

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	пациента
Към Рег. №	20100640/41
Разрешение №	-66937-8, 30-10-2024
ВГ/МА/МР	
№	

Листовка: информация за

Аванор 10 mg филмирани таблетки
 Avanor 10 mg film-coated tablets

Аванор 20 mg филмирани таблетки
 Avanor 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Аванор филмирани таблетки и за какво се използва

Аванор филмирани таблетки принадлежи към група лекарства известни като статини, които регулират липидите (мазнините) в кръвта.

Аванор филмирани таблетки се използва за намаляване количеството на липидите в кръвта известни като холестерол и триглицериди, когато диетата с ниско съдържание на мазнини и промяната в начина на живот не са довели до задоволителни резултати. Ако сте с повишен риск от сърдечно заболяване, Аванор филмирани таблетки може да бъде използван да намали този риск, дори ако нивото на холестерола Ви е нормално. Трябва да спазвате стандартната холестерол понижаваща диета по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аванор филмирани таблетки

Не приемайте Аванор филмирани таблетки

- ако сте алергични към аторвастатин или към някое подобно лекарство, използвано за понижаване на липидите в кръвта или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб;
- ако имате необясними отклонения в стойностите на лабораторните показатели на чернодробната функция;
- ако сте жена, която може да забременее и не използвате сигурни противозачатъчни средства;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите;
- ако използвате комбинацията от глекапревир/пибрентасвир за лечението на хепатит С.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Аванор филмирани таблетки.

- Ако имате тежка дихателна недостатъчност.
- Ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция) перорално или инжекционно. Комбинацията на фузидова киселина и аторвастатин може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- Ако сте получили мозъчен инсулт с кръвоизлив в мозъка, или имате малки джобчета с течност в мозъка, като последица от предишен инсулт.
- Ако имате бъбречни проблеми.
- Ако имате понижена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм).
- Ако имате повтарящи се необясними мускулни болки, анамнеза или наследствена обремененост за мускулни проблеми.
- Ако сте имали предшестващи мускулни проблеми по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (например други “статици” или “фибрати”).
- 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 пиете големи количества алкохол.
- Ако сте имали чернодробно заболяване.
- Ако сте над 70-годишна възраст.

Ако някое от изброените е валидно за Вас, Вашият лекар ще трябва да назначи изследвания на кръвта преди, а вероятно и по време на лечението с Аванор филмирани таблетки, за да предвиди риска от поява на свързани с мускулите нежелани реакции. Известно е, че рискът от мускулни нежелани реакции, като рабдомиолиза се повишава, когато се приема заедно с някои други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Аванор филмирани таблетки”).

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 имате диабет или сте с риск от развитие на захарен диабет. Рискът от развитие на диабет съществува, ако имате високи нива на кръвна захар и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Други лекарства и Аванор филмирани таблетки

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

Някои лекарства може да променят ефектите на Аванор филмирани таблетки или техният ефект може да бъде променен от Аванор филмирани таблетки. Този тип взаимодействия може да намалят ефикасността на едното или и на двете лекарства. Алтернативно, те биха могли да увеличат риска или тежестта на техните нежелани реакции, включително важното, но рядко състояние известно като рабдомиолиза, описано в точка 4.

- Ако трябва да приемате фузидова киселина перорално, за да лекувате бактериална инфекция, трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви информира, кога е безопасно да започнете отново прием на Аванор филмирани таблетки. Приемът на Аванор филмирани таблетки с фузидова киселина много рядко може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолизата в точка 4.



- Лекарства използвани да променят начина, по който действа имунната Ви система, например циклоспорин
- Определени антибиотици или противогъбични средства, например еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоназол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин
- Други лекарства използвани да регулират нивата на мазнините, например гемфиброзил, други фибрати, колестипол
- Някои блокери на калциевите канали използвани при стенокардия или високо кръвно налягане като амлодипин, дилтиазем, лекарства за регулиране на сърдечния ритъм, например дигоксин, верапамил, амиодарон
- Летермовир (лекарство, което Ви предпазва да не се разбоleetе от цитомегаловирус)
- Лекарства, използвани в лечението на HIV, например ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др.
- Някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, като телапревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с аторвастатин включват езетимиб (понижава холестерола), варфарин (който забавя съсирването на кръвта), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсант за епилепсия), циметидин (използван за киселини и пептични язви), фенитоин (обезболяващо), колхицин (използван за лечение на подагра) и антиациди (лекарства за лечение на нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий)
- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните придатъци и наличие на бактерии в кръвта)
- Лекарства, отпускани без рецепта: жълт кантарион.

