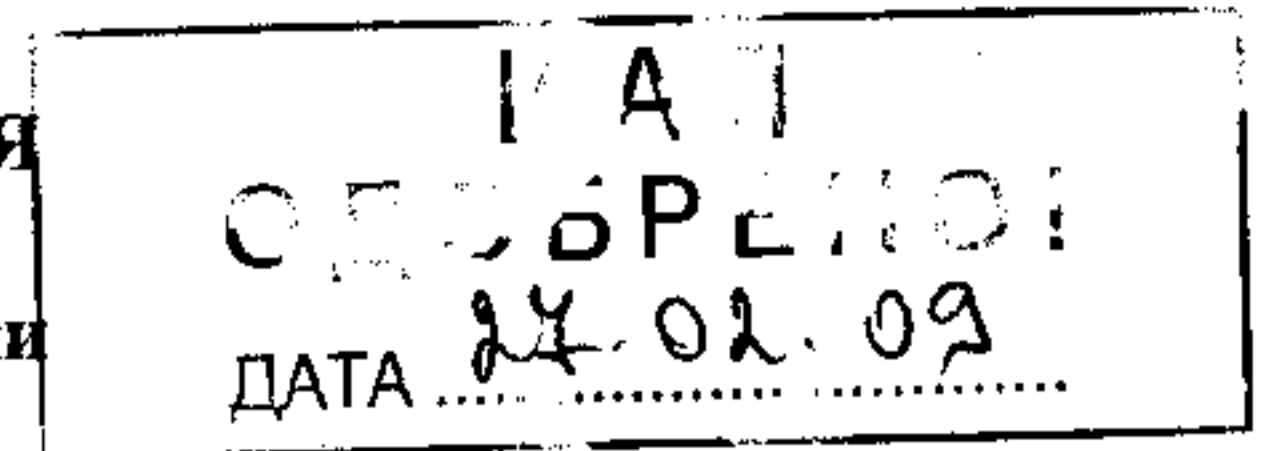


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТЪРБИТЕЛЯ

ВОРЕДАНИН 10 mg, 20 mg или 40 mg филм-таблетки
Аторвастатин



VOREDANIN 10 mg, 20 mg или 40 mg film-coated tablets
Atorvastatin

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате 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 Вoredанин и за какво се използва
2. Преди да приемете Вoredанин
3. Как да приемате Вoredанин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вoredанин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВОРЕДАНИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вoredанин е понижаващо липидите в кръвта лекарство. Вoredанин се използва като добавка към промяната в диетата за понижаване количеството кръвни липиди, каквито са холестерола и триглицеридите, когато бедната на мазнини диета или други видове лечение като физически упражнения и промяна в начина на живот не са достатъчни. Вoredанин се използва също като допълнение към лечението с други понижаващи кръвните липиди лекарства.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ВОРЕДАНИН

Не приемайте Вoredанин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Аторвастатин или към някоя от останалите съставки на Вoredанин.
- ако е наблюдавана алергия (свръхчувствителност) във връзка с употребата на подобни понижаващи липидите лекарства.
- ако имате чернодробно заболяване.
- ако страдате от мускулно заболяване (миопатия).
- по време на бременност или кърмене.
- ако сте жена с детороден потенциал и не ползвате адекватни контрацептиви.
- ако имате какъвто и да е неизяснен абнормен кръвен тест за чернодробна функция.

Обърнете специално внимание при употребата на Вoredанин

- ако имате чернодробно заболяване в миналото или консумирате значителни количества алкохол
- ако имате нарушена бъбречна функция
- ако имате забавен метаболизъм поради нарушена дейност на тироидната жлеза (хипотирозидизъм)
- ако сте на възраст над 70 години
- ако сте имали наследствена миопатия



- ако сте имали миопатия, получена вследствие употребата на понижаващи кръвните липиди лекарства

Ако забележите появата на неизяснени мускулни болки, крампи, болезненост или умора, особено придружени с неразположение или висока температура, веднага се свържете с Вашия лекар, тъй като може да се наложи да се спре лечението с Вореданин или да намали дозата.

Преди началото и по време на лечението Вашият лекар вероятно ще иска да изследва холестерола, кръвния статус и чернодробната Ви функция.

Употреба 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 повлияят ефекта на Вореданин и Вореданин може да се отрази на ефекта на други лекарства.

Бъдете внимателни при едновременното прилагане на Вореданин и следните лекарства, тъй като рискът от миопатия е повишен, което в редки случаи може да бъде сериозно и да причини увреждане на бъбреците:

- циклоспорин (имуносупресор)
- някои антибиотици (еритромицин, кларитромицин)
- някои противогъбичкови (итраконазол, кетоконазол)
- нефазодон (антидепресант)
- ниацин (понижаващо холестерола лекарство)
- фибрати (понижаващо холестерола лекарство)
- HIV-протеазни инхибитори

Съобщете на лекаря, ако приемате варфарин (антикоагулант), дигоксин (антиаритмично средство), перорални контрацептиви (съдържащи норетистерон и/или етинил естрадиол), колестипол (понижаващо холестерола лекарство) или антиациди (съдържащи магнезиев или алуминиев хидроксид), тъй като ефекта на тези лекарства може да се увеличи.

