

ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Торвакард Зентива 40 mg филмирани таблетки
Аторвастатин

Torvacard Zentiva 40 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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 Торвакард Зентива и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Торвакард Зентива.
3. Как да приемете Торвакард Зентива.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Торвакард Зентива.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № ...	20150168
Разрешение №	/.....
Одобрение №	ГАЛ39606, 23-09-2015

1. Какво представлява Торвакард Зентива и за какво се използва

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

Торвакард Зентива 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, Торвакард Зентива може също да намали този риск, дори ако нивата на холестерола са нормални.

Стандартната диета, понижаваща холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Торвакард Зентива

Не приемайте Торвакард Зентива:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към аторвастатин или към някои сходни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6);
- ако имате или някога сте имали 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.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Торвакард Зентива.

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

- ако сте преживели предишн мозъчен кръвоизлив или имате "джобове" с течност в мозъка, в резултат на предишн 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 предишни проблеми с мускулите по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други статини или фибролицини);
- ако редовно употребявате голямо количество алкохол;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако сте по-възрастни от 70 години.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Торвакард Зентива ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от описаните състояния се отнася за Вас, лекарят Ви ще направи кръвни тестове преди и вероятно по време на лечението с Торвакард Зентива, за да предвиди риска от свързани с мускулите нежелани реакции. Известно е, че рисъкът от свързани с мускулите нежелани лекарствени реакции, напр. рабдомиолиза, се повишава, когато някои лекарства се приемат едновременно (вж. точка 2 "Други лекарства и Торвакард Зентива").

Иформирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост. Допълнителни изследвания и лекарства могат да бъдат необходими за диагностицирането и за лечение на това състояние.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви следи внимателно, ако сте с диабет или сте с риск от развитие на диабет. Възможно е да сте с повишен риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Други лекарства и Торвакард Зентива

Иформирайте 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 Торвакард Зентива или техният ефект може да бъде променен от Торвакард Зентива. Този вид взаимодействие би могъл да намали ефективността на едното или на двете лекарства. Обратно, би могло 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 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, фусидинова киселина.
- Други лекарства, контролиращи нивата на липидите, напр. гемфиброзил, фибролицини, колестипол.



- Някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем; лекарства, които регулират Вашия сърден ритъм като дигоксин, верапамил, амиодарон.
- Лекарства, прилагани за лечение на СПИН напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация от трипанавир/ритонавир и други.
- Някои лекарства използвани за лечението на хепатит С, т.е. телапревир.
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействват с Торвакард Зентива, 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) и антиациди (продукти при нарушен храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий). и боцепревир (използван за лечение на чернодробни заболявания като хепатит С).
- Лекарства, отпускати без рецепт: жъlt кантарион.

Прием на Торвакард Зентива с храна, напитки и алкохол

Вж. точка 3 за инструкции как трябва да се приема Торвакард Зентива. Моля, отбележете 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 Торвакард Зентива.

Алкохол

Избягвайте приема на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство. Вж. точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки” за повече информация.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Торвакард Зентива, ако сте бременна или ако се опитвате да забременеете.

Не приемайте Торвакард Зентива, ако може да забременеете, освен ако не вземате сигурни мерки за контрацепция.

Не приемайте Торвакард Зентива ако кърмите.

Безопасността на Торвакард Зентива по време на бременност и кърмене все още не е доказана.

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.

Торвакард Зентива съдържа лактозаmonoхидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Торвакард Зентива

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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 Торвакард Зентива. Обичайната начална доза на Торвакард Зентива е веднъж дневно при възрастни и деца над 10-годишна възраст. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо от Вашия лекар, докато приемете количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на Торвакард Зентива е 80 mg еднократно дневно за възрастни и 20 mg еднократно дневно за деца. Торвакард Зентива таблетки трябва да се погълнат цели с малко вода и могат да се приемат по всяко време на деня, с или без храна. Все пак опитайте се да вземате таблетките си по едно и също време всеки ден.

Продължителността на лечението с Торвакард Зентива се определя от Вашия лекар.

