

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

2012 0175/76/77

Аторис® 30 mg филмирани таблетки

Аторис® 60 mg филмирани таблетки

Аторис® 80 mg филмирани таблетки

Разбиление №

BG/МА/МР

Одобрение №

62272-7, 20-04-2023

аторвастатин

Atoris® 30 mg film-coated tablets

Atoris® 60 mg film-coated tablets

Atoris® 80 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 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 Аторис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторис
3. Как да приемате Аторис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аторис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1 Какво представлява Аторис и за какво се използва

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

Аторис 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 самостоятелно са недостатъчни. Ако имате повишен риск от сърдечно заболяване, Аторис може също така да намали този риск, дори ако нивата на Вашия холестерол са нормални. Стандартната диета, понижаваща холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторис**Не приемайте Аторис**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към аторвастатин или към някои сходни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта, или към някоя от компонентите на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате или сте имали някога заболяване, което засяга черния дроб,
- ако имате неизяснени отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция,
- ако сте жена в детеродна възраст и не използвате сигурна 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 Аторис.

Изброени са причините, поради които Аторис може да не е подходящ за Вас:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност,
- ако приемате или в последните 7 дни сте приемали перорално или инжекционно лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция). Комбинирането на фузидова киселина и Аторис може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).
- ако сте имали предишен удар (инсулт) с кървене в мозъка или малки участъци с течност в мозъка в резултат на предишен удар (инсулт),
- ако имате проблеми с бъбреците,
- ако имате понижена функция 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 лечението с други липидо-понижаващи лекарства (напр. други статини или фибрати),
- ако редовно употребявате алкохол,
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване,
- ако сте по-възрастни от 70 години.

Ако някоя от тези причини се отнася за Вас, Вашият лекар ще Ви направи кръвни тестове преди и вероятно по време на Вашето лечение с Аторис, 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 Аторис“).

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.

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).

Докато приемате това лекарство, ако имате диабет или сте в рисковата група от развитие на диабет, Вашият лекар ще следи отблизо състоянието Ви. Има вероятност да сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива в кръвта на захари и мазнини, ако имате наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Аторис

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 Аторис или техният ефект може да бъде променен от Аторис. Този вид взаимодействие би могъл да намали ефективността на едното или на двете лекарства. Обратното, би могло да повиши риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на разграждане на мускулите, известно като рабдомиолиза, 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 фибрати, колестипол;
- Някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем;
- Лекарства, които регулират Вашия сърдечен ритъм, напр. дигоксин, верапамил, амиодарон;
- Летермовир, лекарство, което Ви помага да не се разболеете от цитомегаловирус;
- Лекарства, прилагани за лечение на СПИН напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др.;
- Някои лекарства, прилагани за лечение на хепатит С, например телапревир, боцепревир и комбинацията от елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир;
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Аторис, включително езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсант за лечение на епилепсия), 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 е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете приема на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога отново е безопасно да започнете приема на Аторис. Приемането на Аторис с фузидова киселина може рядко да причини мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолизата в точка 4.

Аторис с храни, напитки и алкохол

Вижте точка 3 за инструкции как трябва да се приема Аторис. Моля, имайте предвид 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 Аторис.

Алкохол

Избягвайте приема на алкохол, докато приемате това лекарство.
Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за подробности.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Аторис, ако сте бременна, или ако планирате да забременеете.
Не приемайте Аторис, ако може да забременеете, освен ако не вземате сигурни мерки за контрацепция.
Не приемайте Аторис, ако кърмите.
Безопасността на Аторис по време на бременност и кърмене все още не е доказана.
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.

Шофиране и работа с машини

По принцип това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини.
Въпреки това не шофирайте, ако това лекарство засяга Вашата способност за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако Вашата способност да ги използвате е повлияна от това лекарство.

Аторис съдържа лактоза и натрий.

Ако Вашият 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 таблетка, т.е. може да се каже че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Аторис

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 Аторис.

Обичайната начална доза на Аторис е 10 mg еднократно дневно при възрастни и деца над 10-годишна възраст. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не започнете да приемате количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на Аторис е 80 mg еднократно дневно за възрастни и 20 mg еднократно дневно за деца.

