

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Атордапин® 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Атордапин® 10 mg/10 mg филмирани таблетки
амлодипин/аторвастатин

Atordapin® 5 mg/10 mg film-coated tablets
Atordapin® 10 mg/10 mg film-coated tablets
amlodipine/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 единствено и 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 Атордапин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Атордапин
3. Как да използвате Атордапин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атордапин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20170230/20130258
Разрешение №	19-07-2023
BG/MA/MP	-63070-1
Одобрение №	

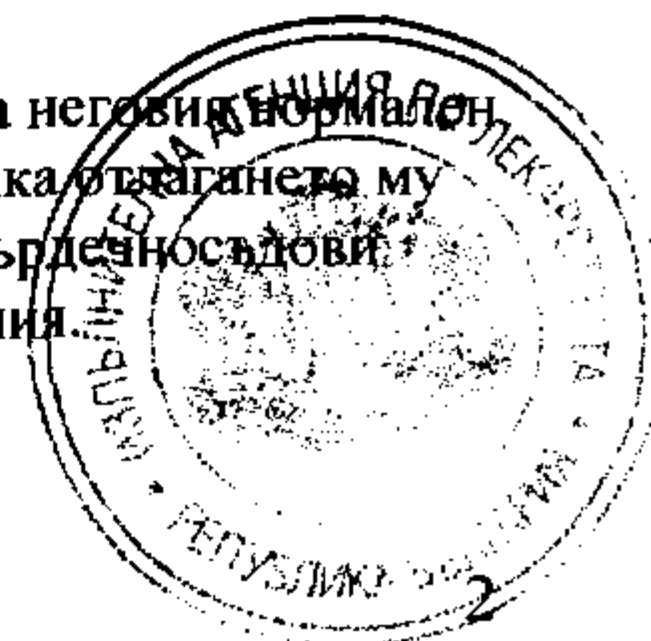
1. Какво представлява Атордапин и за какво се използва

Атордапин се използва, за да предпази от сърдечносъдови инциденти (напр. стенокардия, инфаркт) пациентите с високо кръвно налягане (хипертония), при които има допълнителни сърдечносъдови рискови фактори като тютюнопушене, наднормено тегло, повишени нива на холестерола, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или диабет. Наличието на тези рискови фактори, свързани с високо кръвно налягане, поставя пациентите под повишен риск от сърдечносъдови събития.

Атордапин е лекарствен продукт, съдържащ две активни съставки: амлодипин (калциев антагонист) и аторвастатин (статин) и трябва да се използва, когато Вашият лекар счете за необходимо да назначи и двете лекарства. Амлодипин се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония), а аторвастатин понижава холестерола.

Високото кръвно налягане (хипертония) е състояние, при което кръвното налягане се измерва високо продължително време и е един от рисковите фактори за сърдечносъдови инциденти (стенокардия, инфаркт, инсулт).

Холестеролът е естествено присъстваща съставка в организма, необходима за неговия нормален растеж. Въпреки това, повишеното му количество в кръвта може да предизвика отлагането му по стените на съдовете, което повишава риска от образуване на съсиреци и сърдечносъдови инциденти. Това е една от най-честите причини за сърдечносъдови заболявания.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Атордапин

Не приемайте Атордапин

- ако сте алергични към амлодипин или аторвастатин, или друг блокер на калциевите канали, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако напоследък сте имали заболяване, засягащо черния дроб (ако в миналото сте имали заболяване, засягащо черния дроб, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”);
- ако сте имали някакви необясними отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция;
- ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите;
- ако приемате някои от следните лекарства: кетоназол, итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции), телитромицин (антибиотик);
- ако имате тежка хипотония (ниско кръвно налягане);
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след миокарден инфаркт
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Атордапин:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция), перорално или по инжекционен път. Комбинацията от фузидова киселина и Атордапин може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза);
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- ако имате повтарящи се и необясними мускулни болки, ако Вие или някой от Вашето семейство има наследствени проблеми с мускулите;
- ако сте имали проблеми с мускулите по време на предишно лечение с други понижаващи холестерола (липиди) лекарства (напр. други „статици“ или „фибрати”);
- ако редовно употребявате алкохол в големи количества;
- ако в миналото сте имали заболяване, засягащо черния Ви дроб;
- ако сте над 70 години;
- ако сте имали предишен мозъчен удар (инсулт) с кръвене в мозъка или имате „джобове” с течност в мозъка, в резултат на предишен мозъчен удар;
- 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 посочените се отнася за Вас, Вашият лекар ще Ви назначи кръвни изследвания преди и, вероятно, по време на лечението с Атордапин, за да предотврати риска от нежелани реакции, свързани с мускулите. Известно е, че рискът от нежелани реакции, свързани с мускулите, напр. рабдомиолиза, се увеличава при едновременното приложение на определени лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и Атордапин”).