Прием на Вореданин с храни и напитки

Лекарството може да се приема с или без храна.

Не консумирайте големи количества сок от грейпфрут по време на лечението с Вореданин, тъй като сокът може да повлияе ефекта на Вореданин

Бременност

Не приемайте Вореданин по време на бременност. Жени с детероден потенциал трябва да ползват сигурни контрацептиви по време на лечението с Вореданин. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство по време на бременността.

Кърмене

Не приемайте Вореданин, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство по време на бременността.

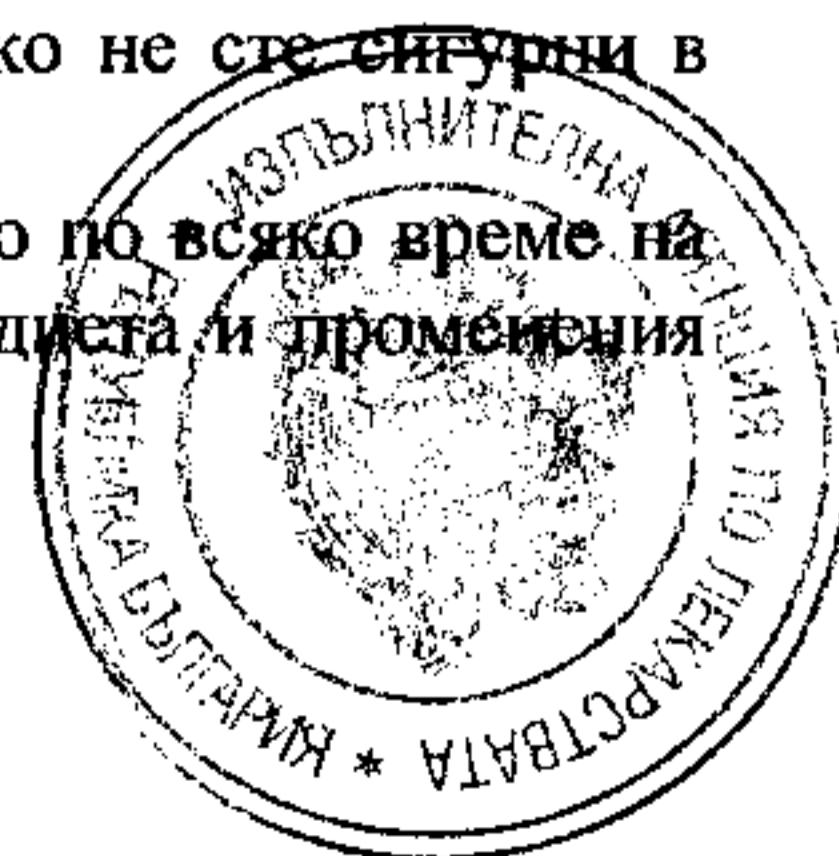
Шофиране и работа с машини

Вореданин не влияе на способността за шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВОРЕДАНИН

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

Вореданин се приема веднъж дневно. Лекарството може да бъде приемано по всяко време на деня, с или без храна. Запомнете, че трябва да продължите специалната диета и променения начин на живот по време на лечението с Вореданин.



Първоначалната доза се определя според холестероловите нива и целта на лечението. Обичайната начална доза е 10 mg дневно.

Тази доза може да се промени след 4 седмици или повече според съвета на Вашия лекар.

Максималната доза е 80 mg веднъж дневно.

Дневната доза може да се приема еднократно.

Нарушена бъбречна функция

Корекция на дозата не се налага. Следвайте указанията на Вашия лекар.

Деца и юноши 4-17 години

Употребата на Вореданин трябва да се следи от специалист.

Ако сте приели повече Вореданин, отколкото трябва

Ако приемете повече Вореданин, отколкото трябва, се свържете с Вашия лекар, спешна помощ или аптека.

Ако сте пропуснали да приемете Вореданин

Ако пропуснете да приемете 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, Вореданин може да предизвика нежелани реакции, макар че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар веднага щом забележите необяснима мускулна болка (миалгия), крампи, болезненост или умора, особено придружени с неразположение и висока температура.

Съобщава се за поява на следните нежелани реакции:

