

1 A 1
С - ДР...
ДАТА 28.04.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Pharmastatin 10 mg film-coated tablets
Фармастатин 10 mg филмирани таблетки

Pharmastatin 20 mg film-coated tablets
Фармастатин 20 mg филмирани таблетки

Pharmastatin 40 mg film-coated tablets
Фармастатин 40 mg филмирани таблетки

Аторвастатин

Прочетете внимателно цялата 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 **Фармастатин** и за какво се използва
2. Преди да използвате **Фармастатин**
3. Как да използвате **Фармастатин**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Фармастатин**
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФАРМАСТАТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фармастатин е лекарство, което понижава нивото на липидите в кръвта.

Фармастатин се използва като допълнение към диетата за понижаване нивото на липидите в кръвта, например холестерол и триглицериди, когато диетата с ниско съдържание на мазнини, физическото натоварване и промяната в начина на живот са се оказали недостатъчни.

Фармастатин се използва и като допълнение към други липидопонижаващи лекарства.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФАРМАСТАТИН

Не приемайте Фармастатин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на **Фармастатин**;
- ако се наблюдава алергия (свръхчувствителност) във връзка с употребата на друго подобно липидопонижаващо средство;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако страдате от мускулни смущения (миопатия);
- по време на бременност или кърмене;
- ако сте жена в детеродна възраст и не използвате адекватни контрацептиви



- ако сте имали необяснима патология в кръвните тестове за чернодробни функционални проби.

Обърнете специално внимание при употребата на Фармастатин

- ако имате анамнеза за чернодробна болест или консумирате значителни количества алкохол
- ако имате увредена функция на бъбреците
- ако имате бавен метаболизъм поради недостатъчна активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- ако сте над 70 години
- ако имате анамнеза за генетична миопатия
- ако имате анамнеза за миопатия като резултат от употребата на липидопонижаващи лекарства.

Ако имате необясними мускулни болки (миалгия), крампи, възпаление или умора, особено ако са придружени от неразположение или повишена температура, свържете се незабавно с лекар, тъй като може да се наложи прекратяване на лечението с **Фармастатин** или понижаване на дозите.

Преди началото и по време на лечението вероятно ще се наложи да се направят изследвания на холестерола, кръвта и функцията на черния дроб.

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 окажат влияние върху ефекта на **Фармастатин** и **Фармастатин** може да окаже влияние върху ефекта на други лекарства.

Внимавайте с едновременния прием на **Фармастатин** и следните лекарства поради повишения риск от миопатия, която в някои случаи може да стане сериозна и да причини увреждане на бъбреците:

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

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

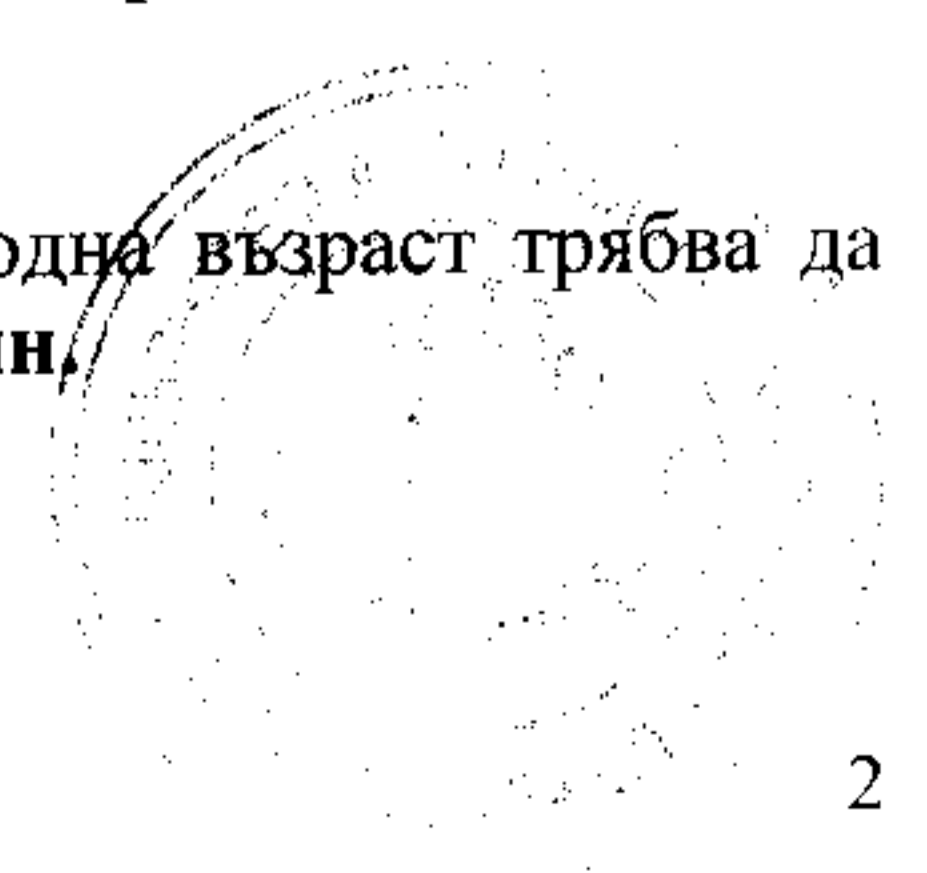
Прием на Фармастатин с храни и напитки

Това лекарство може да се приема с храна или без храна.