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и приемането 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 с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Атордапин от деца и юноши.

Други лекарства и Атордапин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали, или може би приемате някакви други лекарства. Има някои лекарства, които могат да взаимодействат с Атордапин. Това взаимодействие може да направи едното или и двете от лекарствата по-малко ефективни. Съответно може да се увеличи риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително загуба на мускулна маса, състояние, известно като рабдомиолиза и миопатия (описани в точка 4):

- някои антибиотици, напр. рифампин, фузидова киселина или „макролидни антибиотици“, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин или някои лекарства, прилагани за лечение на заболявания, причинени от гъбички, напр. кетоконазол, итраконазол;
- лекарства за регулиране на нивата на холестерола като фибрати (напр. гемфиброзил) или колестипол;
- лекарства за регулиране на сърдечния ритъм, напр. амиодарон, дилтиазем и верапамил;
- противогърчови лекарства, напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- лекарства, които влияят на имунната система, като напр. циклоспорин, такролимус, сиролимус, темсиролимус, еверолимус;
- лекарства като ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията от типранавир/ритонавир и др., нелфинавир, прилагани за лечение на СПИН;
- някои лекарства за лечение на хепатит С, например телапревир, боцепревир и комбинацията от елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир;
- летермовир - лекарство, което помага да не се разболеете от цитомегаловирусна инфекция;
- лекарства за лечение на депресия, напр. нефазодон и имипрамин;
- лекарства за лечение на психични нарушения, напр. невролептици;
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, напр. бета-блокери;
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане, напр. ангиотензин II антагонисти, АСЕ инхибитори, верапамил и диуретици;
- алфа-блокери, използвани за лечение на високо кръвно налягане и проблеми с простатата;
- други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Атордапин, включително езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява образуването на тромби), перорални контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт), колхицин (за лечение на подагра) и антиациди (продукт при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий)
- амифостин (използва се за лечение на рак);
- силденафил (за еректилна дисфункция);
- дантролен и баклофен (отпускащи мускулатурата лекарства);
- стероиди;
- циклоспорин (или имunosупресори);
- лекарства, съдържащи жълт кантарион, отпускани без рецепта.

Ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже, когато е безопасно да започнете за вземате Атордапин отново. Приемът на Атордапин с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолиза, която може да намерите в точка 4.



Атордапин може да понижи Вашето кръвно налягане още по-силно, ако Вие вече приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително лекарства, отпускани без лекарско предписание.

Атордапин с храна, напитки и алкохол

Таблетките Атордапин могат да бъдат приемани по всяко време на деня, с или без храна.

Сок от грейпфрут

Не пийте повече от една или две чаши сок от грейпфрут дневно, защото големите количества сок от грейпфрут могат да променят ефектите на Атордапин.

Алкохол

Избягвайте консумацията на големи количества алкохол, докато приемате Атордапин. Вижте „Предпазни мерки и предупреждения“ за повече информация.

Бременност и кърмене

Не приемайте Атордапин, ако сте бременна, кърмите или се опитвате да забременеете. Жени в детеродна възраст трябва да използват подходящи противозачатъчни средства, докато приемат Атордапин или друго лекарство. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако се чувствате замаяни след прием на това лекарство.

Атордапин съдържа натрий

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 Атордапин

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

Възрастни

Обичайната начална доза Атордапин е една таблетка от 5 mg/10 mg еднократно дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи тази доза до 10 mg/10 mg дневно.

Атордапин таблетки трябва да се поглъщат цели с вода. Таблетките могат да се приемат през устата по всяко време на деня, с или без храна. Въпреки това, опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

Препоръчително е да следвате препоръчаната от Вашия лекар диета, особено да ограничите мазнините, да не пушите и да правите редовно физически упражнения.

