калипра по време на бременност и кърмене все още не са установени.

Шофиране и работа с машини

Обикновено това лекарство не засяга Вашата способност за шофиране или работа с машини.

Въпреки това, **не шофирайте**, ако това лекарство засяга Вашата способност да шофирате. Не използвайте инструменти или машини, ако Вашата способност да ги използвате е повлияна от това лекарство.

Калипра съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашия лекар Ви е казал че имате непоносимост към **някои захари**, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Калипра

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

Преди да започнете лечение, Вашият лекар ще ви постави на диета с ниско съдържание на холестерол, която трябва да се поддържа и по време на лечението с това лекарство.

Обичайната начална доза на Калипра е **10 mg веднъж дневно при възрастни и деца на възраст 10 или повече години**. Тя може да бъде увеличена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не започнете да приемате количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозата на интервали от **4 седмици или повече**. **Максималната доза на Калипра е 80 mg веднъж дневно**.

Калипра таблетки трябва да се поглъщат цели с чаша вода и могат да се приемат по всяко време на деня с или без храна. Все пак, опитайте се да вземате Вашата таблетка **по едно и също време всеки ден**.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Продължителността на лечението с Калипра ще бъде определена от Вашия лекар.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако мислите, че ефектът на Калипра е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Калипра

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Калипра (повече от обичайната дневна доза), свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Калипра



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да приемете доза, просто вземете следващата планирана доза в правилното време.

Ако сте спрели приема на Калипра

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт или искате да прекратите лечението, моля 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 имате някоя от следните сериозни нежелани реакции или симптоми, спрете приема на таблетките и незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение.

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

- Тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика и гърлото, което може да доведе до големи затруднения в дишането.
- Тежко заболяване със сериозно лющене и подуване на кожата, мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и висока температура. Кожен обрив с розово-червени петна (неравномерно оцветяване), особено на дланите на ръцете или стъпалата на краката, които могат да преминат в мехури.
- Мускулна слабост, чувствителност, болка, разкъсване или червено-кафяво оцветяване на урината и особено, ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, могат да бъдат причинени от необичайно разпадане на мускулите (рабдомиолиза). Увреждането на мускулите не винаги изчезва, дори и след като сте спрели приема на аторвастатин, а това може да бъде животозастрашаващо и може да доведе до проблеми с бъбреците.

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

- Ако имате проблеми с неочаквано или необичайно кървене или подкожни кръвоизливи, това може да предполага засягане на черния дроб. Трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, ставни нарушения и влияние върху кръвните клетки).

Други възможни нежелани реакции на това лекарство:

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

- възпаление на носните проходи, болки в гърлото, кървене от носа
- алергични реакции
- повишаване на нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете внимателно проследяване на нивата на кръвната захар), повишаване на креатин киназата в кръвта
- главоболие
- гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария
- болки в ставите, болки в мускулите и болки в гърба
- резултатите от кръвните тестове, които показват работата на черния дроб, могат да станат патологични.

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



- анорексия (загуба на апетит и загуба на тегло), наддаване на тегло, намаляване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, трябва да продължите внимателното проследяване на нивата на кръвната захар)
- кошмари, безсъние
- замаяност, скованост или изтръпване на пръстите на ръцете и краката, намаляване на усещането за болка или допир, промени във вкуса, загуба на памет, замъглено зрение, шум в ушите и/или главата
- повръщане, оригване, болки в горната и долната част на корема, панкреатит (възпаление на панкреаса, което води до болки в стомаха)
- хепатит (възпаление на черния дроб)
- обрив, кожен обрив и сърбеж, копривна треска, загуба на коса
- болка в шията, мускулна умора
- умора, неразположение, слабост, болки в гърдите, подуване, особено на глезените (едем), повишена температура
- изследвания на урината, които са положителни за бели кръвни клетки.

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

- зрителни нарушения
- необичайно кървене или синини
- холестаза (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- нараняване на сухожилие.

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

- алергична реакция - симптомите могат да включват внезапни хрипове (тежко дишане със свистящ звук) и болка или стягане в гърдите, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс
- загуба на слуха
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъжете).

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

- мускулна слабост, която е постоянна.

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

- сексуални проблеми;
- депресия;
- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или недостиг на въздух или треска.
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива 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;
 - 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.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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 Калипра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията и картонената опаковка след {Годен до:}. 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 Калипра

- Активното вещество е аторвастатин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).

Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).

Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).

- Другите съставки на Калипра са лактоза монохидрат/микрочистална целулоза, калциев карбонат, коповидон VA 64, кросповидон тип В, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, колоиден безводен силициев диоксид, талк и магнезиев стеарат.

Покритието съдържа: хипромелоза, титанов диоксид Е 171 и макрогол 400.

Как изглежда Калипра и какво съдържа опаковката

10 mg: Калипра филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и надпис 10 от другата страна. Размерите на всяка таблетка са приблизително 7 mm.

20 mg: Калипра филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и надпис 20 от другата страна. Размерите на всяка таблетка са приблизително 9 mm.

40 mg: Калипра филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и надпис 40 от другата страна. Размерите на всяка таблетка са приблизително 11 mm.

80 mg: Калипра филмирани таблетки са бели, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и надпис 80 от другата страна. Размерите на всяка таблетка са приблизително 20 mm x 8 mm.



Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Всяка концентрация на Калипра филмирани таблетки се предлага в блистерни опаковки по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana – Črnuče, Словения

тел.: 386 1 300 42 90

факс: 386 1 300 42 91

имейл: info@alkaloid.si

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

България	КАЛИПРА 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg филмирани таблетки
Унгария	Atorvastatin-Teva 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg filmlabletta
Полша	Calipra
Словакия	Calipra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg
Словения	Stavra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg filmsko obložene tablete
Румъния	Stavra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg comprimate filmate
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Atorvastatin 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2023

