

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АСТАТ 10 mg филмирани таблетки  
АСТАТ 20 mg филмирани таблетки  
АСТАТ 40 mg филмирани таблетки

АСТАТ 10 mg film-coated tablets  
АСТАТ 20 mg film-coated tablets  
АСТАТ 40 mg film-coated tablets

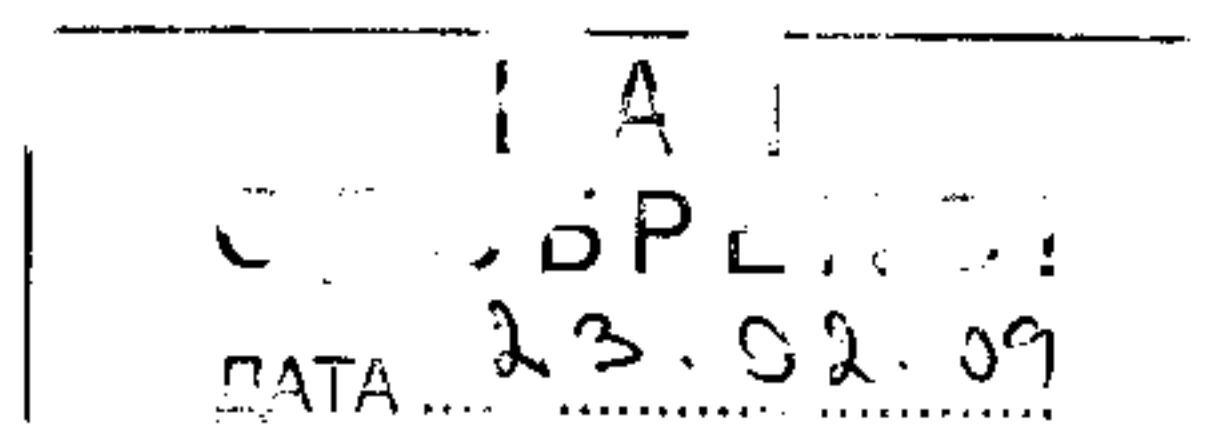
Аторвастатин (*Atorvastatin*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемете 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.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява АСТАТ и за какво се използва
2. Преди да приемете АСТАТ
3. Как да приемате АСТАТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АСТАТ
6. Допълнителна информация



### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АСТАТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АСТАТ е лекарство, понижаващо мазнините в кръвта. АСТАТ се използва като допълнение към промяна в диетата за намаляване количеството на мазнините в кръвта като холестерол и триглицериди, когато диетата с ниско съдържание на мазнини и други средства като физически упражнения и нов стил на живот не са довели до задоволителни резултати. Освен това АСТАТ се използва и като допълнение към други липидопонижаващи лекарства.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АСТАТ

**Не приемайте АСТАТ**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на АСТАТ
- ако се е появила алергична реакция (на свръхчувствителност) във връзка с употребата на подобни липидопонижаващи лекарства
- ако имате чернодробно заболяване
- ако страдате от мускулно нарушение (миопатия)
- по време на бременност и кърмене
- ако сте жена, която може да забременее и не използвате сигурни контрацептивни средства
- ако имате необяснимо абнормни резултати на изследванията на чернодробната функция.

**Обърнете специално внимание при употребата на АСТАТ**

- ако Вие сте имали заболяване на черния дроб или консумирате големи количества алкохол
- ако имате нарушена функция на бъбреците
- ако сте със забавена обмяна на веществата, в следствие на намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- ако сте на възраст над 70 години
- ако сте с анамнеза за генетична миопатия (болезненост и слабост в мускулите)
- ако сте имали миопатия в резултат от употребата на други липидопонижаващи лекарства.



Ако установите необясними болки в мускулите (миалгия), крампи (схващания), болезненост или умора особено, ако са придружени от отпадналост или висока температура, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, тъй като може да се наложи прекратяване на лечението с АСТАТ или намаляване на дозата.

