

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160339/45
Разрешение №	06-11-2024
- 670167	
Одобрено №	

Листовка: информация за пациента

Аторвастатин Екофарм 10 mg филмирани таблетки
Аторвастатин Екофарм 20 mg филмирани таблетки

Atorvastatin Ecopharm 10 mg film-coated tablets
Atorvastatin Ecopharm 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Аторвастатин Екофарм и за какво се използва

Аторвастатин Екофарм принадлежи към група лекарства, наречени статини, които регулират нивата на липидите (мазнините).

Аторвастатин Екофарм се използва за понижаване на нивата на липидите – холестерол и триглицериди в кръвта, когато липидо-понижаващата диета и промяната в начина на живот не са достатъчни. Ако имате повишен риск от развитие на сърдечно заболяване, Аторвастатин Екофарм се използва като лекарство, понижавашо този риск, дори и в случаите, когато нивата на холестерол са нормални. Стандартната диета, целяща понижаване на холестерола, трябва да се продължи и по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторвастатин Екофарм

Не приемайте Аторвастатин Екофарм:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към аторвастатин, към други лекарства, използвани за понижаване на липидните нива в кръвта или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или някога сте имали заболяване на черния дроб;
- ако чернодробните функционални тестове показват неизяснени отклонения в нивата на чернодробните ензими;
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С;



- ако сте в детеродна възраст и не употребявате подходящи контрацептиви;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Аторвастатин Екофарм.

Аторвастатин Екофарм може да не е подходящ за Вас, поради изброените по-долу причини:

- ако сте получавали удар, придружен с кървене в мозъка или все още имате натрупване на течност в мозъка в резултат на предишен удар;
- ако имате бъбречно увреждане;
- ако страдате от понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- ако имате повтарящи се или неизяснени мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите;
- ако сте имали предшестващи мускулни проблеми по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други статини или фибрати);
- ако редовно употребявате големи количества алкохол;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако сте над 70-годишна възраст;
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали перорално или инжекционно лекарство, наречено фузидова киселина (използвано за лечение на бактериална инфекция). Едновременната употреба на фузидова киселина и Аторвастатин Екофарм може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза);
- 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).

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Аторвастатин Екофарм:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от посочените състояния се отнася за Вас, Вашият лекар трябва да Ви направи кръвни изследвания преди и вероятно по време на лечението с Аторвастатин Екофарм, с цел контролиране на риска от развитие на нежелани реакции, засягащи мускулите. Рискът от засягащи мускулите нежелани реакции, например разпадане на клетките на напречната мускулатура (рабдомиолиза), се повишава при едновременен прием на определени лекарства (виж „Други лекарства и Аторвастатин Екофарм“).

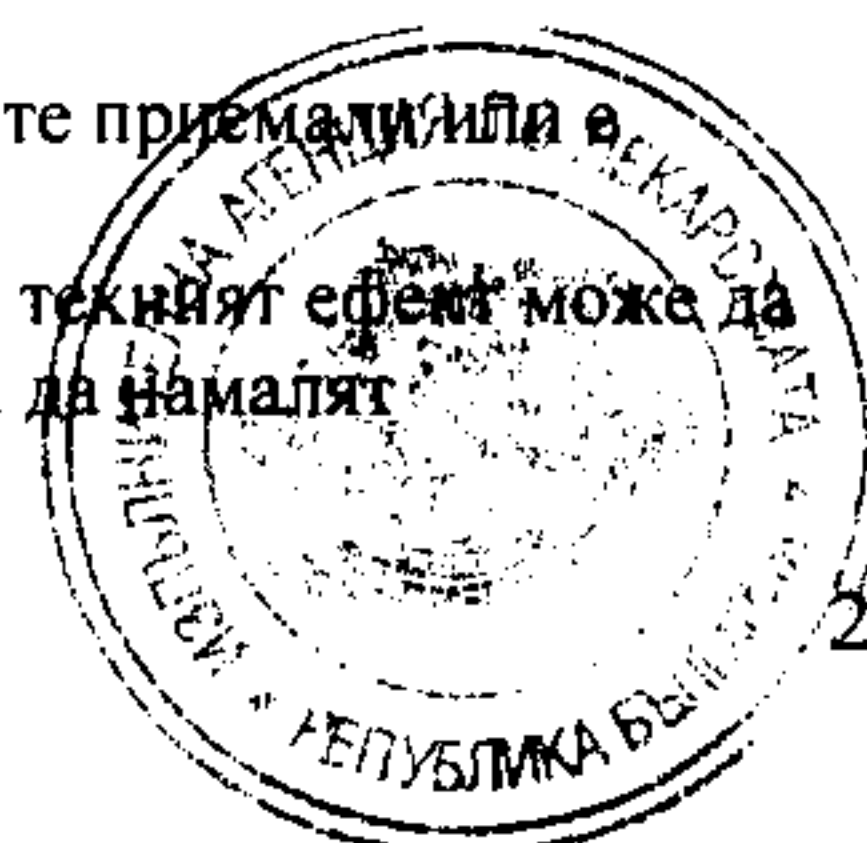
Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако изпитвате продължителна мускулна слабост. За диагностициране и лечение на това състояние може да е необходимо да се назначат други изследвания и лекарства.

