

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                       |
| Листовка - Приложение 2             |                       |
| Към Рег. №                          | 20120469              |
| Разрешение №                        | 11-39250 / 27-09-2017 |
| Одобрение №                         |                       |

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Аторвин 20 mg филмирани таблетки**  
**Atorvin 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 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 Аторвин филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Аторвин филмирани таблетки
3. Как да приемате Аторвин филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аторвин филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Аторвин филмирани таблетки и за какво се използва

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

Аторвин 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 не са достатъчни. Ако имате повишен риск от сърдечно заболяване, Аторвин 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.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аторвин филмирани таблетки

#### Не приемайте Аторвин филмирани таблетки

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към аторвастатин, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към някои сходни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта;
- ако имате или някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб;
- ако имате неизяснени отклонения в кръвните тестове за чернодробната функция;
- ако сте жена в детеродна възраст и не използвате сигурна контрацепция;
- ако сте бременна, опитвате се да забременеете;
- ако кърмите.

#### Предупреждения и предпазни мерки

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

Изброени са причините, поради които Аторвин може да не е подходящ за Вас:

- Ако сте имали предишен удар (инсулт) с кръвене в мозъка или имате малки колекции от течност в мозъка, в резултат на предишен удар;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате щитовидна жлеза с намалена функция (хипотиреоидизъм);



- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите;
- ако сте имали предишни проблеми с мускулите по време на лечението с други липидо-понижаващи лекарства (напр. други „статици“ или „фибрати“);
- ако редовно употребявате голямо количество алкохол;
- ако сте по-възрастни от 70 години;
- ако страдате от чернодробни заболявания;
- ако имате тежка дихателна недостатъчност

Ако някое от горепосочените състояния се отнася до Вас, Вашият лекар ще направи кръвни тестове преди и вероятно по време на Вашето лечение с Аторвин, за да предвиди Вашия риск от свързани с мускулите нежелани реакции. Известно е, че рискът от свързани с мускулите нежелани лекарствени реакции, напр. рабдомиолиза, се повишава, когато някои лекарства се приемат едновременно (вж. точка 2 „Други лекарства и Аторвин филмирани таблетки“). Моля, уведомете Вашия лекар ако сте прекарвали инфаркт; Вашият лекар ще избере най-подходящото лечение и дозировка за Вас.

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 с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

#### **Други лекарства и Аторвин филмирани таблетки**

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

Има някои лекарства, които може да променят ефекта на Аторвин или техният ефект да бъде променен от Аторвин. Този вид взаимодействие би могъл да намали ефективността на едното или на двете лекарства. Обратното, би могло да повиши риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на мускулна загуба, известно като рабдомиолиза и описано в точка 4:

- лекарства, прилагани да променят начина, по който работи Вашата имунна система, например циклоспорин;
- определени антибиотици или противогъбични лекарства, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоназол, интраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидинова киселина;
- други лекарства, контролиращи нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол;
- някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. нифедипин, амлодипин, дилтиазем; лекарства, които регулират Вашия сърдечен ритъм, напр. дигоксин, верапамил, амиодарон;
- лекарства, използвани при лечението на СПИН, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др.;
- някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, напр. телупревил;
- други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Аторвин, включително езетимиб (понижава холестерола), варфарин (намалнява кръвосъсирването), перорални контрацептиви, стирепентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт), колхицин (лечение на подагра) и антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий) и боцепревир (използван за лечение на заболяване на черния дроб, като хепатит С);
- 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.

#### **Аторвин филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол**

##### *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 ефекта на Аторвин.

##### *Алкохол*

Избягвайте консумацията на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство.

#### **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 Аторвин, ако сте бременна или ако се опитвате да забременеете.

Не приемайте Аторвин, ако може да забременеете, освен ако не вземате сигурни мерки за контрацепция.

Не приемайте Аторвин, ако кърмите.