Вероятно преди започване и в хода на лечението, Вашият лекар ще иска да измерва холестерола, кръвните показатели и чернодробни Ви функции.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да променят ефектите на АСТАТ и АСТАТ може да промени ефектите на други лекарства.

Обърнете внимание при едновременно приемане на АСТАТ и следните лекарства, поради повишен риск от миопатия, което в редки случаи може да стане сериозно и да причини увреждане на бъбреците:

- циклоспорин (имуносупресор)
- някои антибиотици (еритромицин, кларитромицин)
- някои противогъбични средства (итраконазол, кетоконазол)
- нефазодон (антидепресант)
- ниацин (лекарство, понижаващо холестерола)
- фибрати (лекарства, понижаващи холестерола)
- HIV-протеазни инхибитори.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате варфарин (антикоагулант), дигоксин (антиаритмично лекарство), перорални контрацептиви (съдържащи норетистерон и/или етинил естрадиол), колестипол (лекарство за понижаване на холестерола) или антиациди (съдържащи магнезиев и алуминиев хидроксид), тъй като ефикасността на тези лекарства може да бъде повишена.

#### **Прием на АСТАТ с храни и напитки**

Това лекарство може да се приема с или без храна.

Не пийте твърде много сок от грейпфрут по време на лечението с АСТАТ, тъй като сокът от грейпфрут може да промени ефекта на АСТАТ.

#### **Бременност**

Не приемайте аторвАСТАТин по време на бременност. Жени, които могат да забременеят трябва да използват сигурни контрацептиви по време на лечението с аторвАСТАТин. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство по време на бременност.

#### **Кърмене**

Не приемайте АСТАТ, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

АСТАТ не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АСТАТ**

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

АСТАТ се приема веднъж дневно. АСТАТ може да се приема по всяко време на деня, с или без храна. Не забравяйте да продължите да спазвате специалната диета и променен стил на живот по време на лечението с АСТАТ.



Началната доза се основава на нивото на холестерола и поставената цел на лечението. Обичайната начална доза е 10 mg дневно. Тази доза може да бъде променена след 4 или повече седмици по препоръка на Вашия лекар.

Максималната дневна доза е 80 mg веднъж дневно.

Дневната доза може да се приеме наведнъж.

#### **Увредена бъбречна функция**

Не се налага корекция на дозата. Следвайте препоръките на Вашия лекар.

#### **Деца и юноши на възраст 4 – 17 години**

Употребата на аторвАСТАТин при деца трябва да бъде под непосредствения контрол от специалист.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АСТАТ**

Ако сте приели повече от необходимото количество АСТАТ, обадете се на Вашия лекар, център за спешна помощ или аптеката.

#### **Ако сте пропуснали да приемете АСТАТ**

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я колкото е възможно по-скоро, освен, ако не е време за следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Ако наблюдавате необясними болки в мускулите (миалгия), крампи (схващания), болезненост или умора особено, ако са придружени от отпадналост или повишена температура, незабавно се обадете на Вашия лекар.

