

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20110515/14/16
Разрешение № 35545-7, 13-10-2015
Добропечение №

Листовка: Информация за пациента

Торвалипин 10 mg филмирани таблетки
Torvalipin 10 mg film-coated tablets

Торвалипин 20 mg филмирани таблетки
Torvalipin 20 mg film-coated tablets

Торвалипин 40 mg филмирани таблетки
Torvalipin 40 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 възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Торвалипин и за какво се използва

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

Торвалипин се използва за понижаване на липидите в кръвта, известни като холестерол и триглицериди, когато диетата с ниско съдържание на мазнини и промяната в начина на живот самостоятелно са недостатъчни. Ако сте изложени на повишен риск от сърдечно заболяване, Торвалипин може също така да се използва за намаляване на този риск, дори и ако нивата на холестерола Ви са нормални. Трябва да поддържате стандартна диета за понижаване на холестерола по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Торвалипин

Не приемайте Торвалипин

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към аторвастатин или подобно лекарство, използвано за понижаване на липидите в кръвта, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате или сте имали заболяване, засягащо черния дроб
- ако сте имали необясними отклонения в кръвните изследвания на чернодробната функция
- ако сте жена, която може да има деца и не използвате надеждна контрацепция
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете
- ако кърмите



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Торвалипин. Торвалипин може да не е подходящ за Вас поради следните причини:

- ако сте имали инсулт с кръвоизлив в мозъка или имате малки джобове течност в мозъка от предишни инсулти
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате недостатъчна активност на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм)
- ако сте имали многократно или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми
- ако сте имали предишни мускулни проблеми по време на лечението с други липидо-понижаващи лекарства (напр. други "-статин" или "-фибрат" лекарства)
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина, (лекарство за лечение на бактериална инфекция) перорално или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и Торвалипин може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).
- ако редовно консумирате големи количества алкохол
- ако имате прекарано чернодробно заболяване
- ако сте над 70 години
- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, може да се наложи Вашият лекар да извърши изследвания на кръвта преди и вероятно по време на Вашето лечение с Торвалипин, за да предвиди риска Ви от свързани с мускулите нежелани ефекти. Известно е, че рискът от свързани с мускулите нежелани ефекти, напр. рабдомиолиза, се повишава при едновременното приемане на някои лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и Торвалипин“).

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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. За диагностициране и лечение на това състояние може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства.

Други лекарства и Торвалипин

Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на Торвалипин или техният ефект може да се промени от Торвалипин. Този вид взаимодействие може да направи едното или и двете лекарства по-малко ефективни. Евентуално то може да увеличи риска или тежестта на нежеланите ефекти, включително и важното състояние на мускулно линейне, известно като рабдомиолиза, описано в точка 4:

- Лекарства, прилагани с цел да променят начина, по който работи Вашата имунна система, като например циклоспорин
- Някои антибиотици или противогъбични лекарства, например еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин
- Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да възобновите лечението с Торвалипин. Приемането на Торвалипин едновременно с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до слабост, чувствителност или болка в мускулите (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата вижте раздел 4.
- Други лекарства за регулиране нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол



- Някои блокери на калциевите канали, използвани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем; лекарства, които регулират Вашия сърдечен ритъм, напр. дигоксин, верапамил, амиодарон
- Лекарства, използвани при лечението на СПИН, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир.
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Торвалипин включват езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсант при епилепсия), циметидин (използван при киселини в стомаха и пептични язви), феназон (болкоуспокояващо) и антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий)
- Лекарства, отпускани без лекарско предписание: жълт кантарион

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

Прием на Торвалипин с храна, напитки и алкохол

Вижте точка 3 за инструкции как да приемате Торвалипин. Моля, обърнете внимание на следното:

Сок от грейпфрут

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

Алкохол

Избягвайте да консумирате прекалено много алкохол докато приемате това лекарство. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за подробности.

Бременност и кърмене

Не приемайте Торвалипин по време на бременност или ако се опитвате да забременеете.

Не приемайте Торвалипин, ако е възможно да забременеете, освен ако не използвате надеждни контрацептиви.

Не приемайте Торвалипин, ако кърмите.

Безопасността на Торвалипин 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 за шофиране и работа с машини. Все пак не шофирайте, ако това лекарство повлиява способността Ви да шофирате. Не използвайте инструменти или машини, ако способността Ви да ги използвате се повлиява от това лекарство.