Безопасността на Аторвин по време на бременност и кърмене не е доказана.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

По принцип Аторвин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Не шофирайте и не използвайте машини, ако Вашата способност е повлияна от това лекарство.

#### **Аторвин филмирани таблетки съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), посъветвайте се с него преди да започнете да вземате това лекарство.

### **3. Как да приемате Аторвин филмирани таблетки**

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

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 Аторвин.

Обичайната начална доза на Аторвин е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца на 10 и повече години. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не приемате количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 или повече седмици. Максималната доза на Аторвин е 80 mg веднъж дневно за възрастни и 20 mg веднъж дневно за деца.

Аторвин филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели с малко вода и могат да се приемат по всяко време на деня със или без храна. Все пак, опитайте да вземате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден.

#### **Продължителността на лечението с Аторвин се определя от Вашия лекар.**

Попитайте Вашия лекар, ако мислите, че ефектът на Аторвин е твърде силен или твърде слаб.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аторвин филмирани таблетки**

Ако по случайност сте приели твърде много таблетки (повече от Вашата обичайна дневна доза), веднага се свържете с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.



**Ако сте пропуснали да приемете Аторвин филмирани таблетки**

Ако случайно сте пропуснали една доза, вземете следващата доза, както е предписана. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Аторвин филмирани таблетки**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство или искате да прекратите лечението, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

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

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.

Нежеланите лекарствени реакции се оценяват в зависимост от честотата, при която се срещат. За тази цел се използват следните категории за честота на нежеланите лекарствени реакции:

**Чести:** Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на всеки 10.

**Нечести:** Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на 100 пациенти.

**Редки:** Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на 1 000 пациенти.

**Много редки:** Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на 10 000 пациенти.

**Изолирани случаи:** Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при още по-малък брой пациенти.

Следните нежелани реакции са важни и ще изискат незабавно внимание, ако ги получите:

- Ангионевротичен едем (подуване на лицето, езика и трахеята, което може да причини голямо затруднение на дишането). Това е рядка реакция, която може да бъде сериозна, ако се появи. Вие трябва незабавно да спрете да приемате Аторвин и да кажете на Вашия лекар, ако това се случи.
- 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 по едно и също време се чувствате неразположени или имате висока температура, това може да е причинено от увреждане на мускулите. Увреждането на мускулите не винаги преминава, дори и след като сте спрели приема на аторвастатин, а това може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците. Спрете приема на Аторвин и незабавно уведомете Вашия лекар.

**Много редки:** 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:

- Чести:** 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 креатининкиназата в кръвта, главоболие, гадене, запек, газове, нарушено храносмилане, диария, болки в ставите, мускулни болки и болки в гърба, отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция
- Нечести:** анорексия (загуба на апетит), повишаване на телото, 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
- Редки:** зрителни нарушения, неочаквано кървене или насиняване, холестаза (пожълтяване на кожата на очите), травма на сухожилие
- Много редки:** 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 реакции, съобщавани при употребата на някои статини (лекарства от същия тип):** сексуални нарушения, депресия, проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, и висока температура, диабет (това е вероятно ако имате високи нива на захар или липиди в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви докато приемате 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 на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8  
Тел. +359 2 8903555  
ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Аторвин филмирани таблетки**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява под 25°C.



Не използвайте Аторвин филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Аторвин филмирани таблетки**

- Активното вещество е: аторвастатин. Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg аторвастатин, под формата на аторвастатин калций.
- Помощни вещества са: калциев карбонат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроспомелоza натрий, полисорбат 80, нисковискозна хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат и опадрай АМВ ОУ – В – 28920 – поли(винилов алкохол), титанов диоксид (Е 171), талк (Е 553b) – лузенак, лецитин (Е 322) – талк (Е 553b) и ксантанова гума (Е 415).

### **Как изглежда Аторвин 20 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката**

Бели продълговати филмирани таблетки.

Размер на опаковките:

30 филмирани таблетки

90 филмирани таблетки

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2017

