

ЛИСТОВКА



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100769/65
Разрешение №	63981-2, 21-11-2023
BG/MA/MP	
Стойности №	

Листовка: Информация за пациента

Аторджен 10 mg филмирани таблетки
Аторджен 20 mg филмирани таблетки
Atorgen 10 mg film-coated tablets
Atorgen 20 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Аторджен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемете Аторджен
3. Как да приемате Аторджен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Аторджен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аторджен и за какво се използва

Аторджен принадлежи към група лекарства, известни като статини, които са предназначени за регулиране на липидите (мазнините) в кръвта.

Аторджен се използва за понижаване на количеството на липидите, известни като холестерол и други мазнини (триглицериди) в кръвта, когато само диета с ниско съдържание на мазнини и промени в начина на живот са недостатъчни. Ако имате повишен риск от сърдечно заболяване, Аторджен може също да се използва за намаляване на този риск, дори ако стойностите на Вашия холестерол са нормални.

Вие трябва да продължите стандартната диета, понижаваща холестерола, по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторджен

Не приемайте Аторджен:

- ако Вие сте алергични към аторвастатин или към други подобни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит
- ако Вие имате или сте имали заболяване, което засяга черния дроб



- ако в миналото Вие сте имали неизяснени необичайни отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция
- ако Вие сте жена в детородна възраст и не използвате надеждна контрацепция
- ако Вие сте бременна или се опитвате да забременеете
- ако Вие кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- 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 имате тежка дихателна недостатъчност
- ако сте прекарал инсулт или мини инсулт (наричан още като преходна исхемична атака (ПИА)) или инсулт с кръвоизлив в мозъка или имате малки кухини с течност в мозъка, в резултат на предишни инсулти.
- ако Вие имате проблеми с бъбреците
- ако Вие имате щитовидна жлеза с намалена функция (хипотиреоидизъм)
- ако Вие 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 лечението с други понижавачи липидите лекарства (напр. други статини или фибрати)
- ако Вие редовно употребявате голямо количество алкохол
- ако Вие имате анамнеза за заболяване на черния дроб
- ако Вие сте на възраст над 70 години
- ако Вие приемате или сте приемали през последните 7 дни, перорално или инжекционно лекарство наречено фузидинова киселина (лекарство за лечение на бактериални инфекции). Комбинацията от фузидинова киселина и аторвастатин може да причини сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).

Ако някое от посочените състояния се отнася за Вас, Вашият лекар ще назначи изследване на кръвта преди и вероятно по време на Вашето лечение с Аторджен, за да предвиди риска от поява на нежелани реакции, засягащи мускулите Ви. Рискът от поява на нежелани реакции, засягащи мускулите, т.нар. рабдомиолиза, може да се повиши, когато различни лекарства се приемат по същото време (вж. точка 2 „Други лекарства и Аторджен“).

Ако сте диабетик или имате риск от развитие на диабет, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, докато се лекувате с това лекарство. Вероятно е да сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на захари и липиди в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Също така говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост. Може да бъдат необходими допълнително изследвания за диагностициране и лекарства за лечение на това състояние.

Други лекарства и Аторджен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да повлияят ефекта на аторвастатин или е възможно техният ефект да бъде повлиян от аторвастатин. Този вид взаимодействия може да доведат до по-ниска ефективност на



едно или на двете лекарства. От друга страна, това може да доведе до повишаване на риска или тежестта от/на нежелани реакции, включително тежко състояние на мускулна загуба, наречено рабдомиолиза, описано в точка 4:

- Лекарства, използвани за промяна на начина, по който работи Вашата имунна система, напр. циклоспорин
- Някои антибиотици или лекарства срещу гъбички, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампицин
- Други лекарства, регулиращи нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол, ниацин.
- Някои блокери на калциевите канали, използвани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем; лекарства за регулиране на сърдечния ритъм, напр. дигоксин, верапамил, амиодарон.
- Летермовир, лекарство, което Ви помага да не се разбоleetе от цитомегаловирус
- Лекарства за лечение на ХИВ, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, делавирдин, ефавиренц, саквинавир, комбинацията от типранавир/ритонавир, нелфинавир/фозампренавир, др.
- Някои лекарства използвани за лечението на хепатит С, напр. телапревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир.
- Други лекарства, за които се знае, че взаимодействат с аторвастатин, включват езетимиб (който намалява холестерола), варфарин (който намалява образуването на тромби в кръвта), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсантно лекарство за епилепсия), циметидин (използван при парене в стомаха и пептични язви), феназон (болкоуспокояващо лекарство), колхицин (използван за лечение на подагра) и антиациди (лекарства при нарушено храносмилане, които съдържат алуминий или магнезий)
- Лекарства, които може да се закупят от аптеката без рецепта: жълт кантарион.

