

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160198/99/200
Разрешение №	62234-6, 12-04-2023
BG/MA/MP	

Листовка: информация за **Атеростад** №

Атеростад 5 mg филмирани таблетки
Атеростад 10 mg филмирани таблетки
Атеростад 20 mg филмирани таблетки

Aterostad 5 mg film-coated tablets
Aterostad 10 mg film-coated tablets
Aterostad 20 mg film-coated tablets
(розувастатин/rosuvastatin)

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Атеростад и за какво се използва

Атеростад съдържа розувастатин и принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Предписан Ви е Атеростад, тъй като:

- Имате **високо ниво на холестерола**. Това означава, че сте с **риск от сърдечен инфаркт или инсулт**. Атеростад се използва при възрастни, юноши и деца на и над 6 годишна възраст за лечение на висок холестерол.

Препоръчано Ви е да приемате статин, защото промяната на диетата Ви и по-голямата физическа активност не са били достатъчни, за да се коригират Вашите нива на холестерола. Трябва да продължите с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическата активност, докато приемате Атеростад.

Или

- Има други фактори, които увеличават риска от инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми. Инфаркт, инсулт и други проблеми могат да бъдат предизвикани от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на натрупване на **мастни отлагания** във Вашите артерии.

Защо е важно да продължавате да приемате Атеростад



Атеростад се използва за корекция на нивата на мазнините в кръвта, наричащи се липиди, като най-изобилната от тях е холестеролът. Има различни видове холестерол, които се откриват в кръвта:

„лош“ холестерол (LDL-C) и „добър“ холестерол (HDL-C).

- Атеростад може да понижи „лошия“ холестерол и да повиши „добрия“ холестерол;
- Той действа, като спомага да се блокира образуването от Вашия организъм на „лош“ холестерол. Също така подобрява способността на организма Ви да го отстранява от кръвта Ви.

Повечето хора не усещат, че холестеролът им е повишен, тъй като той не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче той остане нелекуван, натрупваните мазнини могат да се отложат в стените на Вашите кръвоносни съдове и това да доведе до стесняването им.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да прекъсне притока на кръв към сърцето или мозъка и да доведе до инфаркт или инсулт. Чрез коригиране нивата на холестерола Ви Вие може да намалите риска от инфаркт, инсулт или други, свързани с това, здравословни проблеми.

Трябва да продължите да приемате Атеростад, дори ако той е понижил холестерола Ви до необходимото ниво, защото той **предпазва от ново повишаване на холестерола** и натрупване на мастни отлагания. Обаче трябва да спрете приема на Атеростад, ако Вашият лекар Ви каже, или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете

Не приемайте Атеростад

- ако сте алергични към розувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- **Ако сте бременна или кърмите.** Ако забременеете, докато приемате Атеростад, **незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар.** Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Атеростад, като използват подходяща контрацепция;
- **Ако имате чернодробно заболяване;**
- **Ако имате тежки бъбречни проблеми;**
- **Ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки;**
- **Ако приемате лекарство, наречено циклоспорин** (използвано например след органна трансплантация);
- **Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Атеростад или други свързани лекарства.**

Освен това, не приемайте розувастатин 40 mg (най-високата доза):

- **ако имате умерено тежки бъбречни проблеми** (ако се съмнявате, попитайте Вашия лекар);
- **ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно;**
- **ако сте имали някакви повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други, понижаващи холестерола лекарства;**
- **ако редовно пиете големи количества алкохол;**
- **ако сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци);**



- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Атеростад

- Ако имате проблеми с бъбреците;
- Ако имате проблеми с черния дроб;
- Ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми когато сте приемали други понижавачи холестерола лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура. Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства, за да се диагностицира и лекува това;
- 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 редовно пиете големи количества алкохол;
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно;
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол. Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори и когато сте приемали тези лекарства преди време;
- Ако приемате лекарства, използвани за лечение на HIV инфекцията, напр. ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте „Други лекарства и Атеростад“;
- Ако сте над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза от Атеростад);
- Ако имате тежка респираторна недостатъчност;
- Ако сте от азиатски произход - т.е. японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци. Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Атеростад;
- Ако приемате антибиотици, съдържащи фузидова киселина, моля вижте раздела „Други лекарства и Атеростад“.

При лечение с Атеростад се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) . Спрете употребата на лекарството и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

Деца и юноши

- Ако пациентът е под 6 годишна възраст: Атеростад не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.
- Ако пациентът е под 18 годишна възраст: таблетката Атеростад 40 mg не е подходяща за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако някое от по-горните неща се отнася за Вас (или се съмнявате), моля, обрънете се отново към Вашия лекар.



