

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Кин. Вещ. №	20110567/68
Разрешение №	65916-7 04-07-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Арагил 10 mg филмирани таблетки
Aragil 10 mg film-coated tablets

Арагил 20 mg филмирани таблетки
Aragil 20 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.
- Вижте точка 4.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Арагил и за какво се използва

Арагил принадлежи към група лекарства, наречени статини, които са предназначени за регулиране на липидите в кръвта.

Арагил е лекарствен продукт за намаляване нивото на холестерола и триглицеридите в кръвта, когато диетата бедна на мазнини и промяна в начина на живот са се оказали недостатъчни. Ако при Вас има риск от сърдечно заболяване, Арагил може да се използва за намаляване на този риск дори когато нивата на холестерола в кръвта ви са нормални. Трябва да се подложите на стандартна бедна на холестерол диета по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арагил

Не приемайте Арагил

- ако сте алергични към аторвастатин или към някое от помощните вещества на това лекарство – (вижте точка 6);
- ако страдате от заболяване, което засяга черния дроб;
- ако имате необясними отклонения в кръвните изследвания на показателите на чернодробната функция;
- ако сте жена в репродуктивна възраст и не използвате адекватни контрацептиви;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите;
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Арагил:

- Ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако приемате или ако през последните 7 дни сте приемали или са Ви прилагали с инжекция лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство срещу бактериални инфекции). Едновременната употреба на фузидова киселина и Арагил може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза);
- Ако сте прекарвали инсулт с кръвоизлив в мозъка или имате малки резервоари в мозъка, в резултат на предишни инсулти



- ако имате бъбречни проблеми;
- ако имате намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- ако сте имали повтарящи се и необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите;
- ако имате предхождаща анамнеза за мускулни проблеми когато сте приемали други понижаващи холестерола лекарства (например други статини или фибрати);
- ако консумирате големи количества алкохол;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако сте над 70-годишна възраст;
- 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 някое от горе изброените се отнася за Вас, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания преди и по време на лечението с Арагил, за да определи риска от нежелани ефекти, свързани с мускулите. Рискът от свързани с мускулите нежелани реакции, например рабдомиолиза е по-висок при употреба на определени лекарствени продукти (вижте раздел 2 „Други лекарства и Арагил“).

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.

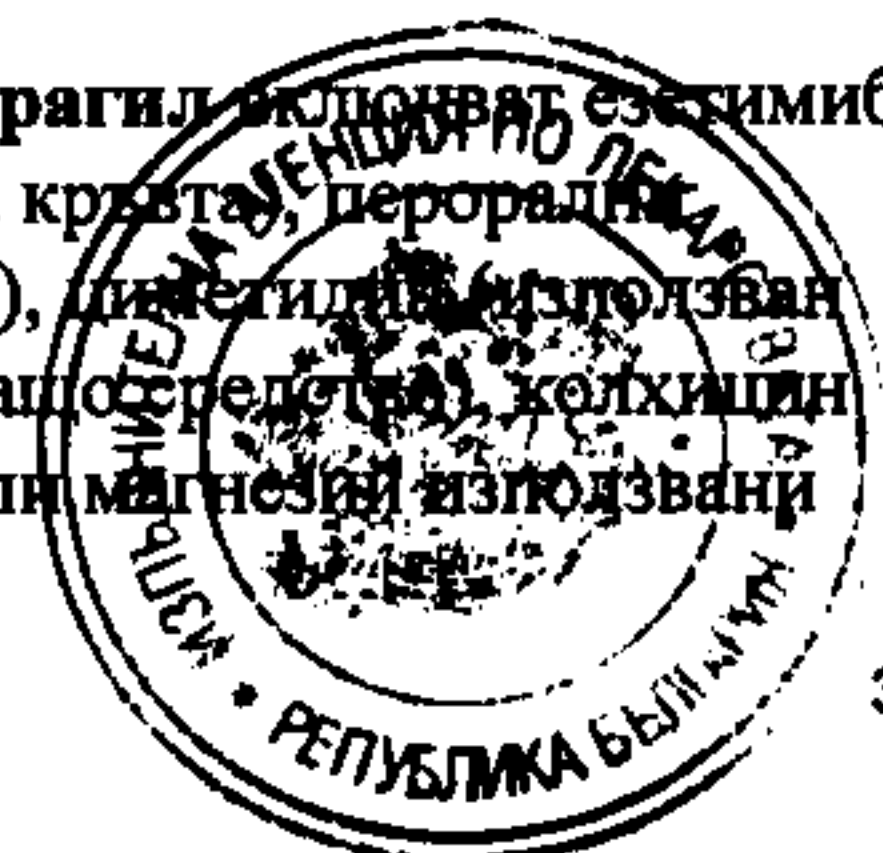
Ако имате диабет или сте с риск от развитие на диабет, Вашият лекар ще проследява стриктно Вашето състояние, докато приемате това лекарство. Вие вероятно сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Арагил