Ако имате усещането, че ефектът на Атордапин е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Атордапин



Обадете се незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение, ако случайно сте приели твърде много (повече от обичайната дневна доза) таблетки Атордапин. Вземете останалите таблетки, опаковката и картонената кутия с Вас, за да може медицинските специалисти лесно да разберат какво лекарство сте приели.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Атордапин

Ако забравите да приемете доза, просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Атордапин

Не спирайте приема на Атордапин, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако някоя от следните реакции се прояви при Вас, спрете приема на Атордапин и се свържете с Вашия лекар незабавно:

- подуване на лицето, езика и гърлото, което причинява затруднено дишане;
- ако имате необяснима мускулна слабост, чувствителност и болка или разкъсване на мускулите или червено-кафяво оцветяване на урината, като в същото време не се чувствате добре и имате висока температура. (Много рядко тази комбинация от ефекти преминава в сериозно животно-застрашаващо състояние, наречено рабдомиолиза);
- синдром на лупус-подобно заболяване (включващ обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

Много чести, които могат да се проявят при повече от 1 на 10 пациента, включват:

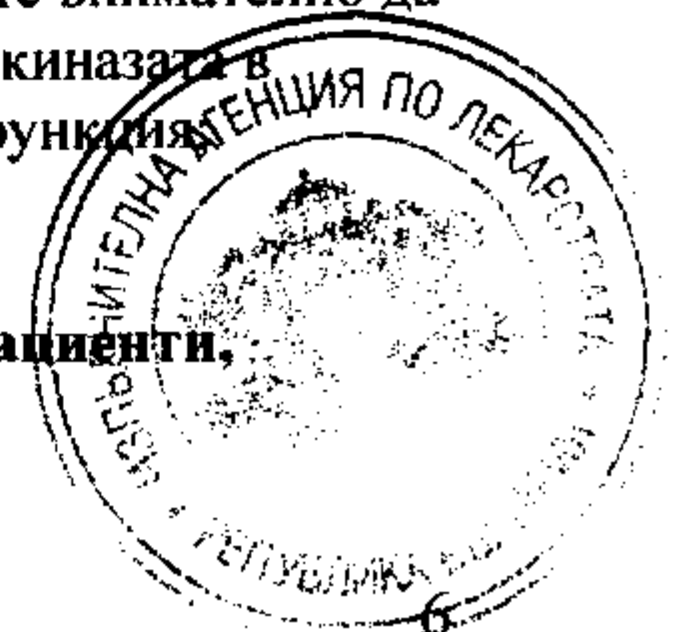
- подуване на ръцете, дланите, краката, ставите или ходилата

Честите нежелани реакции, които могат да се проявят при до 1 на 10 пациенти, включват:

- алергична реакция;
- главоболие (особено в началото на лечението), замаяност, умора, сънливост;
- нарушен ритъм на сърцето, зачервяване на лицето;
- сърцебиене (усещате биенето на сърцето), задух;
- възпаление на лигавицата на носа, болка в гърлото, кървене от носа;
- общо неразположение, коремна болка, нарушено храносмилане, променена чревна активност (включително диария, запек и газове);
- болка в ставите и мускулите, мускулни крампи и спазми, болка в гърба, болка в крайниците, мускулна умора;
- повишени нива на захар в кръвта (ако имате диабет, трябва да продължите внимателно да проследявате нивата на кръвната захар), повишени стойности на креатинкиназата в кръвта, повишени стойности на кръвните показатели на чернодробната функция;
- нарушено зрение (включително двойно виждане), замъглено зрение.

Нечестите нежелани реакции, които могат да се проявят при до 1 на 100 пациенти, включват:

- хепатит (възпаление на черния дроб);



- хрема, загуба на апетит, понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, трябва да продължите внимателно да проследявате нивата на кръвната захар), понижаване или повишаване на телесното тегло;
- затруднено заспиване, кошмари, промени в настроението (включително безпокойство), депресия, тремор, сензорни нарушения (понижена чувствителност) на ръцете и краката, загуба на паметта;
- звънтене или шум в ушите;
- припадък, повишено изпотяване, ниско кръвно налягане;
- сухота в устата, промени във вкусовото усещане, повръщане, оригване;
- косопад, синини или малки петна по кожата, промяна в цвета на кожата, промяна в чувствителността на кожата към допир или болка, изтръпване или мравучкане в пръстите на ръцете и краката, обрив, уртикария или сърбеж;
- нарушено уриниране (включително засилено нощно уриниране и по-често уриниране), импотентност, уголемяване на гърдите при мъже;
- усещане за дискомфорт, панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до болка в стомаха), болка във врата, болка в гърдите;
- положителен резултат за левкоцити в урината при лабораторни изследвания;
- отклонения в сърдечния ритъм;
- кашлица.

