

clean

**Информация за пациента.**

**Моля прочетете внимателно!**

**TORVACARD® 10 mg film-coated tablets**  
**TORVACARD® 20 mg film-coated tablets**  
**TORVACARD® 40 mg film-coated tablets**  
**atorvastatin**

**ТОРВАКАРД 10 mg филмирани таблетки**  
**ТОРВАКАРД 20 mg филмирани таблетки**  
**ТОРВАКАРД 40 mg филмирани таблетки**  
**аторвастатин**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	4968 / 22.05.2009
Одобрено:	34 / 24.03.09

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт**

**В тази листовка:**

**1. КАКВО Е ТОРВАКАРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

**2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОРВАКАРД**

**Не вземайте ТОРВАКАРД:**

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към ТОРВАКАРД или сходно лекарствено средство за понижаване нивото на липиди в кръвта или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт - виж раздел 6;

- Ако страдате или сте страдали от заболяване на черния дроб,

- Ако сте имали неизяснени, ненормални стойности на кръвните тестове на чернодробната функция,

- Ако страдате от заболяване на скелетната мускулатура, наречена миопатия (продължителна или неочаквана мускулна болка)

**Бъдете особено внимателни с ТОРВАКАРД**

**Прием на други лекарства**

Някои лекарствени средства могат да взаимодействат с ТОРВАКАРД:

- лекарства, подтискащи имунните реакции на организма (напр. циклоспорин)

- някои антибиотици или противогъбични средства (напр. еритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол, рифампицин)

- други лекарствени продукти за понижаване нивата на липидите в кръвта (гемфиброзил, други фибрати, производни на никотиновата киселина, колестипол),



- някои калциеви блокери, прилагани при стенокардия или повишено кръвно налягане (напр. нифедипин); лекарства регулиращи сърдечния ритъм (напр. диоксин),
- някои бензодиазепини, прилагани при безпокойство или други състояния (напр. нефазодон),
- протеазни инхибитори, прилагани при лечение на СПИН,
- други лекарствени средства, за които е известно, че взаимодействат с ТОРВАКАРД, включват варфарин (който забавя съсирването на кръвта), орални контрацептиви, фенитоин (средство срещу гърчове при епилептици), антиациди (лекарствени продукти, понижаващи стомашната киселинност, съдържащи алуминий или магнезий)

### **Прием на ТОРВАКАРД с храна и течности**

#### **Сок от грейпфрут**

Не приемайте повече от една или две малки чаши на ден, защото големи количества сок от грейпфрут могат да повлияят ефекта от ТОРВАКАРД.

#### **Бременност**

Не вземайте ТОРВАКАРД, ако сте бременна, ако мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете в близко бъдеще. Жени в репродуктивна възраст трябва да вземат подходящи мерки.

*Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате каквито и да било лекарства.*

#### **Кърмене**

Не взимайте ТОРВАКАРД, ако кърмите.

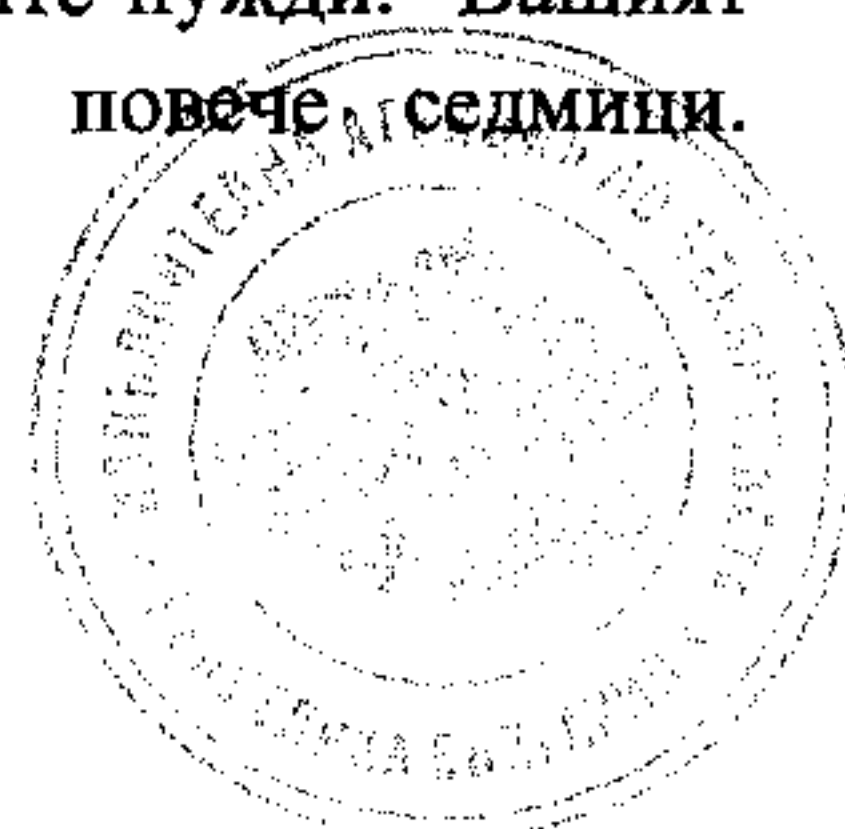
*Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате каквито и да било лекарства.*

### **Шофиране и работа с машини**

### **Важна информация за някои от съставките на ТОРВАКАРД**

#### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОРВАКАРД**

Обичайната начална доза е 10 mg ТОРВАКАРД веднъж дневно. По-нататък дозировката може да бъде променена от Вашия лекар според Вашите нужди. Вашият доктор ще приспособи дозировката на интервали от 4 или повече седмици. Максималната дневна доза е 80 mg аторвастатин.