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

Някои лекарства могат да повлияят ефекта на Арагил, както е възможно и Арагил да повлияе ефекта на другите лекарства. Този вид взаимодействие може да доведе до по-ниска ефективност на някое от лекарствата. От друга страна, това може да доведе до повишен риск или тежест на нежелани лекарствени реакции, включително важно състояние, свързано със загуба на мускулна маса наречено рабдомиолиза описана в раздел 4:

- лекарства, използвани за потискане на имунната система, например циклоспорин;
- някои антибиотици или противогъбични лекарства, например еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоназол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидова киселина;
- други лекарствени продукти за регулиране на нивата на липидите като гемфиброзил, други фибрати, колестипол;
- някои блокери на калциевите канали, използвани при стенокардия или високо кръвно налягане, например дилтиазем, амлодипин; лекарствени продукти за регулиране на сърдечния ритъм например дигоксин, верапамил, амиодарон;
- летермовир, лекарство, което Ви предпазва да не се разболявате от цитомегаловирус;
- лекарствени продукти за лечение на HIV-ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и други;
- някои лекарства за лечение на Хепатит С - например телапревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир;
- други лекарствени продукти, за които е известно, че взаимодействат с Арагил, включват езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (предотвратява съсирването на кръвта, перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсант, използван при епилепсия), диклетилен (използван при парене зад гръдната кост и пептична язва), феназон (болкоуспокояващо средство), холхицин (за лечение на подагра) и антиациди (продукти, съдържащи алуминий или магнезий използвани при нарушено храносмилане);



- лекарствени продукти без лекарско предписание: жълт кантарион;
- Ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериални инфекции, временно трябва да спрете приема на Арагил. Вашият лекар ще прецени кога е подходящо да започнете отново прием на Арагил. За повече информация вижте точка 4.

Арагил с храна, напитки и алкохол

Вижте раздел 3 относно инструкции как да приемате Арагил. Моля обърнете внимание на следното:

Сок от грейпфрут

Не консумирайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден защото големите количества сок от грейпфрут може да променят ефекта от лечението с Арагил.

Алкохол

Избягвайте употребата на голямо количество алкохол, докато приемате този лекарствен продукт. Вижте също раздел 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за повече информация.

Бременност и кърмене

Не приемайте Арагил по време ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Не приемайте Арагил ако можете да забременеете освен ако не приемате ефективни контрацептиви.

Не приемайте Арагил ако кърмите.

Профилът на безопасност на Арагил по време на бременност и кърмене не е доказан.

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

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт обикновено не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това не шофирайте ако смятате, че този лекарствен продукт повлиява способността Ви за шофиране и и избягвайте работа с машини и съоръжения ако усетите, че способността ви да работите с тях е повлияна.

Арагил съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

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

3. Как да приемате Арагил

Преди започване на лечението, вашият лекар ще ви предпише специална диета, бедна на холестерол която трябва да спазвате по време на лечението с Арагил.

Обичайната начална доза Арагил е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца над 10 години или по-големи. Тази доза може да бъде увеличена при необходимост от Вашия лекар, докато се стигне необходимата за вас доза. Вашият лекар може да адаптира дозата на интервал от 4 седмици или повече. Максималната доза Арагил е 80 mg веднъж дневно.