Редките нежелани реакции, които могат да се проявят при до 1 на 1 000 пациенти, включват:

- неочаквано кървене или поява на синини;
- тежко възпаление на мускулите, много силна мускулна болка или крампи, разкъсване на мускул, които много рядко могат да доведат до рабдомиолиза (разрушаване на мускулни клетки) и мускулно увреждане. Мускулното увреждане не винаги отшумява, дори след спиране на приема на Атордапин и това може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците;
- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта;
- чернодробни проблеми (пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- тежки кожни реакции от алергичен произход, зачервяване на кожата, обрив с мехури, лющене на кожата, което може бързо да премине към цялото тяло и може да започне с грипоподобни симптоми, придружени от висока температура (токсична епидермална некролиза);
- подуване в дълбоките слоеве на кожата, включително подуване на устните, клепачите и езика, възпаление или подуване на скелетните мускули, обрив с мехури, внезапно и тежко подуване на кожата;
- възпалено сухожилие, травма на сухожилие;
- обърканост.

Много редките нежелани реакции, които могат да се проявят при до 1 на 10 000 пациенти, включват:

- алергична реакция - симптомите могат да включват внезапни хрипове и болка или стягане на гърдите, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта;
- мускулна скованост или напрежение;
- инфаркт, възпаление на малките кръвоносни съдове, болки в стомаха (гастрит);
- нарастване на венците, кървене на венците;
- загуба на слуха, чернодробна недостатъчност;
- фоточувствителност (чувствителност на кожата към светлината),

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- мускулна слабост, която е постоянна;
- сексуални проблеми;



- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или недостиг на въздух или треска;
 - нарушения, комбиниращи ригидност, тремор, и/или двигателни нарушения;
 - диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви проследява, докато приемате това лекарство;
 - 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..

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 националната система за съобщаване:

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 Атордапин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 друга информация

Какво съдържа Атордапин

- Активните вещества са амлодипин (*amlodipine*) и аторвастатин (*atorvastatin*)
- Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg амлодипин (като амлодипин безилат) и 10 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).
- Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg амлодипин (като амлодипин безилат) и 10 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката:
полисорбат 80, калциев карбонат, кроскармелоза натрий, хидроксипропил целулоза, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат и силициев диоксид, колоиден безводен. Вижте точка 2 „Атордапин съдържа натрий“.



Филмово покритие за таблетки 5 mg/10 mg

хипромелоза (6 cp), титанов диоксид (E171), талк и пропилен гликол (E1520).

Филмово покритие за таблетки 10 mg/10 mg

поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3000, талк и индигокармин (E132).

Как изглежда Атордапин и какво съдържа опаковката

Атордапин 5 mg/10 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове. Размери на таблетката: приблизително 6 mm.

Атордапин 10 mg/10 mg филмирани таблетки са сини, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове. Размери на таблетката: приблизително 6 mm.

Таблетките се предлагат в кутии по 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 и 100 филмирани таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна членка	Име на лекарствения продукт
България	Атордапин 5 mg/10 mg филмирани таблетки Атордапин 10 mg/10 mg филмирани таблетки
Чехия	Atordapin 5 mg/10 mg Atordapin 10 mg/10 mg
Естония	Amaloris, 10 mg/5 mg Amaloris, 10 mg/10 mg
Испания	Amlodipino/Atorvastatina Krka 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película Amlodipino/Atorvastatina Krka 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Литва	Atordapin 5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Atordapin 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Atordapin 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes Atordapin 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Португалия	Amlodipina + Atorvastatina Krka 5 mg/10 mg Amlodipina + Atorvastatina Krka 10 mg/10 mg
Словакия	Atordapin 5 mg/10 mg filmom obalené tablety Atordapin 10 mg/10 mg filmom obalené tablety
Словения	Amaloris 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete Amaloris 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката:

08 Юни 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

