

Листовка: информация за пациента

Аторвастатин Генерикон 10 mg филмирани таблетки
Аторвастатин Генерикон 20 mg филмирани таблетки

Atorvastatin Genericon 10 mg film-coated tablets
Atorvastatin Genericon 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Аторвастатин Генерикон и за какво се използва

Аторвастатин Генерикон принадлежи към група лекарства, наречени статини, които регулират нивата на липидите (мазнините).

Аторвастатин Генерикон се използва за понижаване нивата на липидите - холестерол и триглицериди в кръвта, когато липидопонижаващата диета и промяната в начина на живот не са достатъчни. Ако имате повишен риск от развитие на сърдечно заболяване, Аторвастатин Генерикон се използва като лекарство, понижаващо този риск, дори и в случаите, когато нивата на холестерол са нормални. Стандартната диета, целяща понижаване на холестерола, трябва да се продължи и по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторвастатин Генерикон

Не приемайте Аторвастатин Генерикон:

- ако сте алергични към аторвастатин, към други лекарства, използвани за понижаване на липидните нива в кръвта, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или някога сте имали заболяване на черния дроб;
- ако чернодробните функционални тестове показват неизяснени отклонения в нивата на чернодробните ензими;
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С;
- ако сте в детеродна възраст и не употребявате подходящи контрацептиви;



- 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 Аторвастатин Генерикон.

Аторвастатин Генерикон може да не е подходящ за Вас, поради изброените по-долу причини:

- ако сте получавали удар, придружен с кървене в мозъка, или все още имате натрупване на течност в мозъка в резултат на предишен удар;
- ако имате бъбречно увреждане;
- ако страдате от понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм);
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали перорално или инжекционно лекарство, наречено фузидова киселина (използвано за лечение на бактериална инфекция). Едновременната употреба на фузидова киселина и Аторвастатин Генерикон може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза);
- ако имате повтарящи се или неизяснени мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите;
- ако сте имали предшестващи мускулни проблеми по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други статини или фибрати);
- ако редовно употребявате големи количества алкохол;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако сте над 70-годишна възраст.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Аторвастатин Генерикон:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от посочените състояния се отнася за Вас, Вашият лекар трябва да Ви направи кръвни изследвания преди и вероятно по време на лечението с Аторвастатин Генерикон, с цел контролиране на риска от развитие на нежелани реакции, засягащи мускулите. Рискът от засягащи мускулите нежелани реакции, например разпадане на клетките на напречната мускулатура (рабдомиолиза), се повишава при едновременен прием на определени лекарства (виж точка 2. Други лекарства и Аторвастатин Генерикон).

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако изпитвате продължителна мускулна слабост. За диагностициране и лечение на това състояние може да е необходимо да се назначат други изследвания и лекарства.

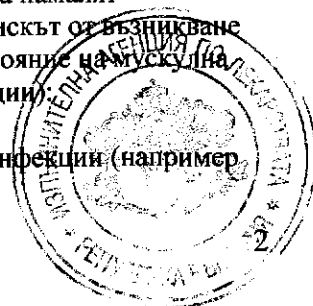
Вашият лекар ще проследява дали страдате от диабет или сте с риск от развитие на диабет, докато приемате това лекарство. Вие може да сте с повишен риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на глюкоза и липиди в кръвта, ако сте с наднормено тегло, или имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Аторвастатин Генерикон

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

Някои лекарства могат да променят ефекта на Аторвастатин Генерикон или техният ефект може да бъде повлиян от Аторвастатин Генерикон. Тези взаимодействия биха могли да намалят ефективността на едното или на двете лекарства. Възможно е да се повиши рискът от възникване или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на мускулна загуба, наречена рабдомиолиза (описано в точка 4. Възможни нежелани реакции):

- продукти, които повлияват имунната система, напр. циклоспорин;
- определени лекарства срещу бактериални (антибиотици) или гъбични инфекции (например



еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампицин, фузидова киселина). Ако се налага да приемете фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва временно да преустановите лечението с това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново приема на Аторвастатин Генерикон. Едновременната употреба на Аторвастатин Генерикон и фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата, вижте точка 4. Възможни нежелани реакции;

- други лекарства, които регулират нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол;
- определени лекарства (известни като блокери на калциевите канали), които се използват за лечение на сърдечно-съдови заболявания (например амлодипин, дилтиазем);
- продукти, контролиращи сърдечната честота (например дигоксин, верапамил, амиодарон);
- лекарства, използвани за лечение на СПИН (например ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др.);
- някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, например телапревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир;
- други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Аторвастатин Генерикон, включително езетимиб (понижаващ холестерола), варфарин (намаляващ способността на кръвта да се съсирва), орални контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт), колхицин (за лечение на подагра) и антиациди (продукти, съдържащи алуминий или магнезий, използвани при нарушено храносмилане);
- лекарства, отпускани без лекарско предписание, например такива, съдържащи жълт кантарион.

Аторвастатин Генерикон с храни, напитки и алкохол

За указания как да приемате Аторвастатин Генерикон, вижте точка 3. Моля, обърнете внимание на следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, тъй като големи количества от него могат да променят ефектите на Аторвастатин Генерикон.

Алкохол

Избягвайте употребата на прекомерно количество алкохол, докато приемате това лекарство. За повече информация, вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Безопасността на Аторвастатин Генерикон, приеман по време на бременност или кърмене, не е установена.

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.

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или опитвате да забременеете. Жени, за които има възможност да забременеят, не бива да употребяват Аторвастатин Генерикон, освен ако не използват сигурни методи за контрацепция.

Не приемайте Аторвастатин Генерикон, ако кърмите.

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

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да наруши концентрацията и способността за шофиране.