Таблетките ТОРВАКАРД трябва да се преглъщат цели с помощта на вода. Могат да се приемат по всяко време на деня с или без храна. Стремете се да приемате таблетките па едно и също време всеки ден.

Винаги приемайте ТОРВАКАРД точно според указанията на Вашия лекар. Консултирайте се с лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Преди началото на терапията, Вашият лекар ще ви постави на холестерол-понижаваща диета, която трябва да спазвате и по време на лечението с ТОРВАКАРД.

Продължителността на лечението с ТОРВАКАРД се определя от Вашия лекар.

*Моля, консултирайте се с Вашия лекар ако мислите, че ефекта от ТОРВАКАРД е прекалено силен или много слаб.*

**Ако вземете по-голямо количество ТОРВАКАРД от необходимото:**

**Ако забравите да вземете ТОРВАКАРД**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Следните нежелани реакции са важни и изискват незабавно действие, ако се проявят:

- ангионевротичен оток (подуване на лице, език и трахея, причиняващо затруднено дишане). Това е много много рядка реакция, която обаче може да бъде сериозна. Ако се случи, уведомете Вашия доктор незабавно.
- Понякога се наблюдава износване или възпаление на мускулите и много рядко може да има усложнения, неестествено разрушаване на мускулите (наречено 'рабдомиолиза'). Ако се прояви мускулна слабост, чувствителност или болка и едновременно с това не се чувствате добре и имате висока температура, преустановете приема на ТОРВАКАРД и информирайте незабавно Вашия лекар. Много редките случаи засягат едва 1 от 10 000 пациенти, приемащи ТОРВАКАРД (това означава, че на всеки 10 000 пациенти, при 9 999 от тях не се наблюдават тези нежелани реакции)
- ако забележите проблеми, свързани с неочаквано или необичайно кървене или натъртване, то може да е знак за чернодробно оплакване. Консултирайте се с лекар възможно най-бързо.

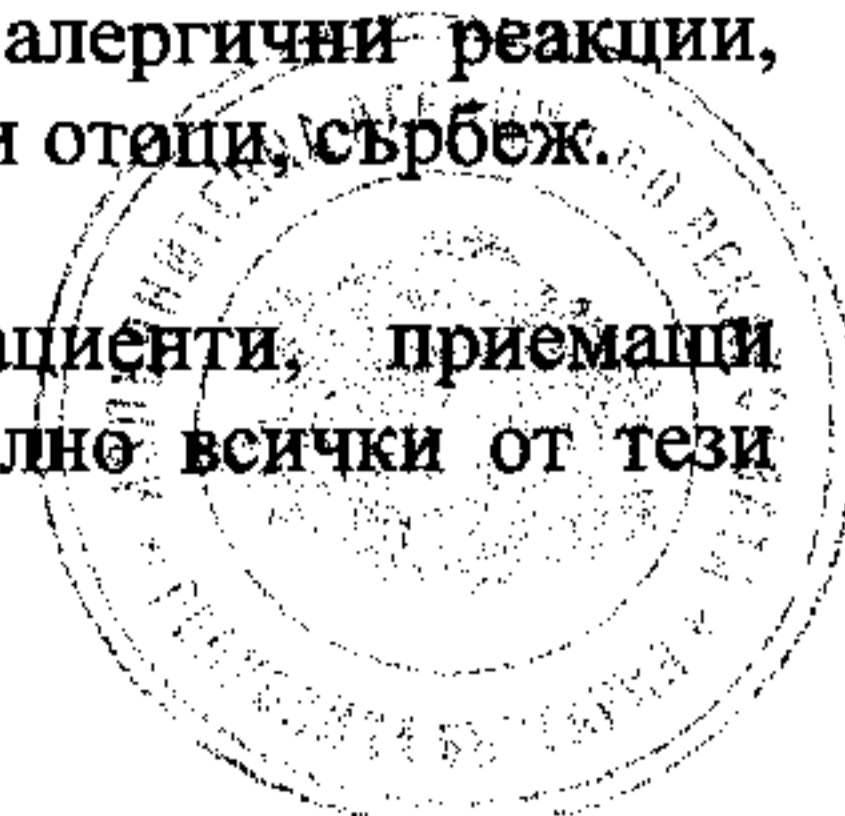
#### Други възможни нежелани реакции при ТОРВАКАРД

Както при всички лекарствени средства, ТОРВАКАРД може да причини нежелани реакции при отделни индивиди. Общите условия засягат поне 100 на 10 000 пациенти, приемащи ТОРВАКАРД (това означава, че на всеки 10 000 пациенти, при 9 900 от тях не се наблюдават тези нежелани реакции).

