

Листовка: информация за пациента

**Аторва 20 mg филмирани таблетки
Atorva 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 като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110563
Разрешение №	11-35207/04-11-2016
Особение №	

1. Какво представлява Аторва и за какво се използва

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

Аторва 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, Аторва може също да намали този риск, дори ако нивата на холестерол са нормални. Стандартната диета, понижаваща холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторва

Не приемайте Аторва, ако :

- сте свръхчувствителни (алергични) към аторвастатин или към някои подобни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта (напр. симвастатин), или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или някога сте имали заболяване, засягащо черния дроб;
- ако имате неизяснени отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция;
- ако сте жена в детородна възраст и не използвате контрацепция;
- ако сте бременна или правите опити да забременеете;
- ако кърмите.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате постоянна мускулна слабост. Допълнителни тестове и лекарства могат да бъдат необходими, за да се диагностицира и лекува състоянието Ви.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аторва. Изброени са причините, поради които Аторва може да не е подходящ за Вас:



- ако сте имали предишен удар (инсулт) с кръвене в мозъка или имате малки колекции от течност в мозъка, в резултат на предходен удар;
- 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 предходни проблеми с мускулите по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други статини или фибрати);
- ако редовно употребявате голямо количество алкохол;
- ако сте на възраст над 70 години.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аторва
- ако страдате от тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от описаните състояние се отнася за Вас, лекарят Ви ще направи кръвни тестове преди и вероятно по време на лечението с Аторва, 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. "Други лекарства и Аторва").

Ако имате диабет или сте с риск от развитие на диабет, Вашият лекар ще проследява стриктно състоянието Ви, докато приемате това лекарство. Вие вероятно сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Аторва

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да променят ефекта на Аторва или техният ефект може да бъде променен от Аторва. Този вид взаимодействие може да намали ефикасността на едното или и на двете лекарства. И обратно, възможно е 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 за промяна на начина, по който функционира имунната Ви система (напр. циклоспорин);
- Определени антибиотици или противогъбични лекарства, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фусидинова 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 Вашият сърдечен ритъм, като дигоксин, верапамил, амиодарон;
- Лекарства, прилагани за лечение на СПИН напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др.;
- Някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, напр. телупревил;
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Аторва, 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), антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий) и боцепревил (използван за лечение на заболяване на черния дроб, като хепатит С);
- Лекарства, отпускани без рецепта: жълт кантарион.



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Аторва с храна, напитки и алкохол

Вж. точка 3 за инструкции как трябва да се приема Аторва.

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут дневно, защото големи количества сок от грейпфрут могат да променят ефектите на Аторва.

Алкохол

Избягвайте приема на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство. За повече информация вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Не приемайте Аторва, ако сте бременна или ако правите опити да забременеете. Жени в детеродна възраст трябва да вземат подходящи мерки за контрацепция.

Кърмене

Не приемайте Аторва, ако кърмите.

Безопасността на Аторва по време на бременност и кърмене все още не е доказана. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото 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.

Важна информация относно някои от съставките на Аторва

Аторва съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Аторва

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 Аторва.

Обичайната начална доза на Аторва е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца на 10 и повече години. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато се достигне нужното Ви количество. Лекарят Ви ще адаптира дозировката на интервали от 4 или повече седмици. Максималната доза на Аторва е 80 mg веднъж дневно за възрастни и 20 mg веднъж дневно при деца.

Употребата на Аторва при деца трябва да се извършва под лекарски контрол.

Аторва таблетки може да се сдъвкват или 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 таблетки си 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 лечение с Аторва се определя от Вашия лекар.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Аторва

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Аторва

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

Ако сте спрели приема на Аторва

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

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства Аторва може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Редки (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000):

- 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 по стъпалата, с възможна поява на мехури;
- Постоянна мускулна слабост, чувствителност или болка, особено ако в същото време се чувствате неразположени или имате висока температура; това може да е причинено от засилено разграждане на мускулите, което от своя страна е животозастрашаващо и води до проблеми с бъбреците.

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000):

- Ако имате проблеми с неочаквано или необичайно кървене или насиняване, това може да предполага чернодробно нарушение. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

Други възможни нежелани реакции с Аторва:

Честите нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 100) 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 кръвната си захар), повишени нива на креатинин фосфокиназа 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



Нечестите нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 1000) включват:

- анорексия (загуба на апетит), повишаване на телото, понижаване нивата на кръвната захар (ако сте с диабет, продължете да следите нивата на кръвната си 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.

Редките нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000) включват:

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

Много редките нежелани реакции (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000) 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).

Възможни нежелани събития, 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. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар или липиди в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, докато приемате това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, България
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Аторва

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте Аторва таблетки при температура под 30°C.

Не използвайте Аторва след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аторва:

- Активното вещество е аторвастатин (*atorvastatin*). Всяка таблетка съдържа 20 mg аторвастатин (като аторвастатин калций).
- Аторва съдържа също следните помощни вещества: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E572), натриев лаурилсулфат, микрокристална целулоза/силициев диоксид, колоиден безводен, бутилхидроксианизол (E320), кросповидон (E1202), натриев хидрогенкарбонат (E500) и синеспум.
- Обвивката на Аторва съдържа лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000.

Как изглежда Аторва и какво съдържа опаковката

Аторва 20 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта.

Филмираните таблетки са опаковани в блистери Al/Al, поставени в картонена кутия.

Всяка кутия съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, бул. “Г. М. Димитров” № 1, България

Производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” 53, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

1172 София, бул. “Г. М. Димитров” № 1

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02 / 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август, 2016