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

Бременност

Не приемайте **Фармастатин** по време на бременност. Жени в детородна възраст трябва да използват сигурни контрацептиви по време на лечението с **Фармастатин**.



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност.

Кърмене

Не приемайте **Фармастатин**, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Фармастатин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФАРМАСТАТИН

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

Фармастатин се приема веднъж дневно. Лекарството може да се приема по всяко време на деня, с храна или без храна. Не забравяйте да продължите спазването на специална диета и начин на живот по време на лечението с **Фармастатин**

Началната доза е базирана на нивото на холестерола и целта на лечението. Обичайната начална доза е 10 mg дневно. Тази доза може да се промени след 4 седмици или повече по указанията на лекаря.

Максималната доза е 80 mg дневно.

Дневната доза може да се приема еднократно.

Увредена бъбречна функция:

Не се налага корекция на дозата. Следвайте указанията на лекаря.

Деца и юноши на възраст 4-17 години:

Употребата на /.../ при деца трябва да се извършва под лекарски контрол.

Ако сте приели повече от необходимата доза **Фармастатин**

Ако сте приели повече от необходимата доза **Фармастатин**, свържете се с лекар, спешна помощ или аптека.

Ако сте пропуснали да приемете **Фармастатин**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я при първа възможност, освен ако е настъпило времето за следващата доза.

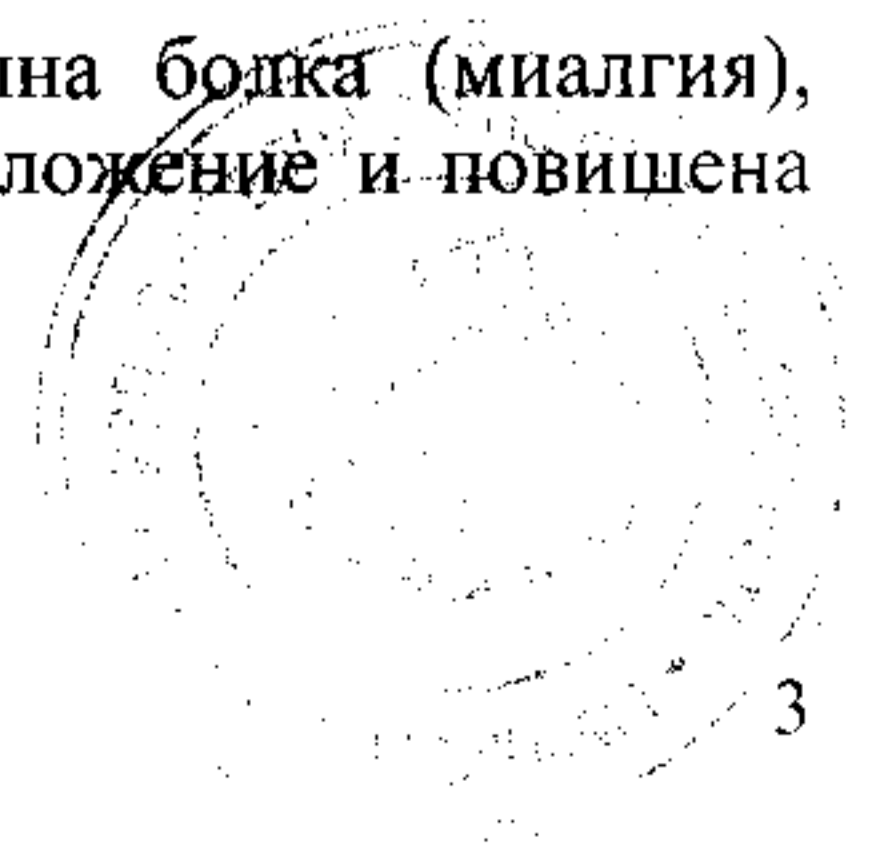
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Незабавно се свържете с лекар, ако почувствате необяснима мускулна болка (миалгия), крампи, възпаление или умора, особено ако са придружени от неразположение и повишена температура.



Наблюдават се следните нежелани реакции:

Чести (при 1-10 на 100 пациенти): запек, флатуленция, диспепсия, гадене, диария, свърхчувствителност, безсъние, главоболие, замайване, усещания по кожата като парене, мравучкане, сърбеж или изтръпване без очевидна физическа причина (парестезия, намалена чувствителност на допир), обрив, сърбиж, мускулна болка (миалгия), болка в ставите (артралгия), умора, болка в гърдите, болка в гърба и периферен едем.