Ако е необходимо Вие да приемате перорално фузидинова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва временно да преустановите приема на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново приема на Аторджен. Приемането на Аторджен с фузидинова киселина може рядко да причини мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолиза вижте точка 4.

Аторджен с напитки и алкохол

Сок от грейпфрут:

Не пийте повече от 1 до 2 малки чаши сок от грейпфрут дневно, тъй като големи количества сок от грейпфрут може да променят ефектите на Аторджен.

Алкохол:

Избягвайте да приемате прекалено големи количества алкохол докато приемате това лекарство. За повече подробности вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки"

Бременност и кърмене

Не приемайте Аторджен, ако сте бременна или ако мислите, че сте бременна или ако опитвате да забременеете. Не приемайте Аторджен, ако Вие може да забременеете, освен ако не вземате надеждни контрацептивни мерки.

Не приемайте Аторджен, ако кърмите.

Безопасността на аторвастатин по време на бременност и кърмене все още не е известна. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Обичайно Аторджен не повлиява възможността Ви за шофиране или работа с машини. Не шофирайте обаче, ако това лекарство повлиява възможността Ви за шофиране. Не работете с инструменти или машини, ако това лекарство повлиява възможността Ви да работите с тях.

Аторджен съдържа лактоза и натрий

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

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

3. Как да приемате Аторджен

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

Преди започване на лечение Вашият лекар ще Ви назначи диета с ниско съдържание на холестерол, която трябва да спазвате по време на лечение с Аторджен.

Препоръчителната начална доза **при възрастни и деца на възраст на и над 10 години** е Аторджен 10 mg веднъж дневно. Ако се налага Вашият лекар може да увеличи дозата до количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще коригира дозировката през интервали от 4 или повече седмици. Максималната доза Аторджен е 80 mg веднъж дневно.

Таблетките Аторджен трябва да се гълтат цели с вода и може да се приемат по всяко време на деня, със или без храна. Опитайте се обаче да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Таблетката от 20 mg може да бъде разделена на равни дози.

Вашият лекар ще определи продължителността на лечение с Аторджен:

Моля, консултирайте се с Вашият лекар, ако смятате, че ефектът на Аторджен е много силен или много слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аторджен

Ако случайно сте приели много повече от необходимата доза Аторджен (повече от обичайната Ви дневна доза), свържете се с Вашият лекар или отидете в най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Аторджен

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете следващата планирана доза в определеното за това време. **Не вземайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Аторджен

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство или желаете да прекратите лечението си, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



В случай, че при Вас се проявят следните сериозни нежелани реакции или симптоми, прекратете приема на Аторджен и информирайте незабавно Вашия лекар или потърсете спешна помощ в най-близката болница:

Нечести нежелани реакции (може да се проявят при до 1 на 100 пациенти):

- панкреатит (възпаление на панкреаса, причиняващо силна болка в стомаха, която може да достигне до гърба)
- хепатит (възпаление на черния дроб)

Редки нежелани реакции (може да се проявят при до 1 на 1000 пациенти):

- сериозни алергични реакции - симптомите може да включват внезапен хрип и болка в гърдите или стягане, оток на клепачите, лицето, устните, устата, езика и гърлото, силно затруднено дишане, колапс.
- сериозни заболяване с тежък оток и белене на кожата, образуване на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Обриви по кожата с розово-червени петна, главно по дланите на ръцете или стъпалата на краката, които може да образуват мехури.
- мускулна слабост, чувствителност, болка, разкъсване на мускул или червено-кафяво потъмняване на урината, особено ако по същото време Вие се чувствате неразположен, или имате висока температура; това може да е причинено от необичайно увреждане на мускули (рабдомиолиза). Необичайното увреждане на мускулите не винаги отшумява, дори след спиране на приема на аторвастатин и може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците.
- запушване на жлъчните пътища (холестаза), което може да включва признаци, като оцветяване в жълто на кожата или очите, болка в горната дясна част на корема, загуба на апетит.

Много редки нежелани реакции (може да се проявят при до 1 на 10 000 пациенти):

- ако Вие почувствате болка в горната дясна част на корема, подуване на корема, оцветяване в жълто на кожата и очите, това може да предполага чернодробно оплакване. Вие трябва спешно да потърсите консултация с Вашия лекар.
- лупусоподобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвни клетки).