Аванор филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Вижте точка 3 за указания как да приемате Аванор филмирани таблетки. Моля, забележете следната информация:

Сок от грейпфрут

Не пийте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут дневно, тъй като големи количества сок от грейпфрут може да променят ефекта на Аванор филмирани таблетки.

Алкохол

Не пийте големи количества алкохол, докато приемате това лекарство. За подробности вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки".

Бременност и кърмене

Не приемайте Аванор филмирани таблетки, ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

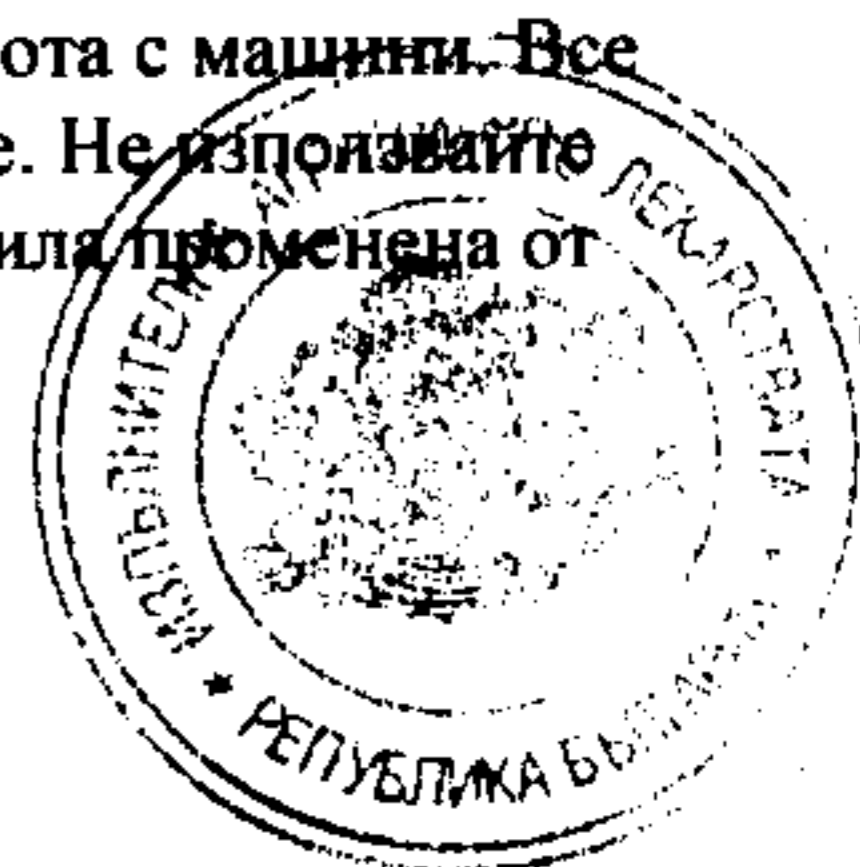
Не приемайте Аванор филмирани таблетки, ако можете да забременеете, освен ако не използвате сигурни средства за предпазване от бременност.

Не приемайте Аванор филмирани таблетки, ако кърмите.

Безопасността на Аванор филмирани таблетки по време на бременност и кърмене все още не е установена. 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 способностите Ви за шофиране и работа с машини. Все пак не шофирайте, ако това лекарство повлиява способността Ви за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако способността Ви да работите с тях е била променена от това лекарство.



Това лекарство съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Аванор филмирани таблетки

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 започне лечение Вашият лекар ще Ви препоръча диета с ниско съдържание на холестерол, която трябва да спазвате по време на терапията с Аванор филмирани таблетки.