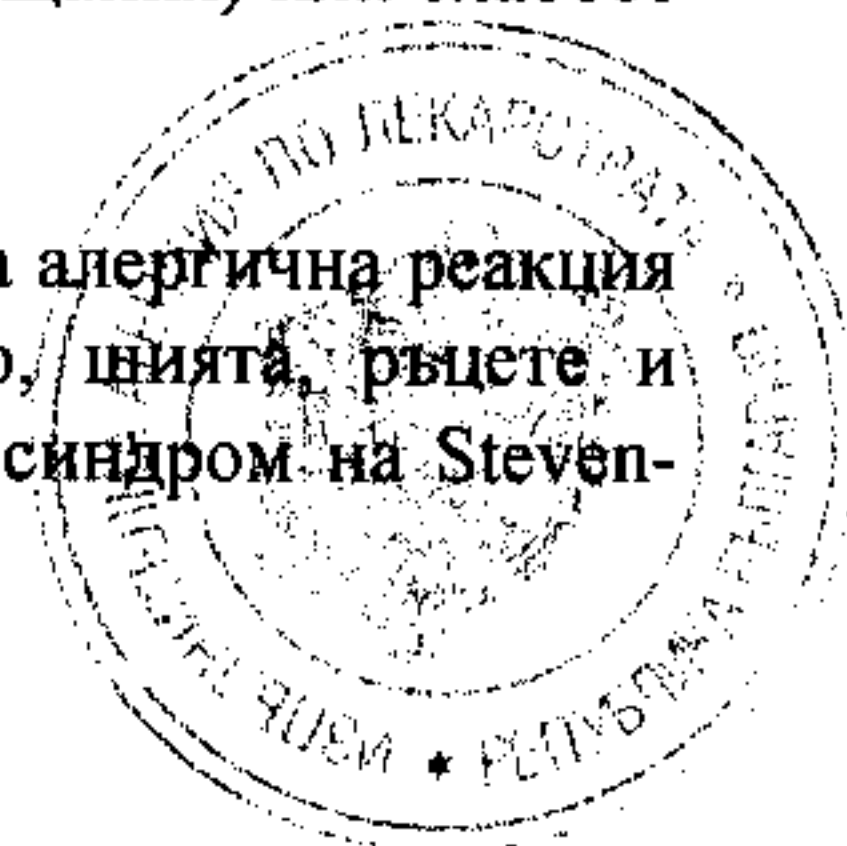
*Съобщени са следните нежелани реакции:*

*Чести (появяват се при 1-10 на всеки 100 пациента):* запек, газове, диспепсия, гадене, диария, свръхчувствителност, безсъние, главоболие, замаяване, кожна реакция като парене, боцкане, сърбеж или мравучкане без видима физикална причина (парестезия, понижена чувствителност при допир), обрив, сърбеж, болка в мускулите (миалгия), болка в ставите (артралгия), умора, болка в гърдите, в гърба и периферен оток.

*Нечести (наблюдават се при 1-10 на всеки 1 000 пациенти):* загуба на апетит, повръщане, намаляване на способността за съсирване на кръвта (тромбоцитопения), косопад, оплешивяване (алопеция), повишено или понижено ниво на кръвната захар, възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит), нарушения на нервната система (периферна невропатия), сърбящ кожен обрив (уртикария), загуба на паметта (амнезия), звънене или шум в ушите (тинитус), миопатия, т.е. болезненост и слабост в мускулите, отпадналост, повишаване на телното, импотентност.

*Редки (наблюдават се при 1-10 на всеки 10 000 пациенти):* възпаление на черния дроб (хепатит), холестазна жълтеница, възпаление на мускулите (миозит), мускулни крампи (схващания) или слабост в следствие на общ дискомфорт и повишена температура (рабдомиолиза).

*Много редки (наблюдават се при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти):* тежка алергична реакция (анафилаксия), оток на малки участъци, който може да засегне напр. лицето, шията, ръцете и стъпалата (ангиоедем), обрив на мехурчета (включително еритема мултиформа, синдром на Steven-Johnsons и токсична епидермална некролиза).



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

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АСТАТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа АСТАТ:

- Активното вещество е аторвАСТАТин (*atorvastatin*).
- Другите съставки са: сърцевина на таблетката: манитол (Е 421), микрокристална целулоза, калциев карбонат (Е 170), повидон (тип К-30), кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат; обвивка на таблетката: хипромелоза 6 сР (Е 464), титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000.

### Как изглежда АСТАТ и какво съдържа опаковката

10 mg: бели, кръгли, биконвексни филмирани таблетки, 7 mm в диаметър.

20 mg: бели, кръгли, биконвексни филмирани таблетки 9 mm в диаметър.

