

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150167
Разрешение №	28-09-2023
BG/MA/MP	-650-87
Одобрение №	

ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Торвакард Зентива 20 mg филмовани таблетки
аторвастатин

Torvacard Zentiva 20 mg film-coated tablets
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 от това, 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 Торвакард Зентива и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Торвакард Зентива.
3. Как да приемете Торвакард Зентива.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Торвакард Зентива.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Торвакард Зентива и за какво се използва

Торвакард Зентива принадлежи към група лекарства, известни като статини - лекарства, които регулират съдържанието на липидите (мазнините).

Торвакард Зентива се използва за намаляване на липидите, известни като холестерол и триглицериди в кръвта, когато само диета с ниско съдържание на мазнини и промени в начина на живот са недостатъчни. Ако при Вас има повишен риск от сърдечно заболяване, Торвакард Зентива може също да намали този риск, дори ако нивата на холестерола са нормални. Стандартната диета, понижаваща холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Торвакард Зентива

Не приемайте Торвакард Зентива:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към аторвастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6);
- ако имате или някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб;
- ако имате неизяснени отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция;
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С
- ако сте жена в детородна възраст и не използвате сигурна контрацепция;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Торвакард Зентива.



- Ако имате тежка дихателна недостатъчност
- Ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина, (лекарство за лечение на бактериална инфекция) през устата или инжекционно. Комбинацията от фузидова киселина и Торвакард Зентива може да доведе до сериозни мускулни увреждания (рабдомиолиза)
- ако сте преживели мозъчен удар (инсулт), кръвене в мозъка или имате малки джобове с течност в мозъка от предишен инсулт;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- ако имате 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 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 по-възрастни от 70 години.

Ако някое от описаните състояния се отнася за Вас, лекарят Ви ще направи кръвни тестове преди и вероятно по време на лечението с Торвакард Зентива, за да предвиди риска от свързани с мускулите нежелани реакции. Известно е, че рискът от свързани с мускулите нежелани лекарствени реакции, напр. рабдомиолиза, се повишава, когато някои лекарства се приемат едновременно (вж. точка 2 "Други лекарства и Торвакард Зентива").

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост. Допълнителни изследвания и лекарства могат да бъдат необходими за диагностицирането и за лечение на това състояние.

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

Други лекарства и Торвакард Зентива

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 Торвакард Зентива или техният ефект може да бъде променен от Торвакард Зентива. Този вид взаимодействие би могъл да намали ефективността на едното или на двете лекарства. Обратно, би могло да повиши риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на мускулна загуба, известно като рабдомиолиза и описано в точка 4:

- Лекарства, прилагани да променят начина, по който работи Вашата имунна система, напр. циклоспорин.
- Определени антибиотици или противогъбични лекарства, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидова киселина.
- Други лекарства, контролиращи нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други статини, колестипол.



- Някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем; лекарства, които регулират Вашия сърдечен ритъм като дигоксин, верапамил, амиодарон.
- Летермовир, лекарство, което помага да не се разболее от цитомегаловирус.
- Лекарства, прилагани за лечение на СПИН напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация от трипанавир/ритонавир и други.
- Някои лекарства използвани за лечението на хепатит С, като телапневир, боцепневир и комбинацията елбасвир/гразопневир ледипасвир/софосбувир.
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Торвакард Зентива, включително езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), пероралните контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и 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.
- Ако трябва да се приема през устата или инжекционно фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва да спрете временно това лекарство. Вашият лекар ще Ви информира кога е безопасно да подновите лечението с Торвакард Зентива. Приемът на Торвакард Зентива с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до мускулни болки, слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолиза в точка 4.

Прием на Торвакард Зентива с храна, напитки и алкохол

Вж. точка 3 за инструкции как трябва да се приема Торвакард Зентива. Моля, отбележете следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, защото големи количества сок от грейпфрут може да променят ефектите на Торвакард Зентива.

Алкохол

Избягвайте приема на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство. Вж. точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки” за повече информация.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Не приемайте Торвакард Зентива, ако може да забременеете, освен ако не вземате сигурни мерки за контрацепция.

Не приемайте, Торвакард Зентива ако кърмите.

Безопасността на Торвакард Зентива по време на бременност и кърмене все още не е доказана.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

По принцип това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това не шофирайте, ако то засяга способността Ви за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако способността Ви да ги използвате е повлияна от това лекарство.

Торвакард Зентива съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Торвакард Зентива



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 лечението, Вашият лекар ще Ви назначи диета с ниско съдържание на холестерол, която трябва да продължите и по време на лечението с Торвакард Зентива.

Обичайната начална доза на Торвакард Зентива е веднъж дневно при възрастни и деца над 10-годишна възраст. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо от Вашия лекар, докато приемете количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на Торвакард Зентива е 80 mg един път дневно.

Торвакард Зентива таблетки трябва да се поглъщат цели с малко вода и могат да се приемат по всяко време на деня, със или без храна. Все пак опитайте се да вземате таблетките си по едно и също време всеки ден.

Продължителността на лечението с Торвакард Зентива се определя от Вашия лекар.

