

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Аторвастатин Стада 10 mg филмирани таблетки / Atorvastatin Stada 10 mg film-coated tablets
Аторвастатин Стада 20 mg филмирани таблетки / Atorvastatin Stada 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.

В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	20090161/81
Разрешение №	64106-7, 11-12-2023
БГ/МА/МР	
Съобщение №	

1. Какво представлява Аторвастатин Стада и за какво се използва

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

Аторвастатин Стада се използва 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, Аторвастатин Стада 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 Аторвастатин Стада

Не приемайте Аторвастатин Стада

- ако сте алергични към аторвастатин или към някой сходен лекарствен продукт, използван за понижаване на липидите в кръвта или към някоя от останалите съставки на това лекарство, (изброени в точка 6);
- ако имате или някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб;
- ако имате необясними отклонения в кръвните изследвания на показателите на чернодробната функция;
- ако сте жена в детеродна възраст и не използвате сигурна контрацепция;
- 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 Аторвастатин Стада. По-долу са изброени причини, поради които Аторвастатин Стада може да е необходим за Вас:

- ако сте имали предишен удар (инсулт) с кървене в мозъка или имате образуване на "джобове" от течност в мозъка, в резултат на предишен удар;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- ако сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите;



- ако сте имали проблем с мускулите по време на лечение с липидопонижаващи лекарства (например други статини или фибрати);
- 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 употребявате големи количества алкохол;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако сте по-възрастни от 70 години;
- ако приемате, или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (за лечение на бактериални инфекции) през устата или чрез инжекция. Едновременната употреба на фузидова киселина и Аторвастатин Стада може да доведе до сериозни мускулни нарушения (рабдомиолиза).

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.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на Аторвастатин Стада:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност

Ако някое от горе изброените се отнася за Вас, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания преди и по време на лечението с Аторвастатин Стада, за да намали риска от нежелани ефекти, свързани с мускулите. Рискът от свързани с мускулите нежелани реакции, например рабдомиолиза, е по-висок при употреба по едно и също време на определени лекарствени продукти (вижте точка 2 „Други лекарства и Аторвастатин Стада“).

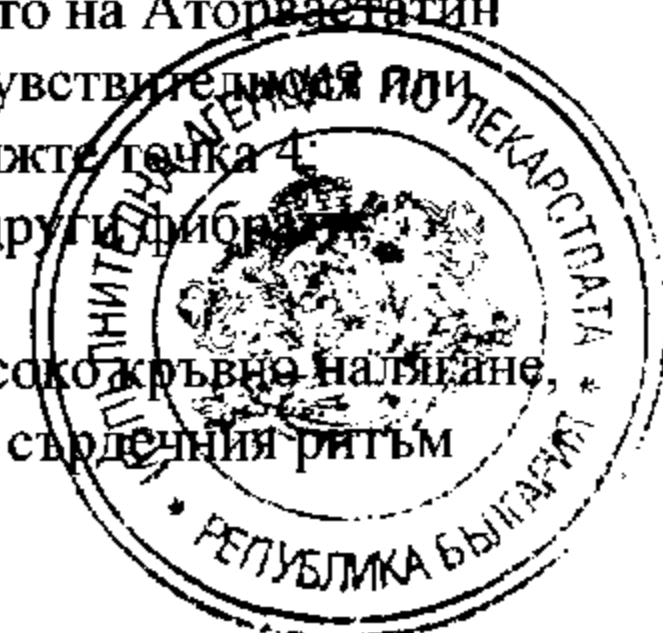
Ако имате диабет или сте с риск от развитие на диабет, Вашият лекар ще проследява стриктно Вашето състояние, докато приемате това лекарство. Вие вероятно сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Аторвастатин Стада

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

Някои лекарства могат да повлияят ефекта на Аторвастатин Стада, както е възможно и Аторвастатин Стада 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;
- ако е необходимо да приемете през устата фузидова киселина, за да лекувате бактериална инфекция, трябва временно да спрете приема на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже, кога е безопасно да подновите приема на Аторвастатин Стада. Рядко използването на Аторвастатин Стада заедно с фузидова киселина може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата, вижте точка 4;
- други лекарства 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;



- лекарствени продукти за лечение на HIV-ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация типранавир/ритонавир и други;
- Някои лекарства за лечение на Хепатит С - като телапревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир;
- други лекарствени продукти, за които е известно, че взаимодействат с Аторвастатин Стада включват езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (предотвратява съсирването на кръвта), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсант, използван при епилепсия), циметидин използван при парене зад гръдната кост и пептична язва), феназон (болкоуспокояващо средство) колхицин (за лечение на подагра) и антиациди (продукти, съдържащи алуминий или магнезий използвани при нарушено храносмилане);
- лекарствени продукти без лекарско предписание: жълт кантарион.