Вашият лекар ще проследява дали страдате от диабет или сте с риск от развитие на диабет, докато приемате това лекарство. Вие може да сте с повишен риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на глюкоза и липиди в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Аторвастатин Екофарм

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

Някои лекарства могат да променят ефекта на Аторвастатин Екофарм или техният ефект може да бъде повлиян от Аторвастатин Екофарм. Тези взаимодействия биха могли да намалят



ефективността на едното или и на двете лекарства. Възможно е да се повиши рискът от възникване или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на мускулна загуба, наречено рабдомиолиза (описано в точка 4. „Възможни нежелани реакции“):

- продукти, които повлияват имунната система, напр. циклоспорин;
- определени лекарства срещу бактериални (антибиотици) или гъбични инфекции (например еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидова киселина); ако се налага да приемете фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва временно да преустановите лечението с това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново приема на Аторвастатин Екофарм. Едновременната употреба на Аторвастатин Екофарм и фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата, вижте точка 4.
- други лекарства, които регулират нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол;
- определени лекарства (известни като блокери на калциевите канали), които се използват за лечение на сърдечно-съдови заболявания (например амлодипин, дилтиазем);
- продукти, контролиращи сърдечната честота (например дигоксин, верапамил, амиодарон);
- летермовир, лекарство, което се използва за предотвратяване на инфекция с цитомегаловирус;
- лекарства, използвани за лечение на СПИН (например ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др.);
- някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, например телапревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир;
- други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Аторвастатин Екофарм, включително езетимиб (понижаващ холестерола), варфарин (намаляващ способността на кръвта да се съсирва), перорални контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт), колхицин (за лечение на подагра) и антиациди (продукти, съдържащи алуминий или магнезий, използвани при нарушено храносмилане);
- лекарства, отпускани без лекарско предписание, например такива, съдържащи жълт кантарион;
- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните придатъци и наличие на бактерии в кръвта).

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

Аторвастатин Екофарм с храна, напитки и алкохол

За указания как да приемате Аторвастатин Екофарм, вижте точка 3. Моля, обърнете внимание на следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, тъй като големи количества от него могат да променят ефектите на Аторвастатин Екофарм.

Алкохол

Избягвайте употребата на прекомерно количество алкохол, докато приемате това лекарство. За повече информация вижте „Предупреждения и предпазни мерки“.

Бременност, кърмене и фертилитет

Безопасността на Аторвастатин Екофарм, приеман по време на бременност или кърмене, не е установена.



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 това лекарство, ако сте бременна или опитвате да забременеете.

Жени, за които има възможност да забременеят, не бива да употребяват Аторвастатин Екофарм, освен ако не използват сигурни методи за контрацепция.

Не приемайте Аторвастатин Екофарм, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Обикновено Аторвастатин Екофарм не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това не шофирайте, ако лекарството повлиява способността Ви за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако способността Ви за работа с тях е повлияна от това лекарство.

Аторвастатин Екофарм съдържа лактоза

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

Аторвастатин Екофарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Аторвастатин Екофарм

Преди да започнете лечението с Аторвастатин Екофарм, Вашият лекар ще Ви назначи липидопонижаваща диета, която трябва да се прилага и по време на лечението.