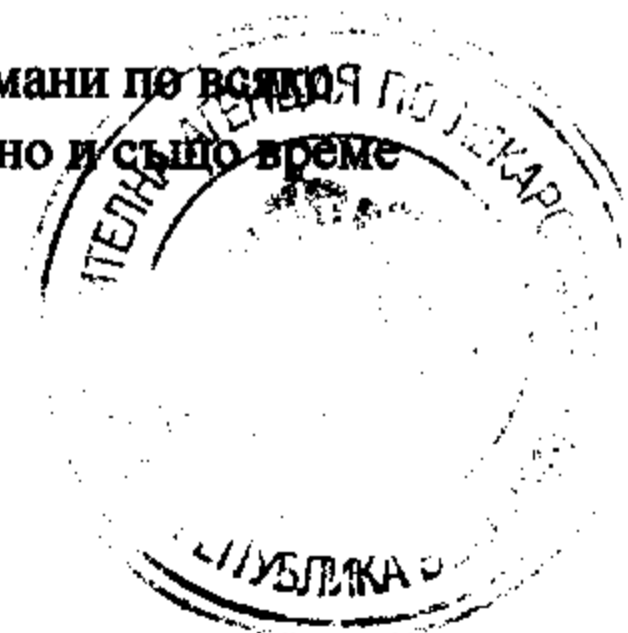
3. Как да приемате Торвалипин

Преди да започнете лечението, Вашият лекар ще Ви постави на диета с ниско съдържание на холестерол, която трябва да поддържате и по време на терапията с Торвалипин.

Обичайната начална доза Торвалипин е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца над 10 години.

При необходимост, дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар, докато не приемате необходимото количество. Вашият лекар може да променя дозата на интервали от 4 или повече седмици. Максималната доза Торвалипин е 80 mg дневно при възрастни и 20 mg веднъж дневно при деца.

Таблетките Торвалипин трябва да бъдат гълтани цели с вода и могат да бъдат приемани по всяко време на деня, със или без храна. Все пак се опитайте да приемате 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 в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продължителността на лечението с Торвалипин се определя от Вашия лекар
Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Торвалипин е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Торвалипин
Ако случайно сте приели твърде много таблетки Торвалипин (повече от обичайната Ви дневна доза), свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Торвалипин
Ако сте пропуснали да приемете една доза, просто приемете следващата доза, когато настъпи времето за нея. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете да приемате Торвалипин
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство или искате да спрете лечението си, 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 да приемате таблетките и уведомете Вашия лекар незабавно или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти:

- Сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика и гърлото, което може да доведе до големи затруднения в дишането.
- Сериозно заболяване с тежко излюшване и подуване на кожата, мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Кожен обрив с розово-червени петна, особено по дланите на ръцете или ходилата на краката, които може да образуват мехури.
- Мускулна слабост, чувствителност или болка, особено ако по същото време се чувствате неразположен или имате висока температура възможно е това да бъде причинено от необичайно разпадане на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците.

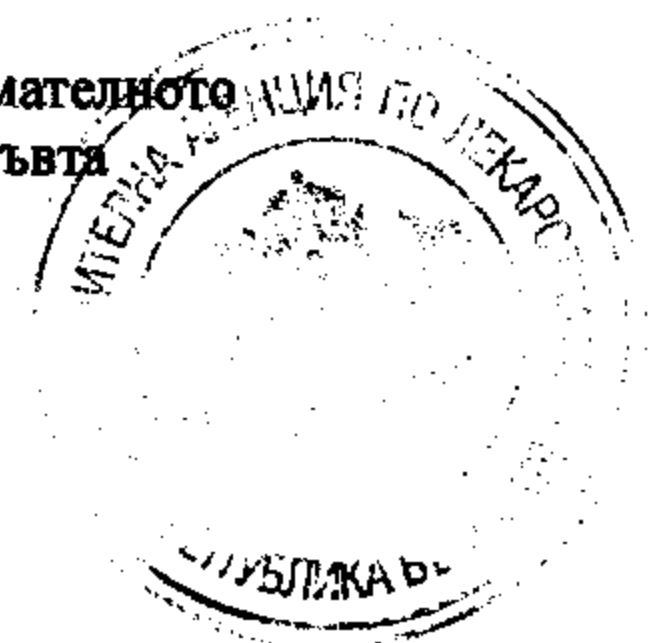
Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти:

- Ако изпитате проблеми с неочаквано или необичайно кървене или синини, това може да е симптом на чернодробно оплакване. Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Други възможни нежелани реакции при Торвалипин

Честите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти) са:

- възпаление на носните ходове, болка в гърлото, кървене от носа
- алергични реакции
- повишаване на нивото на кръвната захар (ако имате диабет продължавайте внимателното проследяване на нивото на кръвната захар), повишение на креатинкиназата в кръвта
- главоболие
- гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария



- болки в ставите, мускулите и гърба
- подуване на ставите, мускулни спазми
- резултати от кръвни изследвания, които показват отклонения в чернодробната Ви функция

Нечестите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти) са:

- анорексия (загуба на апетит), наддаване на тегло, намаляване на нивото на кръвната захар (ако имате диабет продължавайте внимателното проследяване на нивото на кръвната захар)
- кошмари, безсъние
- виене на свят, скованост или изтръпване на пръстите на ръцете или краката, намаляване на чувството за болка или допир, вкусови нарушения, загуба на паметта
- замъглено зрение
- шум в ушите и/или главата
- повръщане, оригване, болки в горната или долната част на корема, панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до стомашна болка)
- хепатит (възпаление на черния дроб)
- обриви, кожни обриви и сърбеж, копривна треска, косопад
- болка във врата, мускулна слабост
- отпадналост, общо неразположение, слабост, болка в гърдите, подуване, особено на глезените (оток), повишена температура
- изследвания на урината, при което се откриват левкоцити (бели кръвни клетки)

Редките нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти) са:

- нарушение на зрението
- неочаквано кървене или синини
- застой на жлъчката (пожълтяване на кожата или бялото на очите)
- увреждане на сухожилия

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

- алергична реакция - симптомите могат да бъдат: внезапно хриптене и болка или стягане в гърдите, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс
- загуба на слух
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъжете и жените).

