

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Разр. №

20120781

Разрешение №

67111

11-12-2023

Листовка: Информация за пациента

АТОРВИСТАТ К 20 mg филмирани таблетки

ATORVISTAT K 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява АТОРВИСТАТ К и за какво се използва

АТОРВИСТАТ К принадлежи към група лекарства, известни като статини, които регулират нивата на липидите (мазнините).

АТОРВИСТАТ К се използва за понижаване нивата на липидите, известни като холестерол и триглицериди в кръвта, когато диетата с ниско съдържание на мазнини и промените в начина на живот сами по себе си се окажат неуспешни. Ако сте с повишен риск от сърдечно заболяване, АТОРВИСТАТ К може също да се използва за намаляване на този риск, дори ако нивата на холестерола Ви са нормални. По време на лечението е необходимо да спазвате стандартна диета, която понижава нивата на холестерола.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АТОРВИСТАТ К

Не приемайте АТОРВИСТАТ К

- ако сте алергични към аторвастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или сте имали заболяване, което засяга черния дроб;
- ако сте имали някакви неизяснени, необичайни резултати от кръвни изследвания на чернодробната функция;
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С;
- ако сте жена в състояние да има деца и не използвате надеждни противозачатъчни средства;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете АТОРВИСТАТ К:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни медикамент, наречен фузидова киселина (медикамент за бактериална инфекция) перорално или инжекционно. Съвместното прилагане на фузидова киселина и Аторвистат К може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- ако сте имали предшестваш мозъчен удар (инсулт) с кървене в мозъка или имате малки, изпълнени с течност кухинки в мозъка, дължащи се на предишен удар;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате слабо активна щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм);
- ако сте имали повтарящи се или неизяснени мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми;
- ако сте имали предшестващи мускулни проблеми по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. друг “-статин” или “-фибрат”);
- 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 приемате големи количества алкохол;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако сте на възраст над 70 години.

Ако някое от посочените състояния се отнася до Вас, Вашият лекар ще трябва да направи кръвни изследвания преди и вероятно по време на лечението Ви с АТОРВИСТАТ К, за да предвиди риска от развитие на нежелани реакции, свързани с мускулите. Известно е, че рискът от нежелани реакции, свързани с мускулите, например рабдомиолиза, се увеличава, когато определени лекарства се приемат по едно и също време (вижте в точка 2 “Други лекарства и Аторвистат К”).

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.

Докато сте на лечение с това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако страдате от диабет или сте с риск от развитие на диабет. Вероятно сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захарите и мазнините в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и АТОРВИСТАТ К

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Има някои лекарства, които може да променят ефекта на АТОРВИСТАТ К или техният ефект може да бъде променен от АТОРВИСТАТ К. Този вид взаимодействие би могъл да направи по-малко ефективно едното или и двете лекарства. Обратно, той би могъл да увеличи риска или тежестта на нежеланите реакции, включително на сериозното заболяване с износване на мускулите, известно като рабдомиолиза, описано в точка 4 “Възможни нежелани реакции“:

- Лекарства, използвани за изменение на начина, по който действа имунната система, например циклоспорин
- Определени антибиотици или противогъбични лекарства, например еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидова киселина



- Други лекарства, които регулират нивата на липидите, например гемфиброзил, други фибрати, колестипол
- Някои блокери на калциевите канали, използвани за лечение на ангина пекторис (гръдна болка) или високо кръвно налягане, например амлодипин, дилтиазем; лекарства, които регулират сърдечния ритъм, например дигоксин, верапамил, амиодарон
- Летермовир – лекарство, което помага да не се разболее от цитомегаловирусна инфекция
- Лекарства, използвани за лечение на инфекция с HIV, например ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др.
- Някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, като телупревил, боцепревил и комбинацията елбасвир/гразопревил, ледиспавир/ софосбувир
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с АТОРВИСТАТ К, включително езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява съсирването на кръвта), перорални противозачатъчни средства, стирипентол (антиконвулсант за лечение на епилепсия), циметидин (използван при стомашни киселини и пептични язви), феназон (обезболяващо средство), колхицин (използван за лечение на подагра) и антиациди (лекарствени средства при лошо храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий).
- Лекарства, отпускани без рецепта: жълт кантарион.
- Ако имате нужда да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, временно се налага да спрете приема на този медикамент. Вашият лекар ще Ви посочи кога е безопасно да подновите приема на Аторвастатин. Приемането на Аторвастатин с фузидова киселина може в редки случаи да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болезненост (рабдомиолиза). Повече информация относно рабдомиолизата може да намерите в раздел 4.