Препоръчителната начална доза Аванор филмирани таблетки е 10 mg веднъж дневно при възрастни и при деца на 10 или повече години. Тази доза може да бъде повишена, ако се налага по препоръка от Вашия лекар до достигане на необходимото количество. Вашият лекар ще адаптира дозата на интервали от 4 седмици или по-големи. Максималната дневна доза на Аванор филмирани таблетки е 80 mg веднъж на ден.

Таблетките Аванор филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели с вода и може да се приемат по всяко време на деня със или без храна. Все пак, опитвайте се да приемате таблетката по едно и също време на денонощието.

Продължителността на лечението с Аванор филмирани таблетки се определя от Вашия лекар.

Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако мислите, че ефектът на Аванор филмирани таблетки е твърде силен или много слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аванор филмирани таблетки

Ако случайно сте приели повече от необходимото количество Аванор филмирани таблетки (повече от обичайната Ви дневна доза), обадете се на Вашия лекар или най-близкия Център за спешна помощ за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Аванор филмирани таблетки

Ако сте пропуснали да вземете доза, просто вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Аванор филмирани таблетки

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство или желаете да спрете лечението си, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

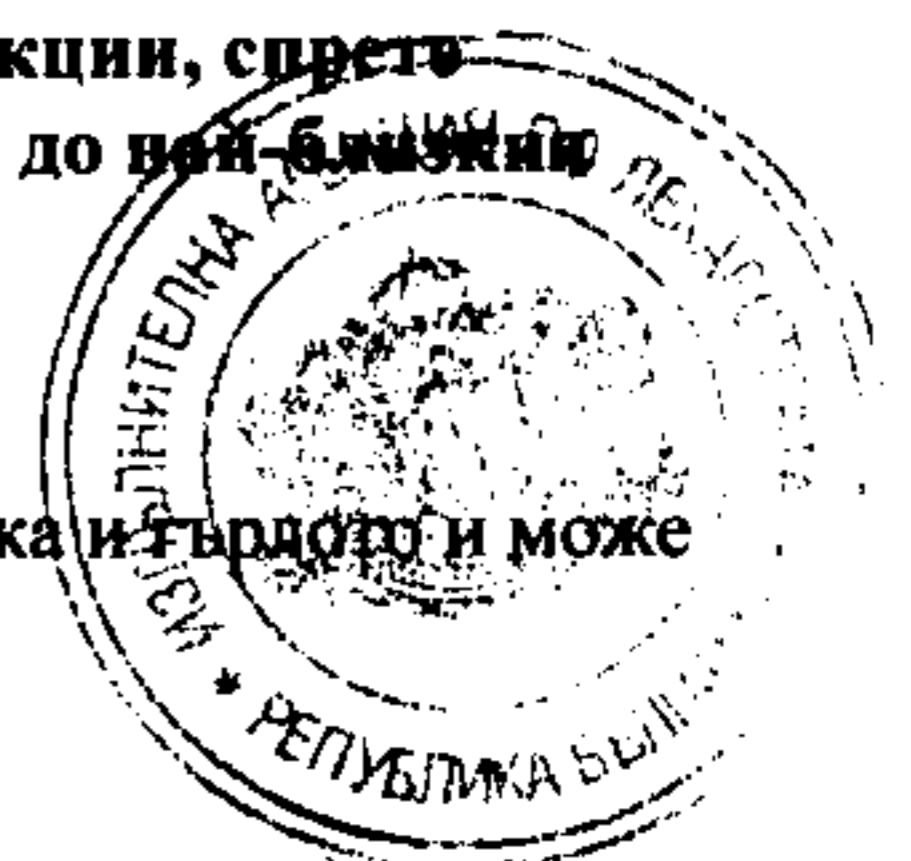
4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите която и да е от по-долу описаните сериозни нежелани реакции, спрете приема на таблетките и веднага се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкия Спешен център или болница.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- Тежка алергична реакция, която е причина за подуване на лицето, езика и гърлото и може да доведе до задъхване.