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

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

Продължителността на лечението с Аторис се определя от Вашия лекар.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Аторис

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

Ако сте пропуснали да приемете Аторис

Ако забравите да вземете доза, просто вземете Вашата следваща планирана доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Аторис

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт или искате да прекратите лечението, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

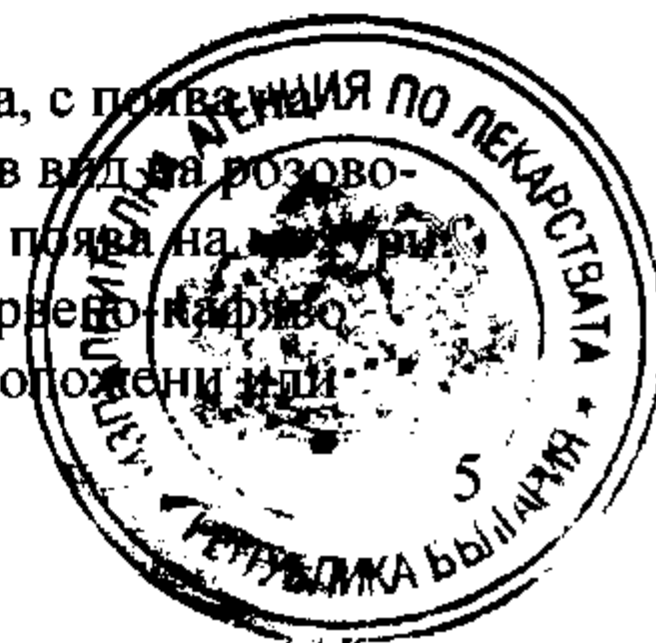
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини 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 (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Сериозни алергични реакции, които причиняват подуване на лицето, езика и гърлото, което води до сериозно затруднение при дишане.
- Сериозно заболяване с тежко изразено излющване и подуване на кожата, с появяване на розово-червени петна, най-често по дланите на ръцете и стъпалата, с възможна 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 по кожата, устата, очите, гениталиите и треска.
- Мускулна слабост, чувствителност, болка, разкъсване на мускул или червено-кафяво оцветяване на урината, особено ако в същото време се чувствате неразположени или



имате висока температура; това може да е причинено от засилено разграждане на мускулите (рабдомиолиза). Разграждането на мускулите не винаги преминава, дори и след като сте спрели приема на аторвастатин, което от своя страна е животозастрашаващо и води до проблеми с бъбреците.

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

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

Други възможни нежелани реакции с Аторис:

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

- 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 креатининфосфокиназа в кръвта,
- главоболие,
- гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария,
- болки в ставите, мускулни болки и болки в гърба,
- отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция.

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

- анорексия (нарушения на храненето), повишаване на телното, понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар),
- кошмари, безсъние,
- замаяност, изтръпване и мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалена чувствителност за болка и 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 стомашна 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.

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

- зрителни нарушения,
- неочаквано кървене или синини,
- холестаза, която може да се прояви с пожълтяване на кожата и очите,
- травма на сухожилие.

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

- 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):

- 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.

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, и висока температура,
- диабет: с по-голяма вероятност, ако нивата на захарта и мазнините в кръвта Ви са повишени 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

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 Аторис

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

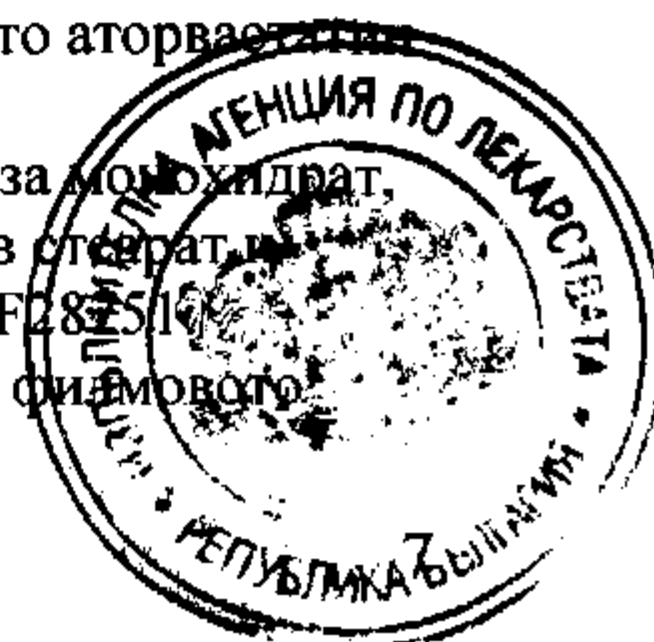
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аторис

- Активното вещество е аторвастатин (*atorvastatin*). Всяка филмирана таблетка Аторис 30 mg, 60 mg или 80 mg съдържа 30 mg, 60 mg или 80 mg аторвастатин като аторвастатин калций (*atorvastatin calcium*).
- Другите съставки са натриев хидроксид, хидроксипропил целулоза, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, кросповидон, магнезиев стеарат, полисорбат 80 в ядрото на таблетката и състав на Опадрай – II НР, бял 85F287519, поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3 000 и талк във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Аторис съдържа лактоза и натрий“.



Как изглежда Аторис и какво съдържа опаковката

30 mg таблетки: бели, кръгли, леко изпъкнали филмирани таблетки, със скосени ръбове.

60 mg таблетки: бели, елипсовидни, двойноизпъкнали, филмирани таблетки.

80 mg таблетки: бели, продълговати, двойноизпъкнали, филмирани таблетки.

Предлагат се кутии с 14, 30, 60, 90 филмирани таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

05 Април 2023

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