Обичайната начална доза на Аторвастатин Екофарм при възрастни и деца над 10 години е 10 mg веднъж дневно. Тя може да бъде увеличена при необходимост от Вашия лекар до достигане на необходимата доза. Вашият лекар ще адаптира дозата в интервал 4 седмици или повече. Максималната доза на Аторвастатин Екофарм е 80 mg веднъж дневно.

Аторвастатин Екофарм филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели с малко количество вода. Те могат да се приемат по всяко време на деня, с или без храна. Въпреки това, опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

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

Продължителността на лечението с Аторвастатин Екофарм се определя от лекуващия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате че ефектът на Аторвастатин Екофарм е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аторвастатин Екофарм

Ако случайно приемете твърде много таблетки Аторвастатин Екофарм (повече от обичайната Ви дневна доза), свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Аторвастатин Екофарм

Ако пропуснете прием, приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Аторвастатин Екофарм



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някоя от следните сериозни нежелани лекарствени реакции или симптоми, спрете приема на Аторвастатин Екофарм и информирайте Вашия лекар незабавно или отидете до най-близкото спешно отделение.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- сериозни алергични реакции с внезапно подуване на лицето, езика или гърлото, което може да доведе до затруднения в дишането;
- тежко нарушение, характеризиращо се с изразено излющване и подуване на кожата, с поява на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите, съпроводено с треска. Възможна е поява на кожен обрив във вид на розово-червени петна, най-често по дланите и стъпалата, с възможна поява на мехури;
- мускулна слабост, чувствителност, болка, разкъсване или червено-кафяво оцветяване на урината, особено съпроводени с неразположение или висока температура, които може да са резултат от тежко мускулно увреждане. В отделни случаи мускулното увреждане продължава дори след спиране на приема на лекарството и може да бъде животозастрашаващо или да доведе до сериозни бъбречни проблеми.

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

- неочаквано или необичайно кървене или поява на синини, което може да е симптом на чернодробно увреждане. Консултирайте се с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро;
- лупус-подобен синдром (включващ обрив, възпаление на ставите и промени в кръвните клетки).

Други възможни нежелани реакции, причинени от Аторвастатин Екофарм

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- възпаление на носоглътката, болки в гърлото, кървене от носа;
- алергични реакции;
- повишено ниво на глюкоза в кръвта (ако страдате от диабет, нивото на кръвната захар трябва да бъде внимателно проследявано); повишено ниво на определен ензим в кръвта (креатинкиназа);
- главоболие;
- гадене, запек, подуване, нарушение в храносмилането, диария;
- болки в ставите, мускулите и гърба, болки в крайниците, мускулни крампи, подуване на ставите;
- отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- загуба на апетит, повишаване на телното, понижаване на нивото на глюкоза в кръвта (ако страдате от диабет, нивото на кръвната захар трябва да бъде внимателно проследявано);
- кошмари, безсъние;
- замаяност, изтръпване или мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалена чувствителност за болка и допир, промяна във вкуса, загуба на памет;
- замъглено зрение;



- шум в ушите;
- повръщане, оригване, болка в горната или долната част на корема, възпаление на панкреаса (панкреатит), което може да причини болка в стомаха;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- кожен обрив и сърбеж, уртикария, косопад;
- болки във врата, мускулна слабост;
- умора, общо неразположение, слабост, болки в гърдите, подуване, особено в областта на глезените (едем), повишена температура;
- наличие на бели кръвни клетки в урината.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- зрителни нарушения;
- неочаквано кървене или поява на синини;
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите);
- травма 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 могат да включват внезапен задух или болка и стягане в гърдите, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс;
- загуба на слуха;
- увеличение на гърдите при мъже и жени (гинекомастия).

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

- продължителна мускулна слабост;
- 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).

