

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Аторва 10 mg филмирани таблетки / Atorva 10 mg film-coated tablets

Аторва 20 mg филмирани таблетки / Atorva 20 mg film-coated tablets

Аторвастатин (Atorvastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете приема на 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 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АТОРВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

Аторва 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, Аторва може също да намали този риск дори ако нивата на Вашия холестерол са нормални. Стандартната диета, понижаваща холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

Холестеролът е субстанция, която естествено се намира в тялото, необходима за нормалния растеж. Въпреки това, ако има твърде много холестерол във Вашата кръв, той може да се натрупа по стените на кръвоносните съдове, водещо до стесняване на тези съдове, които накрая може да се блокират. Това е една от най-честите причини за сърдечно заболяване. Прието е, че повишените нива на холестерола увеличават риска от сърдечно заболяване. Други фактори, които ще повишат риска от сърдечно заболяване, включват високо кръвно налягане, диабет, наднормено тегло, обездвижване, пушене или фамилна анамнеза за сърдечно заболяване.



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АТОРВА

Не приемайте Аторва ако :

- сте алергични (свърхчувствителни) към аторвастатин или към някои подобни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта (напр. симвастатин), или към някое от помощните вещества на Аторва, изброени по-долу - вж. раздел 6 за повече подробности;
- сте бременна, планирате да забременеете или кърмите;
- сте жена с детероден потенциал и не използвате сигурна контрацепция;
- ако имате или сте имали някога заболяване, което засяга черния дроб;
- ако имате неизяснени отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция;
- ако имате мускулно увреждане, наречено миопатия (повтаряща се или необяснима болка или слабост на мускулите).

Обърнете специално внимание при употребата на Аторва ако:

- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако имате щитовидна жлеза с намалена функция (хипотирозидизъм);
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна обремененост за проблеми с мускулите;
- ако сте имали предишни проблеми с мускулите по време на лечението с други липидо-понижаващи лекарства (напр. други симвастатин, фенофибрати);
- ако редовно употребявате голямо количество алкохол;
- ако сте на възраст над 70 години;
- ако сте имали предишен удар с кръвене в мозъка или имате “джобове” с течност в мозъка, в резултат на предишен удар;
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекаря преди да приемете това лекарство.

Ако някое от гореизброените се отнасят за Вас, Вашият лекар ще направи кръвни тестове по време на Вашето лечение с Аторва, за да предвиди Вашия риск от свързани с мускулите нежелани реакции.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако почувствате необяснима мускулна болка или мускулна слабост. Това е защото в редки случаи, мускулните проблеми могат да станат сериозни, включително скъсване на мускула, водещо до увреждане на бъбреците.



Други лекарства и Аторва

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да уведомете Вашия лекар ако приемате:

- Лекарства, използвани за лечение на авто-имунни нарушения или след извършена трансплантация (циклоспорин);
- Определени антибиотици (като еритромицин, кларитромицин и рифампицин);
- Лекарства за гъбични инфекции (напр. итраконазол и кетоконазол);
- Фибрати като гемфиброзил и безафибрати (лекарства, понижаващи холестерола);
- Холестипол, ниацин или производни на никотиновата киселина (лекарства, понижаващи холестерола);
- Някои блокери на калциевите канали, използвани за лечение на стенокардия или за намаляване кръвното налягане (напр. нифидипин);
- Лекарства, регулиращи сърдечния ритъм (напр. дигоксин);
- Нефазодон (антидепресант);
- Лекарства, използвани за лечение на HIV инфекция (HIV-протеазни инхибитори);
- Варфарин (лекарство, което намалява кръвосъсирването)
- Перорална контрацепция;
- Фенитоин (епилептично средство);
- Антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий).

Прием на Аторва с храна и напитки

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 Аторва.

Алкохол

Избягвайте употребата на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство. За повече информация вж. раздел „Обърнете специално внимание при употребата на Аторва“.

Бременност и кърмене

Не приемайте Аторва, ако сте бременна, планирате да забременеете. Жени в детеродна възраст трябва да вземат подходящи мерки за контрацепция.

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

Не приемайте Аторва, ако кърмите.

Безопасността на Аторва по време на бременност и кърмене все още не е доказана. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на 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 то засяга способността Ви за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако способността Ви да ги използвате е повлияна от това лекарство.

Важна информация относно някои от съставките на Аторва

Аторва съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АТОРВА

Винаги приемайте Аторва точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Поглъщайте Вашите таблетки без да ги дъвчете с малко вода. Може да приемате таблетките по всяко време на деня, с или без храна. Все пак, опитайте се да вземате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден.

Обичайната начална доза на Аторва е 10 mg веднъж дневно. Тя може да бъде повишена от Вашия лекар, ако е необходимо, докато достигне до нивото, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на Аторва е 80 mg веднъж дневно.

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 Аторва.

Употребата на Аторва при деца трябва да се извършва под лекарски контрол.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аторва

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако забравите да вземете Аторва

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

Ако спрете да вземате Аторва

Важно е да продължавате да приемате таблетките докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. Не спирайте приема само защото се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства Аторва таблетки може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

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.*

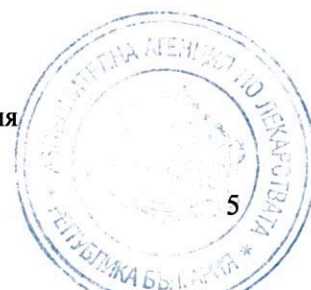
Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000:

- 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 Аторва:

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 теглото, 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):



- нарушения на съня;
- сексуални нарушения;
- депресия;
- проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, и висока температура

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

Ако получите някоя от тези нежелани лекарствени реакции или забележите други, неописани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АТОРВА ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Аторва след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте Аторва таблетки при температура под 30 °С.

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. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аторва:

Активното вещество е аторвастатин (*atorvastatin*). Всяка таблетка съдържа 10 mg или 20 mg аторвастатин (като аторвастатин калций).

Аторва съдържа също следните помощни вещества: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E572), натриев лаурилсулфат, микрокристална целулоза / силициев диоксид, колоиден безводен, бутилхидроксианизол (E320), кросповидон (E1202), натриев хидрогенкарбонат (E500) и синеспум. Обвивката на Аторва съдържа лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000.

Как изглежда Аторва и какво съдържа опаковката

Аторва 10 mg бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта

Аторва 20 mg бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта



Филмираните таблетки са опаковани в блистери А1/А1, които са поставени в картонена кутия.
Всяка кутия съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, бул. “Г.М.Димитров” № 1, България

Производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” 53, България

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

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последна актуализация на текста: Декември, 2012 г.