- Сериозно заболяване с тежко излющване и подуване на кожата, образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи и повишена температура. Кожен обрив с розово-червени петна, особено по дланите на ръцете или стъпалата, които може да се обелят.
- Мускулна слабост, чувствителност, червено-кафяво оцветяване на урината, мускулна болка или разкъсване на мускул, и особено, ако в същото време се чувствате неразположени или имате висока температура, може да е проява на разграждане на мускулна тъкан (рабдомиолиза). Патологичното мускулно разграждане невинаги отзвучава, дори след като спрете употребата на лекарството и може да бъде живота-застрашаващо и да доведе до бъбречни проблеми.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- Синдром на заболяване, подобно на лупус (включва обрив, увреждане на ставите и ефекти върху кръвните клетки).
- Ако получите неочаквано или необичайно кървене или посиняване, това може да е признак за чернодробно оплакване. Трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро.

Други възможни нежелани реакции с Аванор филмирани таблетки

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- възпаление на носните проходи, болка в гърлото, кървене от носа
- алергични реакции
- повишени нива на кръвна захар (ако имате диабет трябва да контролирате внимателно нивата на кръвна захар), повишение на креатин киназата в кръвта
- главоболие
- гадене, запек, газове, нарушено храносмилане, диария
- болка в ставите, мускулите и гърба
- изследванията на кръвта показват промени в чернодробните функционални проби

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- анорексия (загуба на апетит), напълняване, намаляване на кръвната захар (ако имате диабет трябва внимателно да следите нивата на кръвната захар)
- кошмари, безсъние
- замайване, изтръпване и мравучкане на пръстите на ръцете и краката, намаляване на чувствителността на болка или допир, промени във вкуса, загуба на памет
- замъглено виждане
- звън в ушите и/или главата
- повръщане, оригване, болка в горната или долна коремна половина, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, протичащо с коремна болка)
- хепатит (възпаление на черния дроб)
- обрив, кожен обрив и сърбеж, копривна треска, косопад
- болка във врата, мускулна слабост
- отпадналост, неразположение, слабост, подуване на глезените, повишена температура
- изследването на урината е положително за бели кръвни клетки

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- зрителни нарушения
- неочаквано кървене или посиняване
- холестаза (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- увреждане на сухожилията
- обрив, който може да се появи по кожата, или язви в устата (лихеноидна лекарствена реакция)
- лилави кожни лезии (признаци на възпаление на кръвоносните съдове, васкулит)



Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- алергична реакция – симптомите може да включват внезапна поява на хрипове и болка в гърдите или задух, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, задъхване, колапс
- косопад
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже)

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

- 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 с някои статини (лекарства от същата група):

- сексуални нарушения
- депресия
- проблеми с дишането, включващи кашлица и/или задух или повишена температура
- захарен диабет: по-вероятно е да се появи, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, 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.: +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 Аванор филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

