

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Аторвин 80 mg филмирани таблетки  
 Atorvin 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 претеглявайте 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.

## Какво съдържа тази листовка:

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

## 1. Какво представлява Аторвин филмирани таблетки и за какво се използва

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

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

Холестеролът е субстанция, която естествено се намира в тялото, необходима за нормалния растеж. Въпреки това, ако има твърде много холестерол във Вашата кръв, той може да се натрупа по стените на кръвоносните съдове, които накрая може да се запушат. Това е една от най-честите причини за сърдечно заболяване. Прието е, че повишените нива на холестерол увеличават риска от сърдечно заболяване. Други фактори, които ще повишат риска от сърдечно заболяване, включват високо кръвно налягане, диабет, наднормено тегло, обездвижване, пушене или фамилна анамнеза за сърдечно заболяване.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторвин филмирани таблетки

## Не приемайте Аторвин филмирани таблетки

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



- ако сте бременна, опитвайте се да забременеете или кърмите.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Аторвин филмирани таблетки**

Уведомете Вашия лекар, ако някое от изброените по-долу се отнася за Вас:

- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате щитовидна жлеза с намалена функция (хипотиреонизъм);
- 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 голямо количество алкохол;
- ако сте по-възрастни от 70 години;
- ако страдате от чернодробни заболявания;
- ако имате проблеми с дишането.

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас, Вашият лекар ще направи кръвни тестове преди и вероятно по време на Вашето лечение с Аторвин, за да предвиди Вашия риск от свързани с мускулите нежелани реакции.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте прекарвали инфаркт; Вашият лекар ще избере най-подходящото лечение и дозировка за Вас.

#### **Други лекарства и Аторвин филмирани таблетки**

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

Има някои лекарства, които може да променят ефекта на Аторвин или техният ефект да бъде променен от Аторвин. 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 мускулна загуба, известно като рабдомиолиза:

- лекарства, прилагани да променят начина, по който работи Вашата имунна система, например циклоспорин или антихистамини като терфенадин, астемизол;
- 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, производни на никотиновата киселина, холестипол;
- някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. нифедипин, амлодипин, дилтиазем; лекарства, които регулират Вашия сърдечен ритъм, напр. дигоксин, верапамил, амиодарон;
- лекарства, използвани при лечението на СПИН, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир и др.;
- други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Аторвин, включително езетимиб (понижава холестерола), варфарин (намалява кръвосъсирването), перорални контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт) и антациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий);
- лекарства отпускани без рецепта: жълт кантарион.

#### **Аторвин филмирани таблетки с храна и напитки**

##### *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 ефекта на Аторвин.

##### *Алкохол*



Избягвайте консумацията на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство.

#### **Бременност и кърмене**

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.

Безопасността на Аторвин по време на бременност и кърмене не е доказана.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Аторвин има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Не шофирайте и не използвайте машини, ако Вашата способност е повлияна от това лекарство.

#### **Важна информация за някои от съставките на Аторвин филмирани таблетки**

Аторвин филмирани таблетки съдържа лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), посъветвайте се с него преди да започнете да вземате това лекарство.

### **3. Как да приемате Аторвин филмирани таблетки**

Винаги приемайте таблетките Аторвин точно както Ви е казал Вашият лекар. 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 Аторвин.

Обичайната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не приемате количеството, от което се нуждвате. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 или повече седмици. Максималната доза е 80 mg веднъж дневно.

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аторвин филмирани таблетки**

Ако по случайност сте приели твърде много таблетки, веднага се свържете с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Аторвин филмирани таблетки**

Ако случайно сте пропуснали една доза, вземете следващата доза, както е предписана. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Аторвин филмирани таблетки**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Нежеланите лекарствени реакции се оценяват в зависимост от честотата, при която се срещат. За тази цел се използват следните категории за честота на нежеланите лекарствени реакции:



**Чести:** Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на всеки 10.

**Нечести:** Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на 100 пациенти.

**Редки:** Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на 1 000 пациенти.

**Много редки:** Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на 10 000 пациенти.

**Изолирани случаи:** Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при още по-малък брой пациенти.

Следните нежелани реакции са важни и ще изискат незабавно внимание, ако ги получите:

- Ангионевротичен едем (подуване на лицето, езика и трахеята, което може да причини голямо затруднение на дишането). Това е много рядка реакция, която може да бъде сериозна, ако се появи. Вие трябва незабавно да спрете да приемате Аторвин и да кажете на Вашия лекар, ако това се случи.
- Понякога пациентите развиват намаляване на мускулната маса или възпаление на мускулите и много рядко това може да доведе до сериозно, потенциално животозастрашаващо състояние (наричано "рабдомиолиза"). Ако имате мускулна слабост, чувствителност или болка и особено, ако по едно и също време се чувствате неразположени или имате висока температура, спрете приема на Аторвин и незабавно уведомете Вашия лекар.

**Много редки:** 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:

**Чести:** 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 креатининкиназата в кръвта, главоболие, гадене, запек, газове, нарушено храносмилане, диария, болки в ставите, мускулни болки и болки в гърба, отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция

**Нечести:** анорексия (загуба на апетит), повишаване на телото, 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 виждане, 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:** зрителни нарушения, неочаквано кървене или насиняване, холестаза (пожълтяване на кожата на очите), травма на сухожилие

**Много редки:** 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 реакции, съобщавани при употребата на някои статини (лекарства от същия тип):* сексуални нарушения, депресия, проблеми с дишането, бключително продължителна кавлица и/или задух, и висока температура

Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **5. Как да съхранявате Аторвин филмирани таблетки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Аторвин филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Аторвин 80 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е: вторвастатин. Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg аторвастатин, под формата на аторвастатин калций.
- Другите съставки са: калциев карбонат, лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, кроспомелола натрий, полисорбат 80, нисковискозна хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат и опадри.

##### **Как изглежда Аторвин 80 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката**

Бели продълговати филмирани таблетки.

Размер на опаковките:

30 филмирани таблетки

90 филмирани таблетки

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**НОБЕЛ ФАРМА ООД**

бул. Симеоновско шосе № 24

1700 София, България

тел.: +359 2 962 62 80

факс: +359 2 962 90 36

ел. поща: [info@nobelpharma.bg](mailto:info@nobelpharma.bg)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2012**