Обикновено Аторвастатин Генерикон не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това не шофирайте, ако лекарството повлиява способността Ви за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако способността Ви за работа с тях е повлияна от това лекарство.

3. Как да приемате Аторвастатин Генерикон

Преди да започнете лечението с Аторвастатин Генерикон, Вашият лекар ще Ви назначи липидопонижаваща диета, която трябва да се прилага и по време на лечението.

Обичайната начална доза на Аторвастатин Генерикон при възрастни и деца на 10 години е 10 mg веднъж дневно. Тя може да бъде увеличена при необходимост от Вашия лекар до достигане на необходимата доза. Вашият лекар ще адаптира дозата в интервал 4 седмици или повече. Максималната доза на Аторвастатин Генерикон е 80 mg веднъж дневно.

Аторвастатин Генерикон таблетки трябва да се поглъщат цели с голямо количество вода. Те могат да се приемат по всяко време на деня, с или без храна. Въпреки това, опитайте се да приемате таблетките по едно и също време на деня.

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

Продължителността на лечението с Аторвастатин Генерикон се определя от Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Аторвастатин Генерикон е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аторвастатин Генерикон

Ако случайно приемете твърде много таблетки Аторвастатин Генерикон (повече от обичайната Ви дневна доза), свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Аторвастатин Генерикон

Ако пропуснете прием, приемете следващата таблетка в обичайното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Аторвастатин Генерикон

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някоя от следните сериозни нежелани лекарствени реакции или симптоми, спрете приема на Аторвастатин Генерикон и информирайте Вашия лекар незабавно, или отидете до най-близкото спешно отделение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- сериозни алергични реакции с внезапно подуване на лицето, езика или гърлото, което може да доведе до затруднения в дишането;



- тежко нарушение, характеризиращо се с изразено излющване и подуване на кожата, с поява на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите, съпроводено с треска. Възможна е поява на кожен обрив във вид на розово-червени петна, най-често по дланите и стъпалата, с възможна поява на мехури;
- мускулна слабост, чувствителност, болка, разкъсване или червено-кафяво оцветяване на урината, особено съпроводени с неразположение или висока температура, които може да са резултат от тежко мускулно увреждане. В отделни случаи мускулното увреждане продължава дори след спиране приема на лекарството и може да бъде животозастрашаващо или да доведе до сериозни бъбречни проблеми.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 пациенти):

- неочаквано или необичайно кървене или поява на синини, което може да е симптом на чернодробно увреждане. Консултирайте се с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро;
- лупус-подобен синдром (включващ обрив, възпаление на ставите и промени в кръвните клетки).

Други възможни нежелани реакции, причинени от Аторвастатин Генерикон

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

- възпаление на носоглътката, болки в гърлото, кървене от носа;
- алергични реакции;
- повишено ниво на глюкоза в кръвта (ако страдате от диабет, нивото на кръвната захар трябва да бъде внимателно проследявано), повишено ниво на определен ензим в кръвта (креатинкиназа);
- главоболие;
- гадене, запек, подуване, нарушение в храносмилането, диария;
- болки в ставите, мускулите и гърба, болки в крайниците, мускулни крампи, подуване на ставите;
- отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция.

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

- загуба на апетит, повишаване на телното, понижаване на нивото на глюкоза в кръвта (ако страдате от диабет, нивото на кръвната захар трябва да бъде внимателно проследявано);
- кошмари, безсъние;
- замаяност, изтръпване или мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалена чувствителност за болка и допир, промяна във вкуса, загуба на памет;
- замъглено зрение;
- шум в ушите;
- повръщане, оригване, болка в горната или долната част на корема, възпаление на панкреаса (панкреатит), което може да причини болка в стомаха;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- кожен обрив и сърбеж, уртикария, косопад;
- болки във врата, мускулна слабост;
- умора, общо неразположение, слабост, болки в гърдите, подуване, особено в областта на глезените (едем), повишена температура;
- наличие на бели кръвни клетки в урината.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- зрителни нарушения;
- неочаквано кървене или поява на синини;
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите);
- травма на сухожилията.



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

- алергична реакция – симптомите могат да включват внезапен задух или болка и стягане в гърдите, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс;
- загуба на слуха;
- увеличение на гърдите при мъже и жени (гинекомастия).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- продължителна мускулна слабост.

Възможни нежелани реакции, съобщавани при употреба на статини (лекарства от същия тип):

- сексуални нарушения;
- депресия;
- затруднения в дишането, включващи продължителна кашлица и/или задух, и висока температура;
- безвкусен диабет. С по-голяма честота при пациенти с високи нива на глюкоза или липиди в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява внимателно състоянието Ви по време на приема на това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 Аторвастатин Генерикон

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. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера с 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 Аторвастатин Генерикон

- Активното вещество е: аторвастатин под формата на аторвастатин калций.
Всяка филмирана таблетка Аторвастатин Генерикон 10 mg съдържа 10 mg аторвастатин под формата на аторвастатин калций 10,36 mg.
Всяка филмирана таблетка Аторвастатин Генерикон 20 mg съдържа 20 mg аторвастатин под формата на аторвастатин калций 20,72 mg.
- Другите съставки са:



манитол, целулоза, микрокристална, калциев карбонат, повидон, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, опадрай бяло, талк.

Как изглежда Аторвастатин Генерикон и какво съдържа опаковката

10 mg - бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки (с диаметър 7 mm).

20 mg - бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки (с диаметър 9 mm).

Аторвастатин Генерикон е наличен като опаковка от 30 таблетки – блистери (3 блистера x 10 таблетки) или HDPE бутилка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211, 8054 Graz

Австрия

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,

1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

ЕКОФАРМ ЕООД

тел: (02) 906 90 70

факс: (02) 906 90 71