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

Прилагане при деца

Торвакард Зентива не се употребява за лечение при пациенти на възраст под 10 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Торвакард Зентива

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

Ако сте пропуснали да приемете Торвакард Зентива

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

Ако сте спрели приема на Торвакард Зентива

Ако имате никакви 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 предизвика 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 до 1 на 1000 пациенти :

- 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 появя на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите, и треска. Кожен обрив във вид на розово-червени петна, най-често по длани на ръцете и стъпалата, с възможна появя на мехури.



- Мускулна слабост, чувствителност или болка и особено ако в същото време се чувствате неразположени или имате висока температура; това може да е причинено от разрушаване на мускулни клетки. Необичайна мускулна слабост, която не винаги отшумява и след преустановяване на лечението с аторвастатин, може да е животозастрашаваща и води до бъбречни проблеми.

Много редки: засягат до 1 на 10 000 пациенти :

- Ако имате проблеми с неочеквано или необично 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 с Торвакард Зентива:

Честите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 от 10 пациенти) включват:

- възпаление на носогълтката, 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 креатининкиназа в кръвта;
- главоболие;
- гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария;
- болки в ставите, подуване на ставите, мускулни болки, мускулни спазми, болка в раменете и краката и болка в гърба;
- отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция.

Нечестите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 от 100 пациенти) включват:

- анорексия (загуба на апетит), повишаване на теглото, понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар);
- кошмари, безсъние;
- замаяност, изтръпване или мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалена чувствителност за болка или допир, намаляване на чувствителността към болка или допир, промяна във вкуса, загуба на памет;
- замъглено зрение;
- звънене в ушите и/или главата;
- повръщане, оригане, болка в горната и долната част на корема, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, което води до коремна 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 глезните (оток), висока температура;
- бели кръвни клетки в урината при тестове.

Редките нежелани реакции (могат да засегнат до 1 от 1000 пациента) включват:

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

Много редките нежелани реакции (могат да засегнат до 1 от 10 000 пациента) 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):

- постоянна мускулна слабост.

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, или висока температура;
- Диабет. Това е по-вероятно, ако имате повищено ниво на захар и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и повищено 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.: +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 Торвакард Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележете видими белези на нарущаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Торвакард Зентива 40 mg

- Активното вещество на Торвакард Зентива 40 mg е аторвастатин. Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg аторвастатин като аторвастатин калциев трихидрат.
- Другите съставки са

Ядро: калциев карбонат, микрокристална целулоза (E 460), лактозаmonoхидрат, частично заместена хидроксипропилцелулоза, повидон K12, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (E 572).

Обвивка: хипромелоза (E 464), макрогол 6000, титанов диоксид (E 171), талк, жълт железен оксид (E 172), лактоза monoхидрат

Как изглежда Торвакард Зентива 40 mg и какво съдържа опаковката



Торвакард Зентива 40 mg филмирани таблетки са оранжево-жълти до жълто-оранжеви филмирани, овални, двойноизпъкнали таблетки. Диаметърът на таблетката е приблизително 10 mm.

Размер на опаковката: 7,10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 или 200 филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní
Měcholupy, 102 37 Prague 10
Чешка република

Производители

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní
Měcholupy, 102 37 Prague 10
Чешка република

Uždaroji Akcine Bendrove
“Oriola Vilnius”, Laisves pr.75,
06144, Vilnius,
Литва

Този лекарствени продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Torvacard Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg филмирани таблетки
Чешка Република	Torvacard Neo 10 mg/ 20 mg/40 mg/80 mg
Кипър, Гърция	Atorvastatin/Zentiva
Естония	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/80 mg
Франция	Atorvastatine Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, comprimé pelliculé
Германия	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten
Унгария	Torvacard Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmtabletta
Италия, Малта	Atorvastatina Zentiva Italia
Латвия	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg apvalkotās tabletes
Литва	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/80 mg plēvele dengtos tabletēs
Полша	Torvacard neo
Португалия	Atorvastatina Zentiva
Румъния	TORVACARD 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimate filmate



Република Словакия	Torvacard Novum 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg
Испания	Atorvastatina Zentiva Lab 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Обединено Кралство	Atorvastatin 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Film-coated Tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката
08.09.2015 г.**

За допълнителна информация относно това лекарство, моля,
свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболовски 103, България
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33

e-mail: bg-medical-info@sanofi-aventis.com