АТОРВИСТАТ К с храна и напитки

Вижте точка 3 за указанията относно това, как да приемате АТОРВИСТАТ К.

Моля, обърнете внимание на следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, тъй като големите количества сок от грейпфрут може да променят ефектите на АТОРВИСТАТ К.

Алкохол

Избягвайте приема на големи количества алкохол, докато взимате това лекарство. За подробности, вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”.

Бременност и кърмене

Не приемайте АТОРВИСТАТ К, ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Не приемайте АТОРВИСТАТ К, ако е възможно да забременеете, освен ако не използвате надеждни противозачатъчни средства.

Не приемайте АТОРВИСТАТ К, ако кърмите.

Безопасността на АТОРВИСТАТ К по време на бременност и кърмене все още не е доказана.

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

Шофиране и работа с машини

Обикновено това лекарство не повлиява способността Ви да шофирате или работите с машини.

Въпреки това, не шофирайте, ако това лекарство влияе върху способността Ви да шофирате или работите с машини. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако способността Ви да ги употребявате се повлиява от това лекарство.

АТОРВИСТАТ К съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.



АТОРВИСТАТ К съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) за таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате АТОРВИСТАТ К

Преди да започнете лечението, Вашият лекар ще Ви назначи диета с ниско съдържание на холестерол, която ще трябва да спазвате и по време на лечението с АТОРВИСТАТ К.

Обичайната начална доза на АТОРВИСТАТ К е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца на възраст 10 и повече години. При необходимост, тя може да бъде увеличена от Вашия лекар, докато започнете да приемате количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще коригира дозата през интервали от четири или повече седмици.

Максималната доза на АТОРВИСТАТ К е 80 mg един път дневно за възрастни и 20 mg един път дневно за деца.

Таблетката АТОРВИСТАТ К трябва да се приема цяла с глътка вода и може да се взима по всяко време на деня, със или без храна. Въпреки това, опитайте да взимате таблетката по едно и също време всеки ден.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Продължителността на лечението с АТОРВИСТАТ К се определя от Вашия лекар.

Моля, попитайте Вашия лекар, ако считате, че ефектът на АТОРВИСТАТ К е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза АТОРВИСТАТ К

Ако случайно сте приели прекалено много таблетки АТОРВИСТАТ К (повече от обичайната Ви дневна доза), обърнете се към Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете АТОРВИСТАТ К

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете следващата предвидена доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на АТОРВИСТАТ К

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство или искате да спрете лечението си, 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, спрете приема на таблетките и уведомете веднага Вашия лекар или отидете до отделениято по спешна и неотложна помощ на най-близката болница.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Сериозна алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини силно затруднено дишане.



- Сериозно заболяване с лющене и подуване на кожата, образуване на мехури по кожата, устата, очите, половите органи и треска. Кожен обрив с розово-червени петънца върху дланите на ръцете или стъпалата, които може да се развият в мехури.
- Мускулна слабост, напрежение, болка или разкъсване на мускул и особено, ако в същото време се чувствате неразположени или имате висока температура, които може да са предизвикани от неестествено разрушаване на мускулите (рабдомиолиза), което не винаги преминава и може да продължи дори и след като сте спрели приема на Аторвастатин. Това може да бъде животозастрашаващо и да доведе до бъбречни проблеми.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Ако имате проблеми с неочаквано или необичайно кървене или поява на синини, това може да предполага чернодробно заболяване. Трябва да се консултирате с лекаря си възможно най-скоро.
- Прояви на заболяване, подобно на лупус (включващи сърбеж, нарушения в ставите и изменения на кръвните клетки).

