

ИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Л. Присъжение 2	
Код на потребителя	20040183/84
Въвеждане №	24292-3, 26.11.2013
Обработка №	1

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Аторис 10 mg филмирани таблетки
Аторис 20 mg филмирани таблетки
 Аторвастатин

Atoris 10 mg film-coated tablets
Atoris 20 mg film-coated tablets
 Atorvastatin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аторис и за какво се използва
2. Преди да приемете Аторис
3. Как да приемате Аторис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аторис
6. Допълнителна информация

1 КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АТОРИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

Аторис се използва за намаляване на липидите, известни като холестерол и триглицериди в кръвта, когато диета с ниско съдържание на мазнини и промени в начина на живот самостоятелно са недостатъчни. Ако имате повишен риск от сърдечно заболяване, Аторис може също така да намали този риск, дори ако нивата на Вашия холестерол са нормални. Стандартната диета, понижаваща холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ АТОРИС

Не приемайте Аторис

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към Аторис или към някои сходни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта или към някоя от останалите съставки на лекарството – вж. точка б за повече информация.
- ако имате или сте имали някога заболяване, което засяга черния дроб
- ако имате неизяснени отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция
- ако сте жена в детородна възраст и не използвате сигурна контрацепция
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете
- ако кърмите



Обърнете специално внимание при употребата на Аторис

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

- ако сте имали предишен удар с кръвене в мозъка или имате "джобове" с течност в мозъка, в резултат на предишен удар
- ако имате проблеми с бъбреците,
- ако имате щитовидна жлеза, с намалена функция (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 лечението с други липидо-понижаващи лекарства (напр. други статини или фибрати);
- 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 Аторис

- ако имате тежка дихателна недостатъчност

Ако някоя от тези причини се отнася за Вас, Вашият лекар ще ви направи кръвни тестове преди и вероятно по време на Вашето лечение със Аторис, за да предвиди риска от свързани с мускулите нежелани реакции. Известно е, че рискът от свързани с мускулите нежелани лекарствени реакции, напр. рабдомиолиза, се повишава, когато някои лекарства се приемат едновременно (вж. точка 2, „Прием на други лекарства“).

Прием на други лекарства

Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на Аторис или техният ефект може да бъде променен от Аторис. Този вид взаимодействие би могъл да намали ефективността на едното или на двете лекарства. Обратното, би могло да повиши риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на мускулна загуба, известно като рабдомиолиза, 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, кетоназол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фусидинова киселина
- Други лекарства, контролиращи нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол;
- Някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем;
- Лекарства, които регулират Вашия сърдечен ритъм, напр. дигоксин, верапамил, амиодарон;
- Лекарства, прилагани за лечение на СПИН напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир и др.
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат със Аторис, включително езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсант за лечение на епилепсия), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт) и антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий)
- Лекарства, отпускани без рецепта: жълт кантарион

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

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако страдате от диабет или сте изложени на риск да развиете диабет. По-вероятно е Вие да бъдете по-повишен



риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Прием на Аторис с храни и напитки

Вижте точка 3 за инструкции как трябва да се приема Аторис. Моля, имайте предвид 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 Аторис.

Алкохол

Избягвайте приема на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство.

Вижте раздел 2 „Обърнете специално внимание при употребата на Аторис“ за подробности.

Бременност и кърмене

Не приемайте Аторис, ако сте бременна, или ако планирате да забременеете.

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

Не приемайте Аторис, ако кърмите.

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземате каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

По принцип това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това не шофирайте, ако това лекарство засяга Вашата способност за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако Вашата способност да ги използвате е повлияна от това лекарство.

Важна информация за някои от съставките на АТОРИС

Аторис съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АТОРИС

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 Аторис.

Обичайната начална доза на Аторис е 10 mg еднократно дневно при възрастни и деца над 10-годишна възраст. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не започнете да приемате количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на Аторис е 80 mg еднократно дневно за възрастни и 20 mg еднократно дневно за деца..

Аторис таблетки трябва да се поглъщат цели с вода и могат да се приемат по всяко време на деня, с или без храна. Все пак, опитайте се да вземате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден.

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

Продължителността на лечението с Аторис се определя от Вашия лекар. Моля попитайте Вашия лекар, ако мислите, че ефектът на Аторис е твърде силен или твърде слаб.



Ако сте приели повече от необходимата доза Аторис

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

Ако сте пропуснали да приемете Аторис

Ако забравите да вземете доза, просто вземете Вашата следваща планирана доза в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Аторис

Ако имате някакви 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, Аторис може да причини 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 1 до 10 пациенти на 10 000):

- 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 поява на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите, и треска. Кожен обрив във вид на розово-червени петна, най-често по дланите на ръцете и стъпалата, с възможна поява 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 засилено разграждане на мускулите, което от своя страна е животозастрашаващо и води до проблеми с бъбреците.

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000):

Ако имате проблеми с неочаквано или необичайно 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 Аторис:

Честите нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 100) включват:

- възпаление на носоглътката, 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 креатининфосфокиназа в кръвта
- главоболие
- гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария
- болки в ставите, мускулни болки и болки в гърба
- отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция

Нечестите нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000) включват:

- анорексия (загуба на апетит), повишаване на теллото, понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар)
- кошмари, безсъние
- замаяност, изтръпване и мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалена чувствителност за болка и допир, промяна във вкуса, загуба на памет



- замъглено зрение
- звънтене в ушите и/или главата
- повръщане, оригване, болка в горната и долната част на корема, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, което води до стомашна 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 глезените (оток), висока температура
- бели кръвни клетки в урината при тестове

Редките нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000) включват:

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

Много редките нежелани реакции (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000) 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).

Възможни нежелани събития, съобщавани при употребата на някои статини (лекарства от същия тип):

- сексуални нарушения
- депресия
- проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, и висока температура
- диабет: с по-голяма вероятност ако нивата на захарта и мазнините в кръвта Ви са повишени и имате високо кръвно налягане. Вашият доктор ще ви наблюдава докато приемате това лекарство

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АТОРИС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Аторис

- Активното вещество е аторвастатин (*atorvastatin*). Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg или 20 mg аторвастатин като аторвастатин калций (*atorvastatin calcium*).
- Другите съставки на филмираните таблетки по 10 mg и 20 mg са повидон, натриев лаурилсулфат, калциев карбонат, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3000 и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Аторис и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки от 10 mg и 20 mg са бели, кръгли и леко двойноизпъкнали таблетки. Предлагащите опаковки са кутии с по 30 и 90 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Дата на последно одобрение на листовката