Те включват:

- Гадене, стомашни болки, запек, газове, стомашно разстройство, главоболие, мускулни болки, слабост, диария, безсъние, замаяност, болки в гърдите, алергични реакции, изтръпване, болки в ставите и в гърба, астения (слабост), периферни отапи, сърбеж.

Други нечести нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, приемащи ТОРВАКАРД или други лекарства от този вид. Не е задължително всички от тези



реакции да са свързани с тези лекарствени средства; необичайните условия засягат по-малко от 100 на 10 000 пациенти, приемащи ТОРВАКАРД (това означава, че на всеки 10 000 пациенти, при 9 900 от тях не се наблюдават тези нежелани реакции).

Те включват:

- Анорексия (липса на апетит), вкочаненост или изтръпване на пръстите, повръщане, обрив, мускулни спазми, неочаквано кървене или натъртване, звънтене в ушите и/или главата, напълняване, загуба на памет, копривна треска, отпадналост, импотентност, косопад, панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до стомашни болки).

Рядко срещаните условия засягат едва 10 на 10 000 пациенти, приемащи ТОРВАКАРД (това означава, че на всеки 10 000 пациенти, при 9 990 от тях не се наблюдават тези нежелани реакции).

Те включват:

- намалена чувствителност на кожата при лек допир или болка, мускулна слабост, обрив на мехури, периферин оток (напр. подуване на глезена), хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница (пожълтяване на кожата и на бялата част на очите), рабдомиолиза (значителни мускулни болки и слабост, често асоциирани с настинка)

Много редките случаи засягат едва 1 от 10 000 пациенти, приемащи ТОРВАКАРД (това означава, че на всеки 10 000 пациенти, при 9 999 от тях не се наблюдават тези нежелани реакции).

Те включват:

- ангионевротичен оток (подуване на лице, език и трахея, причиняващо затруднено дишане), синдром ан Stevens-Johnson (значителни мехури по кожата, устата, очите и гениталите), еритема мултиформе (неравномерен червен обрив). Може да се наблюдава повишаване или намаляване на нивото на кръвната захар. (Ако страдате от диабет, трябва да продължите да следите внимателно нивото на кръвната си захар).

## **5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ТОРВАКАРД**

Срокът на годност е 90 дни след първо отваряне на опаковката при съхранение под 25°C.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа ТОРВАКАРД**

**Какво представлява ТОРВАКАРД и съдържание на опаковката**

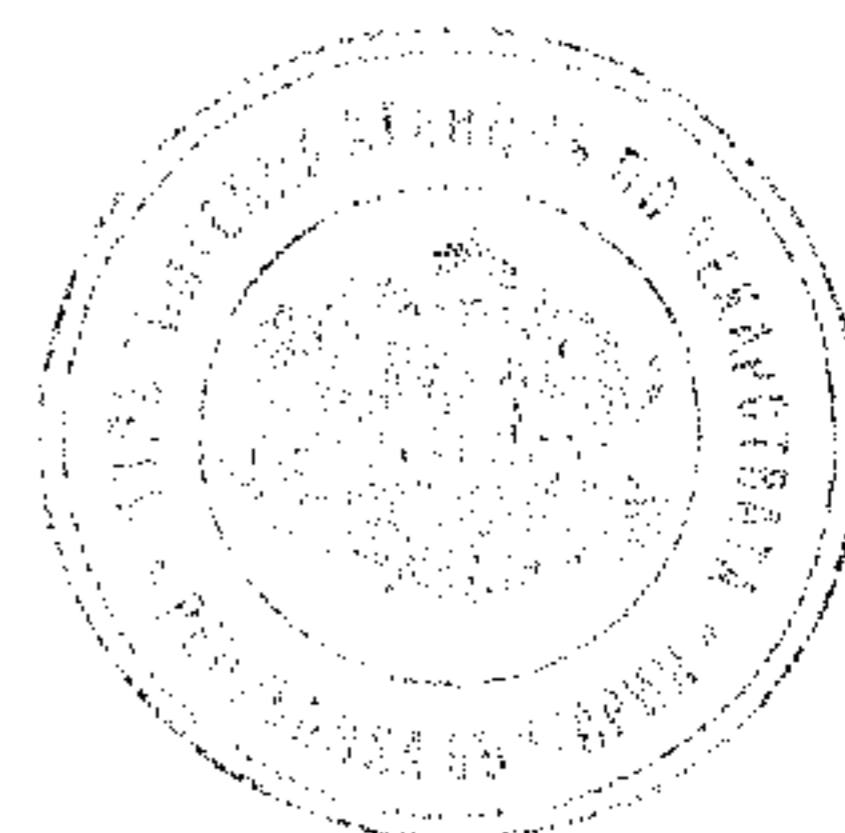
**Производител и Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva a. s.,

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10

Чешка Република



**Дата на последна редакция на листовката**  
070817