Таблетките Арагил трябва да се поглъщат цели с чаша вода и могат да бъдат приемани по всяко време на деня, с или без храна. Опитвайте се обаче да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

Винаги приемайте Арагил, както Вашият лекар е казал. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте Вашия лекар или фармацевт.



Продължителността на лечението с Арагил се определя от Вашия лекар.

Моля кажете на Вашия лекар ако смятате, че ефектът на Арагил е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Арагил

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза Арагил (повече от обичайната дневна доза), свържете се с лекар, спешно отделение за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Арагил

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете следващата доза в точното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Арагил

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако почувствате някое от следните нежелани реакции или симптоми, трябва да спрете приема на таблетките и да кажете на Вашия лекар незабавно или да отиде до най-близката болница и отделение за спешна помощ:

Редки: може да засегнат до 1 на 10 потребители на 10 000:

- Сериозна алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини голямо затруднение в дишането;
- Сериозно състояние с поява на тежко лющене и подуване на кожата, поява на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Кожен обрив с розово-червени петна особено по дланите на ръцете или по ходилата, което може да прерастне в мехур;
- Мускулна слабост, изтощение или болка, мускулна руптура, червено-кафяво оцветяване на урината, особено ако по същото време не се чувствате добре или сте с висока температура, това може да е предизвикано от патологично мускулно състояние (рабдомиолиза). Това патологично мускулно състояние понякога може да не отшуми, дори и след като спрете приема на аторвастатин и може да е животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците.

Много редки: може да засегнат по-малко от 1 потребител на 10 000

- Ако забележите проблем с неочаквано кървене или кръвонасядания, това може да е признак за чернодробен проблем. Трябва да се консултирате с Вашия лекар;
- Лупус-подобен синдром (който може да включва обрив, нарушения на ставите и промени в кръвните клетки).

Други нежелани реакции, свързани с Арагил

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

- Възпаление на назалните пътища, болка в гърлото, кървене от носа;
- Алергични реакции;
- Повишени нива на кръвната захар (ако имате диабет продължете с внимателно мониториране на стойностите на кръвната ви захар), повишени стойности на креатин киназа в кръвта;
- Главоболие;
- Гадене, запек, уригване, нарушено храносмилане, диария;
- Болка в ставите, мускулна болка и болка в гърба;
- Кръвни изследвания, които показват нарушена чернодробна функция.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Анорексия (загуба на апетит), наддаване на тегло, понижаване на нивата на кръвната захар (ако имате диабет трябва внимателно да се проследяват стойностите на кръвната захар);



- Кошмари, безсъние;
- Замаяност, вкочненост или изтръпване на пръстите на ръцете и краката, понижена чувствителност към болка или допир, промяна вкусовите усещания, загуба на паметта;
- Замъглено виждане;
- Шум в ушите и/или главата;
- Повръщане, уригване, коремна болка в горната или долната част, панкреатит (възпаление на панкреаса, което води до болка в стомаха);
- Хепатит (възпаление на черния дроб);
- Обрив, кожен обрив и сърбеж, копривна треска, косопад;
- Болка във врата, мускулна умора;
- Умора, прилошаване, слабост, болка в гърдите, подуване на глезените (едем), повишена температура;
- Положителен тест за левкоцити в урината.

Редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Нарушение на зрението;
- Неочаквано кървене или посиняване;
- Холестаза (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- Увреждане на сухожилието.

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

- Алергична реакция – симптомите може да включват внезапно хриптене и болка в гърдите или стягане, подуване на клепачите, лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс;
- Косопад;
- Гинекомастия (увеличаване на бюста при мъже и при жени).

С неизвестна честота:

- 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.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при приема на някои статини (лекарства от същия вид):

- Нарушение на сексуалната функция;
- Депресия;
- Проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или недостиг на въздух или треска;
- Диабет. Това заболяване е по-вероятно да се появи ако имате високи стойности на кръвната захар, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви проследява, 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.: +3592 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 Арагил

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте под 30° С в оригиналната опаковка, за да защитите от светлина.

Не използвайте Арагил след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност съответства на последният 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АРАГИЛ

- Активното вещество е: Аторвастатин

АРАГИЛ 10 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 10 mg аторвастатин под формата на аторвастатин калций.