Моля, попитайте Вашия лекар, ако мислите, че ефектът на Торвакард Зентива е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Торвакард Зентива

Ако случайно приемете твърде много таблетки Торвакард Зентива (повече от Вашата обичайна дневна доза), свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Торвакард Зентива

Ако пропуснете да приемете доза, просто вземете Вашата следваща планирана доза в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Торвакард Зентива

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 получите някоя от следните сериозни нежелани реакции или симптоми, спрете приема на таблетките си и информирайте незабавно Вашия лекар, или отидете до близката болница или спешно отделение.

Редки (засягат до 1 на 1000 души):

- Сериозни алергични реакции, които причиняват подуване на лицето, езика и гърлото, което води до голямо затруднение при дишане.
- Сериозно заболяване с тежко изразено излющване и подуване на кожата, с поява на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите, и треска. Кожен обрив във вид на розово-червени петна, най-често по дланите на ръцете и стъпалата, с възможна поява на мехури.
- Мускулна слабост, чувствителност, болка, разкъсване или червено-кафяво оцветяване на урината и особено ако в същото време се чувствате неразположени или имате висока температура; това може да е причинено от разрушаване на мускулни клетки (рабдомиолиза). Необичайна мускулна слабост, която не винаги отшумява и след преустановяване на лечението с аторвастатин, може да е животозастрашаваща и води до бъбречни проблеми.



Много редки(засягат до 1 на 10 000 души):

- Лупус подобно заболяване (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки.
- Ако имате проблеми с неочаквано или необичайно кървене или насиняване, това може да предполага чернодробно оплакване. Трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Други възможни нежелани реакции с Торвакард Зентива:

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

- възпаление на носоглътката, болка в гърлото, кървене от носа;
- алергични реакции;
- повишени нива на глюкоза в кръвта (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар), повишени нива на креатининкиназа в кръвта;
- главоболие;
- гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария;
- болки в ставите, подуване на ставите, мускулни болки, мускулни спазми, болка в ръцете и краката, и болка в гърба;
- отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция.

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

- анорексия (загуба на апетит), повишаване на теллото, понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар);
- кошмари, безсъние;
- замаяност, изтръпване или мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалена чувствителност за болка или допир, намаляване на чувствителността към болка или допир, промяна във вкуса, загуба на памет;
- замъглено зрение;
- звънтене в ушите и/или главата;
- повръщане, оригване, болка в горната и долната част на корема, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, което води до коремна болка);
- хепатит (чернодробно възпаление);
- обрив, кожен обрив и сърбеж, уртикария, косопад;
- болка във врата, мускулна слабост;
- умора, общо неразположение, слабост, болка в гърдите, подуване особено на глезените (оток), висока температура;
- бели кръвни клетки в урината при тестове.

Редките (могат да засегнат до 1 от 1000 души):

- зрителни нарушения;
- неочаквано кървене или насиняване;
- холестаза (пожълтяване на кожата и очите);
- травма на сухожилие.

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

- алергична реакция – симптомите може да включват внезапен задух и болка в гърдите или стягане, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика и гърлото, затруднено дишане, припадък;
- загуба на слуха;
- гинекомастия (увеличаване на гърдите при мъже и жени).

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



- постоянна мускулна слабост.
- 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.

Възможни нежелани реакции, съобщавани при употребата на някои статини (лекарства от същия тип):

- сексуални нарушения;
- депресия;
- проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, или висока температура;
- Диабет. Това е по-вероятно, ако имате повишено ниво на захар и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и повишено кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Съобщаване на нежелани 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: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Торвакард Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Торвакард Зентива 20 mg

Активното вещество е аторвастатин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg аторвастатин като аторвастатин калциев трихидрат.

Другите съставки са

Ядро: калциев карбонат, микрокристална целулоза (Е 460), лактоза монохидрат, частично заместена хидроксипропилцелулоза, повидон К12, колоиден безводен силиций диоксид.



магнезиев стеарат (E 572).

Обвивка: хипромелоза (E 464), макрогол 6000, титанов диоксид (E 171), талк, жълт железен оксид (E 172), лактоза монохидрат.

Как изглежда Торвакард Зентива 20 mg и какво съдържа опаковката

Торвакард Зентива 20 mg филмирани таблетки са жълтеникави, филмирани, кръгли, двойноизпъкнали таблетки. Диаметърът на таблетката е приблизително 8 mm.

Размер на опаковката:

10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 или 200 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130,

Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10

Чешка република

Производители

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130,

Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10

Чешка република

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство и Обединеното Кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

България	Торвакард Зентива
Чешка Република	Torvacard Neo
Кипър, Гърция, Полша	Torvacard neo
Естония, Латвия, Литва	Atorvastatin Zentiva
Франция	Atorvastatine Zentiva
Унгария	Torvacard Zentiva
Италия	Atorvastatina Zentiva Italia
Португалия	Atorvastatina Zentiva
Румъния	TORVACARD
Словакия	Torvacard Novum
Испания	Atorvastatina Zentiva Lab
Обединено Кралство (Северна Ирландия)	Atorvastatin

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2023