Не приемайте розувастатин 40 mg (най-високата доза) и потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Атеростад.

При малък брой хора статините могат да повлияят функцията на черния дроб. Това се установява чрез изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар често ще извършва този кръвен тест (чернодробен функционален тест) преди и по време на лечението с Атеростад.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява стриктно, ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. Вие вероятно сте с риск за развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и ако имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Атеростад

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства: циклоспорин (използван например след органна трансплантация), лекарства за разреждане на кръвта, напр. варфарин, аценокумарол или флуиндион (техният разреждащ кръвта ефект и рискът от кръвене могат да се увеличат, докато се приемат заедно с това лекарство), тикагрелор или клопидогрел, фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или някакво друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб), лекарства срещу лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на стомашните киселини), еритромицин (антибиотик), фузидова киселина (антибиотик) (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“), перорално противозачатъчно средство, хормонозаместителна терапия, регорафениб (използван за лечение на рак) или всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекция с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, grazопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

Атеростад може да промени ефекта на тези лекарства или те биха могли да променят ефекта на Атеростад.

Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериални инфекции, Вие трябва временно да спрете употребата на този лекарствен продукт. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да продължите употребата на Атеростад. Приемът на Атеростад с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, болезненост или болки (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолиза в точка 4.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Атеростад, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Атеростад, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар.

Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Атеростад, като използват подходящо средство против забременяване.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират кола и да работят с машини, докато използват Атеростад. Той няма да повлияе способностите им. Някои хора, обаче се чувстват замаяни по време на лечение с



Атеростад. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да се опитвате да шофирате или да използвате машини.

Атеростад съдържа лактоза.

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

3. Как да приемате Атеростад

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

Обичайни дози за възрастни

Ако вземате Атеростад поради високо ниво на холестерола

Начална доза

Вашето лечение с Атеростад трябва да се започне с дозата от 5 mg или 10 mg, дори ако преди сте приемали по-висока доза от друг статин. Изборът на Вашата начална доза ще зависи от:

- Нивото на Вашия холестерол;
- Вашия риск за сърдечен инфаркт или инсулт;
- Дали имате фактор, който може да Ви направи по-чувствителни към възможни нежелани реакции;

Моля, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт, коя начална доза от Атеростад ще е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар може да реши да Ви даде най-ниската доза (5 mg), ако:

- Вие сте от **азиатски произход** (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци или индийци);
- Вие сте на възраст над **70 години**;
- Вие имате умерено тежки бъбречни проблеми;
- Вие сте с риск от мускулни болки (миопатия).

Повишаване на дозата и максимална дневна доза

Вашият лекар може да реши да повиши Вашата доза. Това се прави така, че Вие да приемате количеството Атеростад, което е подходящо за Вас. Ако сте започнали с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 10 mg, след това до 20 mg и след това до 40 mg, ако е необходимо. Ако сте започнали с 10 mg, Вашият лекар може да реши да ги удвои до 20 mg след това до 40 mg, ако е необходимо. Ако сте започнали с 10 mg, Вашият лекар може да ги удвои до 20 mg, след това до 40 mg, ако е необходимо. Ще има отстояние от четири седмици между дозата приемана до момента и новата коригирана доза.

Максималната дневна доза от Атеростад е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерола и висок риск от сърдечен инфаркт или инсулт, чиито нива на холестерола не се понижават достатъчно с 20 mg.

Ако вземате Атеростад за понижаване риска от сърдечен инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Обаче Вашият лекар може да реши да използвате по-ниска доза, ако имате някой от споменатите по-горе фактори.

Деца и юноши на възраст 6-17 години



Дозовият диапазон при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години е 5-20 mg веднъж дневно. Обичайната начална доза е 5 mg дневно и Вашият лекар може постепенно да повишава дозата Ви, за да открие точното количество Атеростад за Вас. Максималната дневна доза Атеростад е 10 или 20 mg за деца от 6 до 17 годишна възраст, в зависимост от подлежащото заболяване, което се лекува. Приемайте дозата си веднъж дневно. Атеростад 40 mg не трябва да се използва при деца.

Как да приемате Вашите таблетки

Поглъщайте всяка таблетка цяла, с течност или вода.

Приемайте Атеростад веднъж дневно. Можете да го приемате по всяко време на деня. Опитайте се да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден, за да можете да го запомните.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да се явявате повторно при Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да се уверите, че Вашият холестерол е достигнал и се задържа на правилното ниво.