АРАГИЛ 20 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 20 mg аторвастатин под формата на аторвастатин калций.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Целулоза на прах

Хипромелоза 6ср и 100ср

Меглумин

Натриев нишестен гликолат тип А

Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката:

Хипромелоза 6ср

Повидон 25 (К-25)

Титанов диоксид (Е171)

Пропилен гликол

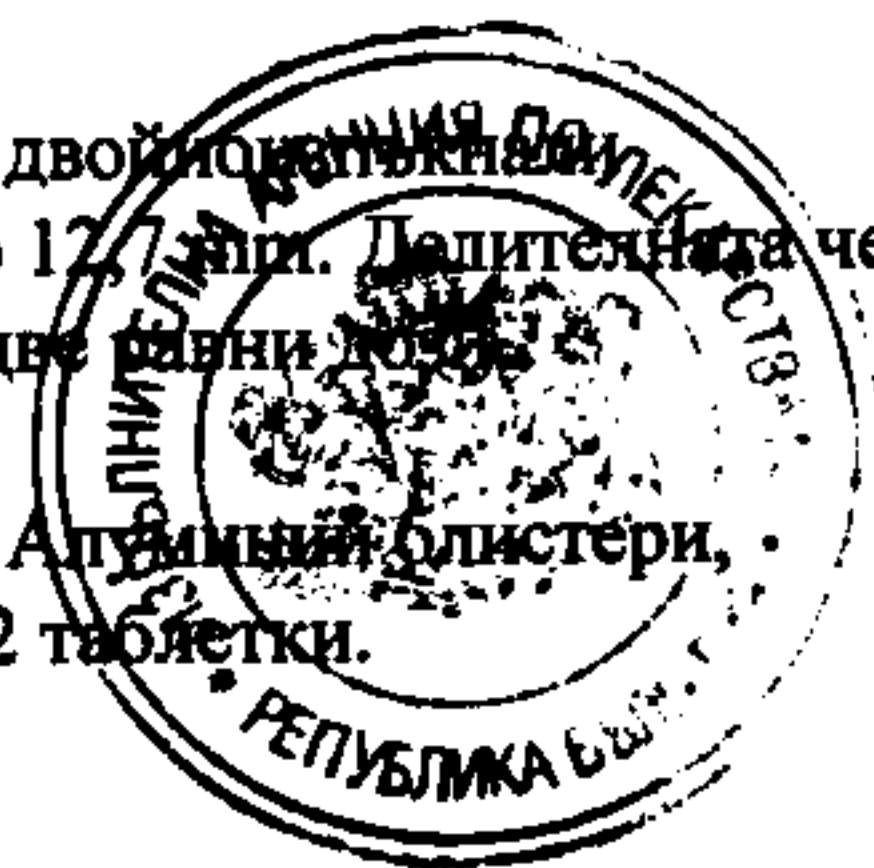
Как изглежда Арагил и какво съдържа опаковката

Арагил 10 mg филмирани таблетки: бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само да улесни счупването за по-лесно преглъщане, а не да раздели на две равни дози.

Арагил 10 mg филмирани таблетки са опаковани в ОРА-Алуминий-PVC/ Алуминий блистери, съдържащи Размер на опаковки: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 и 112 таблетки.

Арагил 20 mg филмирани таблетки: бели до почти бели, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна с дължина около 12,7 mm. Делителната черта е само да улесни счупването за по-лесно преглъщане, а не да раздели на две равни дози.

Арагил 20 mg филмирани таблетки са опаковани в ОРА-Алуминий-PVC/ Алуминий блистери, съдържащи Размер на опаковки: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 и 112 таблетки.



Не всички опаковки могат да се предлагат за продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Aliud Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler Strasse 19, 89150 Laichingen, Германия

Производител

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

D-61118 Bad Vilbel

Германия

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Co. Tipperary

Ирландия

Eurogenerics N.V.

Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels

Белгия

Lamp S. Prospero SpA

Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena)

Италия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕИП:

Австрия: Atorvibitin /20/40/80 mg Filmtabletten

България: АРАГИЛ 10/20 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2023