Аторвастатин Стада с храна, напитки и алкохол

Вижте точка 3 относно инструкции как да приемате Аторвастатин Стада. 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 Аторвастатин Стада.

Алкохол

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

Бременност и кърмене

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 Аторвастатин Стада ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Не приемайте Аторвастатин Стада ако можете да забременеете освен ако не използвате сигурни мерки за контрацепция.

Не приемайте Аторвастатин Стада по време на кърмене.

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

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 избягвайте работа с машини и съоръжения ако усетите, че способността ви да работите с тях е повлияна.

Аторвастатин Стада съдържа натрий.

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

3. Как да приемате Аторвастатин Стада

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

Препоръчителната начална доза Аторвастатин Стада 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 да интервал от седмици или повече. Максималната доза Аторвастатин Стада е 80 mg веднъж дневно за възрастни и 20 mg веднъж дневно за деца.



Таблетките Аторвастатин Стада 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 това лекарство, както Вашият лекар или фармацевт е казал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продължителността на лечението с Аторвастатин Стада се определя от Вашия лекар

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Аторвастатин Стада

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза Аторвастатин Стада (повече от обичайната дневна доза), свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Аторвастатин Стада

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 Аторвастатин Стада

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство 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 1000 пациенти

- 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, руптура, червено-кафяво оцветяване на урината и особено ако по същото време не се чувствате добре или сте с висока температура, това може да е предизвикано от патологично мускулно състояние, което може да е животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10000 пациенти

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

Други нежелани реакции, свързани с Аторвастатин Стада:

Честите нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти) включват:

- Възпаление на носоглътката, 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 креатинкиназа в кръвта;
- главоболие;
- гадене, запек, газове, нарушено храносмилане, диария;
- болка в ставите, мускулна болка и болка в гърба;



- кръвни изследвания, които показват нарушена чернодробна функция.

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

- 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, изтръпване и мравучкане по 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 задстомашната жлеза, 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;
- бели кръвни клетки в урината.

Редките нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти) включват:

- нарушение на зрението;
- неочаквано кръвене или кръвонасядане;
- холестаза (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- травма на сухожилията.

Много редките нежелани реакции (може да засегнат по-малко от 1 на 10000 пациенти) включват:

- Алергична реакция – симптомите може да включват внезапен задух и болка в гърдите или стягане, подуване на клепачите, лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс;
- загуба на слуха;
- гинекомастия (увеличаване на гърдите при мъже и при жени).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- 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 е по-вероятно, ако имате високи нива на кръвна 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 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.: +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 Аторвастатин Стада

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

За съхранението на този лекарствен продукт не са необходими специални условия.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан след «Годен до» върху блистера и 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 Аторвастатин Стада

- Активното вещество е: аторвастатин

Всяка филмирана таблетка съдържа съответно: 10 mg, 20 mg 40 mg аторвастатин (като аторвастатин калций).

- Другите съставки са: ядро на таблетката: манитол (E421), микрокристална целулоза, калциев карбонат (E170), повидон (тип К-30), кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, силиций колоидален безводен, магнезиев стеарат; обвивка на таблетката: хипромелоза б сР (E 464), титанов диоксид (E 171), макрогол 6000.

Как изглежда Аторвастатин Стада и какво съдържа опаковката

10 mg: бели, кръгли, двойноизпъкнали, 7 mm, филмирани таблетки

20 mg: бели, кръгли, двойноизпъкнали, 9 mm, филмирани таблетки

Блистер: (OPA-Al-PVC/Al): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 за всички разфасовки.

Не всички опаковки могат да се предлагат за продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

D-61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

D-61118 Bad Vilbel

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕИП:

България: Аторвастатин Стада 10/20 mg филмирани таблетки
mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

Март 2023