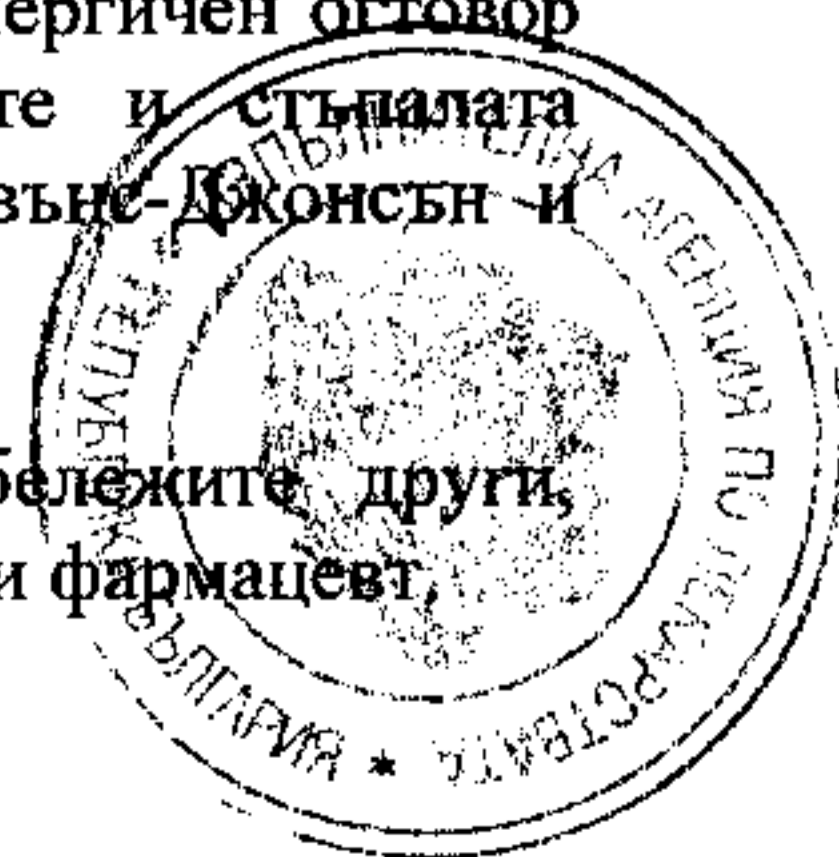
Чести: (появяват се при 1-10 от 100 пациенти): запек, газове, диспепсия, гадене, диария, свръхчувствителност, безсъние, главоболие, замаяност, кожни усещания като парене, бодежи, сърбеж или мравучкане, без явна причина (парестезия, понижена чувствителност при допир), обрив, сърбеж, мускулни болки (миалгия), болки в ставите (артралгия), умора, болки в гръдния кош и гърба, периферен оток.

Нечести: (появяват се при 1-10 от 1000 пациенти): загуба на апетит, повръщане, намаление на способността на кръвта да се съсирва (тромбоцитопения), косопад, оплешивяване (алопеция), повишени или понижени нива на кръвната захар, възпаление на панкреаса (панкреатит), нарушения на нервната система (периферна невропатия), сърбящ кожен обрив (уртикария), загуба на паметта (амнезия), звънтене или бучене в ушите (тинитус), миопатия, т.е. болезнени и отслабени мускули, неразположение, наддаване на тегло, импотентност.

Редки: (появяват се при 1-10 от 10000 пациенти): възпаление на черния дроб (хепатит), холестатична жълтеница, възпаление на мускулите (миозит), мускулни крампи или слабост вследствие общ дискомфорт или треска (рабдомиозит).

Много редки: (появяват се при по-малко от 1 на 10000 пациенти): тежък алергичен отговор (анафилаксия), краткотрайно подуване, засягащо лицето, шията, дланите и стъпалата (ангиоедем), обрив с мехури (вкл. еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън 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 ВОРЕДАНИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не ползвайте Вoredанин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Лекарства не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадаци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Вoredанин

- Активно вещество е Атровастатин

Другите съставки са:

сърцевина на таблетката: манитол (E421), микрокристална целулоза, калциев карбонат (E170), повидон (тип K-30), кроскармелоза натриева сол, натриев лаурил сулфат, Силициев диоксид, колоиден, магнезиев стеарат

обвивка на таблетката: хипромелоза 6 cP (E 464), titanium dioxide (E 171), macrogol 6000.

Как изглежда Вoredанин и съдържание на опаковката

10 mg: Бели, кръгли, двойно-изпъкнали, 7 mm филм-таблетки.

20 mg: Бели, кръгли, двойно-изпъкнали, 9 mm филм-таблетки.

40 mg: Бели, елипсовидни, двойно-изпъкнали, 8,2 x 17 mm филм-таблетки

Блистери (OPA-A1-PVC/A1): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 за всички дозировки.

Пластмасови шишета от полиетилен висока плътност (HDPE) с въртяща се капачка от полиетилен ниска плътност (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 за всички дозировки.

Възможно е някои от изброените видове опаковки да не присъстват в аптечната мрежа.

Притежател на разрешението за употреба

OZONE LABORATORIES BV

2 Martinus Nijhofflan,

2624 ES Delft

Холандия

Производител

Actavis hf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с Притежателя на разрешението за употреба

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕА под следните номера:

Исландия

Actastatin

Czech Republic

Voredanin 10 mg



	Voredanin 20 mg Voredanin 40 mg
Hungary	Voredanin 10 mg Voredanin 20 mg Voredanin 40 mg
Poland	Voredanin
Slovak Republic	Voredanin 10 mg Voredanin 20 mg Voredanin 40 mg
Romania	Voredanin 10 mg comprimate filmate Voredanin 20 mg comprimate filmate Voredanin 40 mg comprimate filmate

Дата на последно одобрение на листовката: септември, 2008