40 mg: бели, овални биконвексни филмирани таблетки с размери 8,2 x 17 mm.

Блистери (OPA-Al-PVC/Al) по 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 за всяка различна концентрация.

Пластмасови бутилки (HDPE) със snap-on капаче (LDPE) по 10, 20, 30, 50, 100, 200 за всяка различна концентрация.

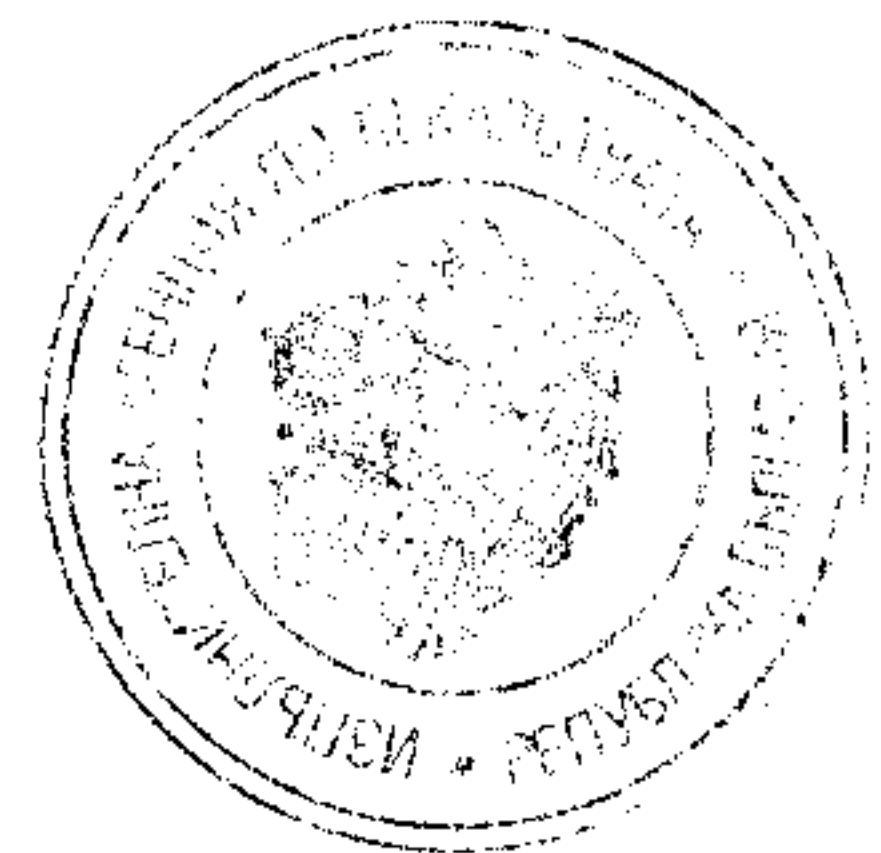
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Medis ehf  
Reykjavíkurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Исландия

### Производител

Actavis hf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Исландия



**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните, членки на Европейската икономическа общност под следните имена:**

Исландия – Notacor

България – АСТАТ 10 mg филмирани таблетки; АСТАТ 20 mg филмирани таблетки  
АСТАТ 40 mg филмирани таблетки

Естония – Atilen 10 mg; Atilen 20 mg; Atilen 40 mg

Литва – Atilen 10 mg plėvele dengtos tabletės; Atilen 20 mg plėvele dengtos tabletės;  
Atilen 40 mg plėvele dengtos tabletės

Латвия – Atilen 10 mg apvalkotās tabletes; Atilen 20 mg apvalkotās tabletes  
Atilen 40 mg apvalkotās tabletes

Словения – Atilen 10 mg filmsko obložene tablete; Atilen 20 mg filmsko obložene tablete  
Atilen 40 mg filmsko obložene tablete

Словакия – Atilen 10 mg; Atilen 20 mg; Atilen 40 mg

**Дата на последно одобрение на листовката**

Януари 2009