Вашият лекар може да реши да повиши Вашата доза, така че да приемате количеството Атеростад, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Атеростад

Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако постъпите в болница за лечение на друго състояние, кажете на медицинския екип, че приемате Атеростад.

Ако сте пропуснали да приемете Атеростад

Не се тревожете, просто вземете Вашата следваща доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Атеростад

Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Атеростад. Нивата на Вашия холестерол могат отново да се повишат, ако спрете приема на Атеростад.

4. Възможни нежелани реакции

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

Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и отшумяват за кратко време.

Спрете приема на Атеростад и потърсете медицинска помощ незабавно, ако имате някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- Оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане;

- Тежък сърбеж на кожата (с обрив);

- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по цялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшестват от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън);



- **обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).**

Също така спрете приема на Атеростад и говорете с Вашия лекар незабавно, ако имате **необичайни болки** по мускулите, които продължават по-дълго отколкото бихте очаквали. Мускулните симптоми са по-чести при деца и младежи, отколкото при възрастните. Като при други статини, много малък брой хора са имали неприятни ефекти върху мускулите и рядко те са продължили, за да станат потенциално живото-застрашаваща мускулна увреда, известна като *рабдомиолиза*.

Чести възможни нежелани реакции (те могат да засегнат между 1 от 10 и 1 от 100 пациенти):

- Главоболие;
- Стомашна болка;
- Запек;
- Гадене;
- Мускулна болка;
- Чувство за слабост;
- Замаяност;
- Повишение на количеството белтък в урината — обикновено се връща до нормалното от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Атеростад;
- Диабет. Той е по-вероятен, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и ако имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви проследява, докато приемате това лекарство.

Нечести възможни нежелани реакции (те могат да засегнат между 1 от 100 и 1 от 1 000 пациенти):

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции;
- Повишение на количеството белтък в урината - то обикновено се връща до нормалното от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Атеростад (само Атеростад 5 mg, 10 mg и 20 mg).

Редки възможни нежелани реакции (те могат да засегнат между 1 от 1 000 и 1 от 10 000 пациенти):

- Тежка алергична реакция - признаците включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, тежък сърбеж на кожата (с обрив). **Ако мислите, че имате алергична реакция, спрете приема на Атеростад и незабавно потърсете медицинска помощ.**
- Мускулно увреждане при възрастни - като предпазна мярка спрете приема на Атеростад и говорете незабавно с Вашия лекар, ако имате **някакви необичайни болки** във Вашите мускули, които продължават по-дълго от очакваното:
 - Тежка стомашна болка (възпаление на панкреаса);
 - Повишение на чернодробните ензими в кръвта;
 - Намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини.

Много редки възможни нежелани реакции (те могат да засегнат по-малко от 1 от 10 000 пациенти):

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);



- хепатит (възпаление на черния дроб);
- следи от кръв във Вашата урина;
- увреждане на нервите на Вашите крака и ръце (като изтръпване);
- ставна болка;
- загуба на памет;
- Увеличение на гърдите при мъже (гинекомастия).

Нежеланите реакции с неизвестна честота могат да включват:

- Диария (редки изпражнения);
- кашлица;
- недостиг на въздух;
- оток;
- нарушения на съня, включително безсъние и кошмари;
- сексуални затруднения;
- депресия;
- Проблеми при дишане, включително продължителна кашлица и/или недостиг на въздух или треска;
- Травма на сухожилие;
- 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.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Атеростад

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Да се съхранява в оригиналната опаковка за защита от светлина.

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 Атеростад

- Активното вещество е: розувастатин (*rosuvastatin*) като розувастатин калций.
- Другите съставки (помощни вещества) са: Лудипрес® (лактоза монохидрат, повидон, кросповидон), целулоза на прах, коповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, Опадрай® II 85Ф18422 [частично хидролизиран поливинилов алкохол, макрогол, титанов диоксид, талк].

Как изглежда Атеростад и какво съдържа опаковката

Атеростад 5 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 5 mm.
Атеростад 10 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 7 mm.
Атеростад 20 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 9 mm.
Таблетките се предоставят в блистери от комбинирано oPA-Alu-PVC фолио, запечатани с алуминиево фолио.

Атеростад 5 mg филмирани таблетки:

Налични опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 154, 196, 252 таблетки.

Атеростад 10 mg филмирани таблетки:

Налични опаковки от: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 таблетки.

Атеростад 20 mg филмирани таблетки:

Налични опаковки от: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

Hemopharm GmbH

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Март 2023