Нечести (1-10 от 1000 пациенти): Загуба на апетит, повръщане, намалено кръвосъсирване (тромбоцитопения), косопад, опрешивяване (алопеция), повишено или понижено ниво на кръвната захар, възпаление на панкреаса (панкреатит), нарушение на нервната система (периферна невропатия), кожен обрив със сърбеж (уртикария), загуба на паметта (амнезия), шум в ушите (тинитус), миопатия – болезненост и слабост в мускулите, неразположение, повишаване на телесното тегло, импотентност.

Редки (1-10 от 10000 пациенти): Възпаление на черния дроб (хепатит), холестатична жълтеница, възпаление на мускулите (миозит), мускулни крампи или слабост поради общо неразположение и повишена температура (рабдомиолиза).

Много редки (при по-малко от 1 на 10000 пациенти): Тежка алергична реакция (анафилаксис), подуване за кратко време, което може да засегне лицето, шията, ръцете и краката (ангиоедем), обрив с мехури (включително еритема мултиформе, 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 ФАРМАСТАТИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте лекарството 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 Фармастатин

- Активното вещество е Аторвастатин

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: манитол (Е 421), целулоза микрокристална, калциев карбонат (Е 170), повидон (тип К-30), кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат;

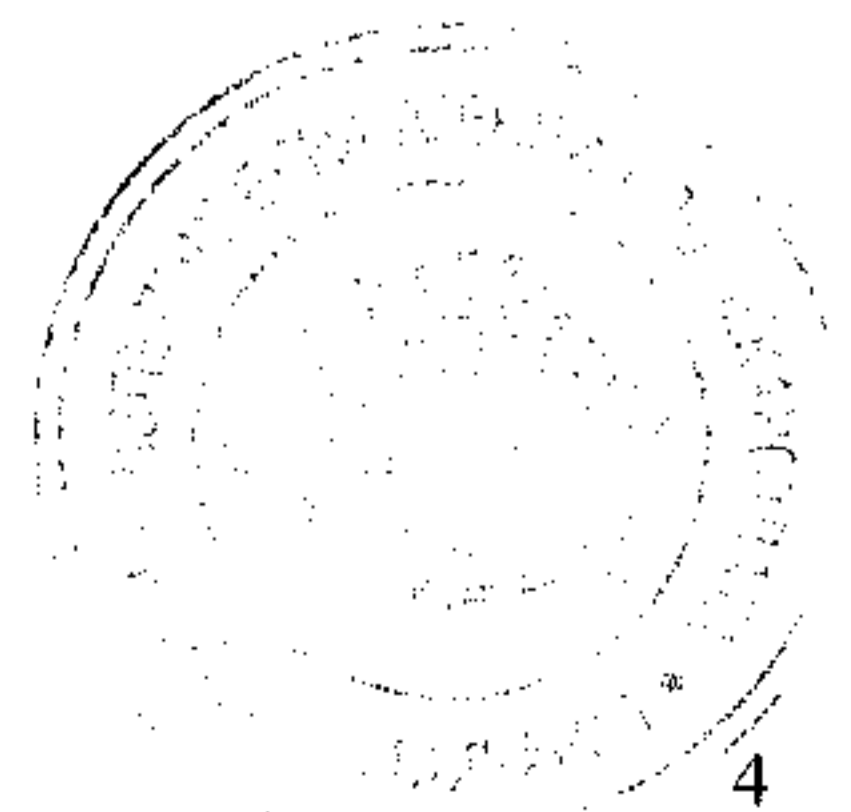
Филмово покритие: хипромелоза б сР (Е 464), титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000.

Как изглежда Фармастатин и какво съдържа опаковката

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

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

40 mg: бели, овални, двойноизпъкнали, 8.2 x 17 mm, филмирани таблетки.



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

Полиетиленови бутилки (HDPE) с предпазна капачка с щракване (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 (10 x 20) за всички опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Medis ehf.

Reykjavíkurvegi 78

IS-220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis hf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от ЕИЗ под следните имена:

Исландия	Pharmastatin
Чехия	Pharmtina 10 mg Pharmtina 20 mg Pharmtina 40 mg
Унгария	Pharmastatin 10 mg Pharmastatin 20 mg Pharmastatin 40 mg
Полша	Pharmastatin
Румъния	Pharmastatin 10 mg comprimate filmate Pharmastatin 20 mg comprimate filmate Pharmastatin 40 mg comprimate filmate
Словакия	Pharmastatin 10 mg Pharmastatin 20 mg Pharmastatin 40 mg

Дата на последно одобрение на листовката (месец/година)

Март 2009