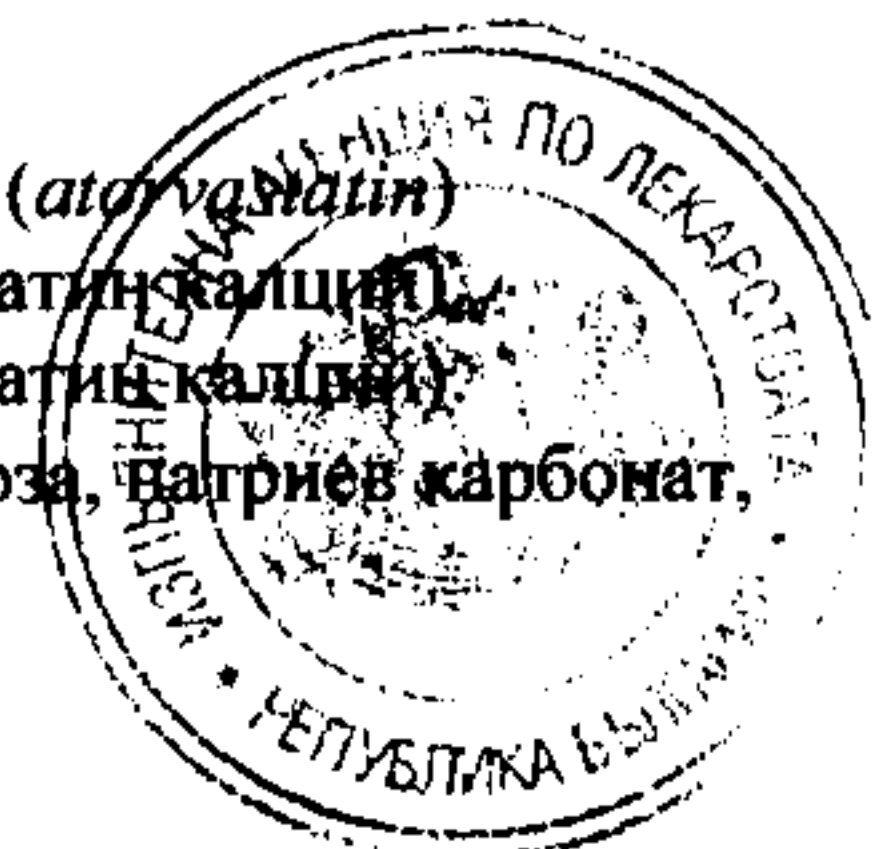
Да се съхранява под 30°C.

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 Аванор филмирани таблетки

- Активното вещество на Аванор филмирани таблетки е аторвастатин (*atorvastatin*)
Всяка таблетка от 10 mg съдържа 10 mg аторвастатин (като аторвастатин-калций)
Всяка таблетка от 20 mg съдържа 20 mg аторвастатин (като аторвастатин-калций)
- Другите съставки на ядрото на таблетката са микрокристална целулоза, натриев карбонат, малтоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.



Другите съставки на филмовото покритие на таблетката са хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза, триетилов цитрат (E1505), полисорбат 80 и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Аванор филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

- Аванор 10 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, с елипсоидна форма, двойноизпъкнали и гладки филмирани таблетки. Размерът на всяка таблетка е приблизително 9,7 mm x 5,2 mm.
Аванор 20 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, с елипсоидна форма, двойноизпъкнали и гладки филмирани таблетки. Размерът на всяка таблетка е приблизително 12,5 mm x 6,6 mm.
- Аванор филмирани таблетки се предлага в алуминий-алуминиеви блистери, съдържащи 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 200 таблетки и бутилка от полиетилен с висока плътност, съдържаща 50 или 100 филмирани таблетки и в групова опаковка, съдържаща 100 филмирани таблетки (2 бутилки x 50 таблетки).
Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

Teva Pharma, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Испания
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80., 31-546 Kraków, Полша
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Германия
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Нидерландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия), под следните имена:

Австрия:	Atorvastatin ratiopharm 10 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Белгия:	Atorvastatine Teva 10 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 20 mg filmomhulde tabletten
България	Аванор 10 mg филмирани таблетки Аванор 20 mg филмирани таблетки
Чешка република:	Atorvastatin ratiopharm GmbH 10 mg potahované tablety Atorvastatin ratiopharm GmbH 20 mg potahované tablety
Дания:	Atorvastatin Teva
Естония:	Atorvastatin Teva
Финландия:	Atorvastatin ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Франция:	ATORVASTATINE TEVA Santé 10 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 20 mg, comprimé pelliculé
Ирландия:	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets
Италия:	Atorvastatina Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film
Литва:	Atorvastatin Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Нидерландия:	Atorvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Atorvastatine 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Норвегия:	Atorvastatin Teva 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 20 mg filmdrasjerte tabletter



Португалия: Atorvastatina Teva
Швеция: Atorvastatin Teva 10 mg filmdragerade tabletter
Atorvastatin Teva 20 mg filmdragerade tabletter
Словакия: Atorvastatin Teva Pharma 10 mg
Atorvastatin Teva Pharma 20 mg
Atorvastatin Teva Pharma 40 mg
Обединено кралство (Северна Ирландия): Atorvastatin 10 mg film-coated tablets
Atorvastatin 20 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2024