Други възможни нежелани реакции с АТОРВИСТАТ К:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- възпаление на носните пътища, болка в гърлото, кървене от носа
- алергични реакции
- повишени стойности на кръвната захар (ако страдате от диабет, продължете да проследявате внимателно стойностите на кръвната си захар), повишени стойности на креатинин киназа в кръвта
- главоболие
- гадене, запек, отделяне на газове, лошо храносмилане, диария
- болка в ставите, болка в мускулите и болка в гърба
- резултати от кръвни изследвания, които показват необичайни промени във функционирането на черния дроб

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- анорексия (загуба на апетит), увеличено телло, понижени стойности на кръвната захар (ако страдате от диабет, продължете да проследявате внимателно стойностите на кръвната си захар)
- кошмари, безсъние
- замаяност, изтръпване или мравучкане на пръстите на ръцете и краката, намалено усещане за болка и допир, промени във вкуса, загуба на памет
- замъглено виждане
- шум в ушите и/или главата
- повръщане, уригване, болка в горните и долни отдели на корема, панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява болка в корема)
- хепатит (възпаление на черния дроб)
- обрив, кожен обрив и сърбеж, копривна треска, косопад
- болка във врата, мускулна умора
- умора, неразположение, слабост, гръдна болка, подуване, особено на глезените (едем), повишена температура
- изследвания на урината, които са положителни за наличие на бели кръвни клетки

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти) включват:

- нарушения на зрението
- неочаквано кървене или поява на синини
- холестаза (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- сухожилно увреждане



Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти) включват:

- алергична реакция – проявите може да включват внезапно хриптене и болка или пристягане в гърдите, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс (припадък)
- загуба на слуха
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- 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 някои статини (лекарства от същия вид):

- сексуални затруднения
- депресия
- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задух или треска.
- диабет. Появата му е по-вероятна, ако имате високи стойности на захарите и мазнините в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. 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 АТОРВИСТАТ К

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и след срока на годност, отбелязан на 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 опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АТОРВИСТАТ К 20 mg

- **Активното вещество** в АТОРВИСТАТ К филмирани таблетки е аторвастатин като аторвастатин калций трихидрат. Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg аторвастатин.



- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: целулоза, микрокристална (E460); лактоза монохидрат; силициев диоксид, колоиден безводен; кроскармелоза натрий (E468); натриев хидрогенкарбонат; натриев карбонат, безводен; хидроксипропилцелулоза (E463); магнезиев стеарат (E470b), бутилхидроксианизол; бутилхидрокситолуен.

Филмово покритие: Опадрай YS-1-7040, бял; хипромелоза (E464), макрогол 8000, титанов диоксид (E171), талк (E553b).

Как изглежда АТОРВИСТАТ К 20 mg и какво съдържа опаковката

АТОРВИСТАТ К 20 mg:

Бели до почти бели, филмирани овални таблетки с ширина около 6,6 mm и дължина около 12,1 mm, с вдлъбнато релефно означение "A31" от едната страна и гладки от другата страна.

АТОРВИСТАТ К се предлага в опаковка от:

Студено формован ламиниран блистер (структура: ориентиран полиамид/алуминиево фолио/PVC) с подложка от закалено алуминиево фолио, покрито с термозалепващ лак от вътрешната страна.

Опаковки от по 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16
1220 София, България

Производител

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH- Hoofddorp, Холандия

TERAPIA S.A., 124 Fabricii street, 400 632 Cluj Napoca, Румъния

УНИФАРМ АД, София 1797, ул. „Трайко Станоев” №3, България

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

България АТОРВИСТАТ К 20 mg филмирани таблетки

Испания ATORVASTATIN RANBAXYGEN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Финландия Atorvastatin Orion 20 mg film-coated tablets

Франция ATORVASTATINE RANBAXY 20 mg, comprimé pellicule

Ирландия Atorvastatin 20 mg film-coated tablets

Литва Atorvastatin Ranbaxy 20 mg plevele dengtos tabletes

Латвия Atorvastatin Ranbaxy 10mg apvalkotās tabletes



Полша Storvas CRT, 20 mg, film –coated tabs

Португалия Atorvastatina Tovat 20 mg Comprimidos revestidos por pelicula

Румъния Ascord 20 mg comprimate filmate

Обединено Кралство Atorvastatin 20 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември 2023