С неизвестна честота (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

Други възможни нежелани реакции с Аторджен:

Чести нежелани реакции (може да се проявят при до 1 на 10 пациенти):

- възпаление на носоглътката, болка в гърлото, кръвотечение от носа
- алергични реакции



- повишение в стойностите на захар в кръвта (ако сте диабетик продължавайте да проследявате внимателно стойностите на захар в кръвта), повишаване в стойностите на креатин киназата
- главоболие
- гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария
- болка в ставите, болка в мускулите и болка в гърба, спазъм на мускули
- резултати от кръвните изследвания, които показват, че са настъпили отклонения в чернодробната функция.

Нечести нежелани реакции (може да се проявят при до 1 на 100 пациенти):

- анорексия (загуба на апетит), наддаване на тегло, понижаване на стойностите на захар в кръвта (ако сте диабетик се налага внимателно да продължавате да проследявате стойностите на захар в кръвта)
- кошмари, безсъние
- замаяност, изтръпване или мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалено чувство за болка или допир, промяна във вкуса, загуба на паметта
- замъглено виждане
- звънене в ушите и/или главата
- повръщане, оригване, болка в горната и долна част на корема
- обрив, обрив по кожата и сърбеж, копривна треска, косопад
- болка във врата, мускулна слабост
- умора, общо неразположение, слабост, болка в гърдите, подуване главно по глезените (оток), повишена температура.
- положителни резултати за бели кръвни клетки в урината

Редки нежелани реакции (може да се проявят при до 1 на 1 000 пациенти):

- нарушение в зрението
- неочаквани кръвоизливи и насинявания
- увреждане на сухожилие.

Много редки нежелани реакции (може да се проявят при до 1 на 10 000 пациенти):

- загуба на слуха
- гинекомастия (подуване на гърдите при мъже).

Възможни нежелани реакции съобщени при някои статини (лекарства от същата група):

- Сексуална дисфункция
- Депресия
- Проблеми в дишането, включително продължителна кашлица и/или задух или висока температура.
- Диабет:
Твърде вероятно е, ако имате високи стойности на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо 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 националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903477, уебсайт: www.ipp.gov.bg



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 Аторджен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан след „Годен до:“ или “EXP” върху картонената кутия, опаковка за таблетки или блистера. 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 опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аторджен

Активното вещество е аторвастатин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg или 20 mg аторвастатин, като аторвастатин калций трихидрат.

Другите съставки на ядрото на таблетката са: колоиден, безводен силициев диоксид, натриев карбонат, микрокристална целулоза, L-аргинин, лактоза, кроскармелоза натрий, хидроксипропил целулоза (E463) и магнезиев стеарат. Филмовото покритие съдържа поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), талк и макрогол.

Как изглежда Аторджен и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са кръгли и бели до почти бели. Таблетките от 10 mg са с надпис "10" от едната страна; таблетките от 20 mg са с надпис "20" от едната страна. Таблетките от 20 mg имат делителна черта от другата страна.

Аторджен е в опаковка за таблетки от непрозрачна пластмаса, съдържаща 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 и 500 филмирани таблетки.

Аторджен е също в блистер в картонена кутия съдържаща 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки, в календарни опаковки, съдържащи 28 филмирани таблетки и в групова опаковка от 98, включваща 2 картонени опаковки, всяка съдържаща 49 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,



DUBLIN, Ирландия

Производители

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ирландия

Mylan Hungary Kft. H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Унгария

Logiters, Logistica, Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Португалия

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Великобритания

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

Белгия	Atorvastatine Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg filmomhulde tabletten
България	Аторджен 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Гърция	Atorvastatin/Mylan Film-coated Tablets 10 mg, 20 mg, 40 mg/TAB
Дания	Atorvastatin Viatris
Ирландия	Atorvastatin Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg film-coated tablets
Испания	Atorvastatina VIATRIS 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Кипър	Atorvastatin/Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg film-coated tablets
Полша	Atorvagen
Португалия	Atorvastatina Mylan
Словашка република	Atorvastatin Viatris 20 mg & 40 mg
Словения	Atorvastatin Viatris 10, 20, 40 mg filmsko obložene tablete
Нидерландия	Atorvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg, filmomhulde tabletten
Чешка република	Atorvastatin Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg, potahované tablety
Швеция	Atorvastatin Viatris
Обединено Кралство (Северна Ирландия)	Atorvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg & 80 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2023

