

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120690
Разрешение №	20445 / 06.12.2012
Освободение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сортистатин 10 mg филмирани таблетки
Sortistatin 10 mg film-coated tablets
Аторвастатин (*Atorvastatin*)

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

- 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сортистатин 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Сортистатин 10 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Сортистатин 10 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сортистатин 10 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОРТИСТАТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Сортистатин 10 mg филмирани таблетк принадлежи към група лекарства известни като статини, които регулират липидите (мазнините) в кръвта.

Сортистатин 10 mg филмирани таблетк 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, Сортистатин 10 mg филмирани таблетк 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ СОРТИСТАТИН 10 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

НЕ приемайте Сортистатин 10 mg филмирани таблетки:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към аторвастатин или към някое подобно лекарство, използвано за понижаване на липидите в кръвта или някоя от останалите съставки на това лекарство – вижте точка 6 за подробности.
- 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

Обърнете специално внимание при употребата на Сортистатин 10 mg филмирани таблетки



По-долу са изброени причините, поради които Сортистатин 10 mg филмирани таблетки може да не е подходящ за Вас:

- 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 редовно пиете големи количества алкохол
- Ако сте имали чернодробно заболяване
- Ако сте над 70-годишна възраст.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Сортистатин 10 mg филмирани таблетки

- Ако имате тежка дихателна недостатъчност.

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 със Сортистатин 10 mg 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, ако аторвастатин се приема заедно с някои други лекарства (вижте точка 2 “Прием на други лекарства”).

Прием на други лекарства

Някои лекарства може да променят ефектите на Сортистатин 10 mg филмирани таблетки или техният ефект може да бъде променен от Сортистатин 10 mg 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 раздел 4.

- Лекарства използвани да променят начина, по който действа имунната Ви система, например циклоспорин
 - Някои антибиотици или противогъбични средства, например еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посаконазол, рифампицин, фузидова киселина
 - 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
 - Лекарства, използвани в лечението на HIV, например ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир и др.
 - Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с аторвастатин включват езетимиб (понижава холестерола), варфарин (което забавя съсирването на кръвта), перорални контрацептиви, стирепентол (антиконвулсант за епилепсия), циметидин (използван за киселини и пептични язви) фенитоин (обезболяващо) и антиациди (лекарства за лечение на 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 рецепта.

Прием на Сортистатин 10 mg филмирани таблетки с храна и напитки

Вижте точка 3 за указания как да приемате Сортистатин 10 mg 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 Сортистатин 10 mg филмирани таблетки.

Алкохол

Не пийте големи количества алкохол, докато приемате това лекарство. За подробности вижте точка 2 "Обърнете специално внимание при приема на Сортистатин 10 mg филмирани таблетки".

Бременност и кърмене

Не приемайте Сортистатин 10 mg филмирани таблетки ако можете да забременеете освен ако не използвате сигурни средства за предпазване от бременност.

Не приемайте Сортистатин 10 mg филмирани таблетки, ако кърмите.

Безопасността на Сортистатин 10 mg 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.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СОРТИСТАТИН 10 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Преди да започне лечение Вашият лекар ще Ви препоръча диета с ниско съдържание на холестерол, която трябва да спазвате по време на терапията със Сортистатин 10 mg филмирани таблетки.

Обичайната начална доза на Сортистатин е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца на и над 10 годишна възраст. 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 Сортистатин е 80 mg веднъж дневно за възрастни и 20 mg веднъж дневно за деца.

Таблетките Сортистатин 10 mg 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.

Винаги приемайте Сортистатин 10 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Продължителността на лечението със Сортистатин 10 mg филмирани таблетки се определя от Вашия лекар.

Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако мислите, че ефектът на Сортистатин 10 mg филмирани таблетки е твърде силен или много слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сортистатин 10 mg филмирани таблетки
Ако случайно сте приели повече от необходимото количество Сортистатин 10 mg 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 Сортистатин 10 mg 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 Сортистатин 10 mg 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, Сортистатин 10 mg филмирани таблетки 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 : засягат 1 до 10 потребители на 10 000:

- 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 напрежение или болка и особено, ако в същото време се чувствате неразположени или имате висока температура, може да е проява на разграждане на мускулна тъкан, което да е живото-застрашаващо и да доведе до бъбречни проблеми.

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

- 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 със Сортистатин 10 mg филмирани таблетки

Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 100) включват:

- 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 нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 1 000) включват:

- 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, уригване, 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 нежелани реакции (засяга 1 до 10 потребители на 10 000) включват:

- зрителни нарушения
- неочаквано кървене или посиняване
- холестаза (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- увреждане на сухожилията

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000) включват:

- 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 и жени)

Възможни нежелани реакции с някои статини (лекарства от същата група):

- сексуални нарушения
- депресия
- проблеми с дишането, включващи кашлица и/или задух или повишена температура

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СОРТИСТАТИН 10 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте Сортистатин 10 mg филмирани таблетки след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената кутия, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Сортистатин 10 mg филмирани таблетки

- Активното вещество на Сортистатин 10 mg филмирани таблетки е аторвастатин (*atorvastatin*)
Всяка таблетка от 10 mg съдържа 10 mg аторвастатин като аторвастатин калций. Другите съставки на ядрото на таблетката са микрокристална целулоза, натриев карбонат, безводен, 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 Сортистатин 10 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката



- Сортистатин филмирани таблетки са бели до почти бели, с елипсовидна форма, двойно изпъкнали и гладки филмирани таблетки. Размерът на всяка таблетка е приблизително 9,7 mm x 5,2 mm.
- Сортистатин се предлага в алуминий-алуминиеви блистери поставени в картонени кутии, съдържащи 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 200 таблетки. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. "Н.В. Гогол" 15, ет. 1
1124 София
България

Производители

Teva Pharma, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Испания

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82, Унгария

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Обединено кралство

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

TEVA Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, Франция

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov, Чешка република

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80., 31-546 Kraków, Полша

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

Австрия:	Atorvastatin ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Белгия:	Atorvastatine Teva 10 mg filmomhulde tabletten
България:	Сортистатин 10 mg филмирани таблетки
Чешка република:	Corat 10 mg potahované tablety
Дания:	Bisatum
Естония:	Staticard
Финландия:	Atorvaratio 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Франция:	ATORVASTATINE TEVA Santé 10 mg comprimé pelliculé
Германия:	Atorvastatin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Гърция:	TEVASTATIN 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ирландия:	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets
Италия:	Atorvastatina Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film
Латвия:	Staticard 10 mg apvalkotās tabletes
Литва:	Staticard 10 mgg plėvele dengtos tabletės
Люксембург:	Atorvastatin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Холандия:	Atorvastatine PCH 10 mg filmomhulde tabletten
Норвегия:	Atoveta 10 mg filmdrasjerte tabletter



Полша: 10 mg: Atorvastatinum 123ratio
Португалия: Atorvastatina Tevagen
Румъния: Atilen 10 mg comprimate filmate
Швеция: Atoveta 10 mg filmdragerade tabletter
Словения: Bisatum 10 mg filmsko obložene tablete
Словакия: Atorvastatin Teva Pharma 10 mg
Великобритания: Atorvastatin 10 mg film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката:
Май 2012