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

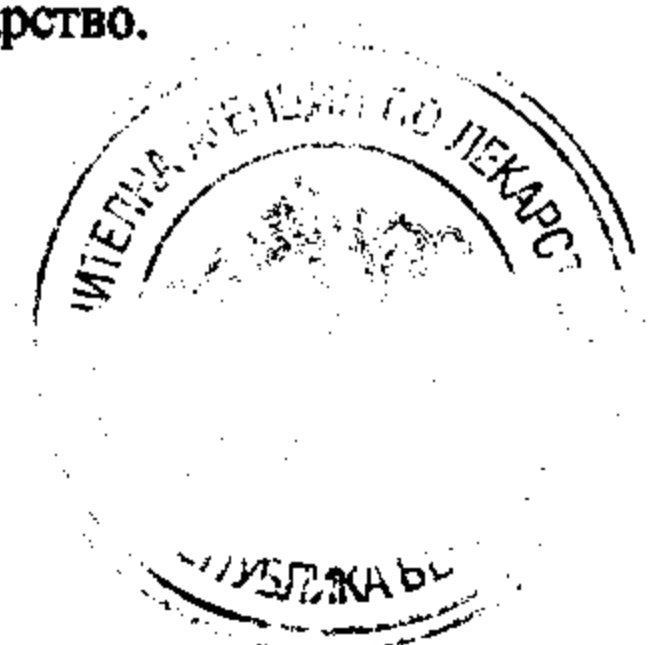
- Мускулна слабост, която е постоянна

Възможни нежелани реакции, наблюдавани при някои статини (лекарства от същия тип):

- Сексуални затруднения
- Депресия
- Дихателни проблеми, включително и упоритата кашлица и/или недостиг на въздух или повишаване на температурата
- Диабет. Има вероятност да имате риск от развитие на диабет ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо 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.: 02 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 Торвалипин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката за таблетки и картонената кутия след "Годен до". 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 унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Торвалипин

- Активното вещество е аторвастатин, като аторвастатин калций. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg аторвастатин.
- Помощните вещества са:
Ядро на таблетката: манитол, микрокристална целулоза, кросповидон, натриев карбонат безводен, повидон, метионин, магнезиев стеарат
Таблетна обвивка: хипромелоза бсР, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, талк.

Как изглежда Торвалипин и какво съдържа опаковката

10 mg: Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки маркирани с "10 от едната страна и с А от другата".

20 mg: Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки маркирани с "20 от едната страна и с А от другата".

40 mg: Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки маркирани с "40 от едната страна и с А от другата".

Опаковки:

Блистер:

Торвалипин 10 mg филмирани таблетки: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 таблетки.

Торвалипин 20 mg филмирани таблетки: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 таблетки.

Торвалипин 40 mg филмирани таблетки: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 таблетки.

Опаковка за таблетки:

Торвалипин 10 mg филмирани таблетки: 30, 100, 250, 500 таблетки.

Торвалипин 20 mg филмирани таблетки: 30, 100, 250, 500 таблетки.

Торвалипин 40 mg филмирани таблетки: 30, 100, 250, 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Исландия



Производители
Actavis hf
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Исландия

и

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Дания	Atsteinar
Испания	Atorvastatina Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Atorvastatina Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Atorvastatina Aurovitas Spain 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Atorvastatina Aurovitas Spain 80 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Австрия	Atorvastatin Actavis 10, 20 & 40 mg Filmtabletten
Белгия	Atorvastatin Calcium AB 10 mg, Atorvastatin Calcium AB 20 mg Atorvastatin Calcium AB 40 mg
България	Торвалипин 10 mg филмирани таблетки Торвалипин 20 mg филмирани таблетки Торвалипин 40 mg филмирани таблетки
Кипър	Atorvastatin Actavis
Германия	Atorvastatin-Actavis 10, 20 & 40 mg Filmtabletten
Гърция	Atorvastatin/Actavis
Финландия	Atorvastatin Actavis 10 mg, 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Италия	ATORVASTATINA ACTAVIS 10, 20 & 40 mg compresse rivestite con film
Люксембург	Atorvastatin Calcium Actavis 10, 20 & 40 mg flimomhulde tabletten
Малта	Atorvastatin Actavis
Нидерландия	Atorvastatine (als calcium) Actavis 10, 20 & 40 mg
Норвегия	Atorvastatin Actavis
Португалия	Atorvastatina Aurovitas
Румъния	Torvalipin 10, 20 & 40 mg comprimate filmate
Швеция	Atorvastatin Actavis
Обединено Кралство	Atorvastatin 10mg Film-coated Tablets Atorvastatin 20mg Film-coated Tablets Atorvastatin 40mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката -