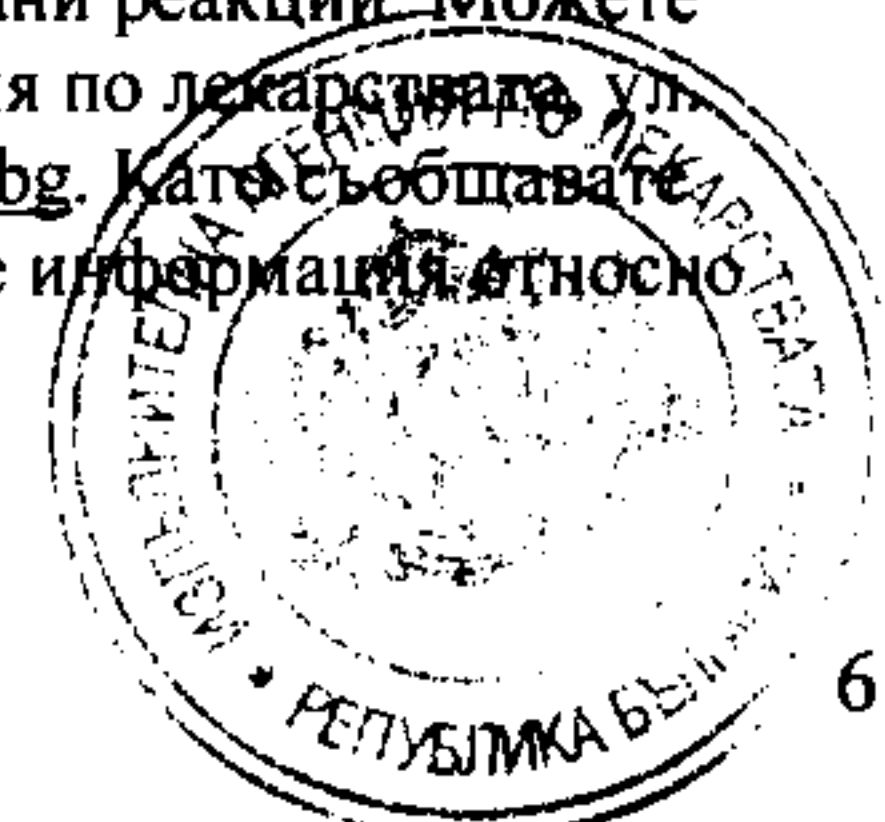
Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Възможни нежелани реакции, съобщавани при употреба на статини (лекарства от същия тип):

- нарушена сексуална функция;
- депресия;
- затруднения в дишането, включващи продължителна кашлица и/или задух и висока температура;
- захарен диабет. С по-голяма честота при пациенти с високи нива на глюкоза или липиди в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява внимателно състоянието Ви по време на приема на това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 Аторвастатин Екофарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: опаковка от 10 филмирани таблетки – 10 дни; опаковка от 50, 100 и 500 филмирани таблетки – 100 дни.

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 Аторвастатин Екофарм

- Активно вещество: аторвастатин под формата на аторвастатин калций трихидрат. Всяка филмирана таблетка Аторвастатин Екофарм 10 mg съдържа 10 mg аторвастатин под формата на аторвастатин калций трихидрат 10,84 mg. Всяка филмирана таблетка Аторвастатин Екофарм 20 mg съдържа 20 mg аторвастатин под формата на аторвастатин калций трихидрат 21,68 mg.
- Други съставки: ядро на таблетката: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; калциев карбонат; кроскармелоза натрий; хидроксипропилцелулоза; полисорбат 80; магнезиев стеарат; филмово покритие: хипромелоза 2910 (6 cps); макрогол 6000; титанов диоксид (E171); талк.

Как изглежда Аторвастатин Екофарм и какво съдържа опаковката

Аторвастатин Екофарм 10 mg – бели до почти бели, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни на таблетката и печатно означение “D” от двете страни на делителната черта на едната страна на таблетката.

Аторвастатин Екофарм 20 mg – бели до почти бели, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни на таблетката и печатно означение “C” от двете страни на делителната черта на едната страна на таблетката.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Аторвастатин Екофарм е наличен в блистери от Al/Al фолио или HDPE бутилка със запушалка с индукционно запечатване и силикагел като сушител.

Опаковката съдържа 30 филмирани таблетки (3 блистера по 10 филмирани таблетки) или 10, 50, 100, 500 филмирани таблетки в HDPE бутилка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България



тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител
ЕКОФАРМ ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
септември 2024

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

