

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ларус 10 mg филмирани таблетки  
Ларус 20 mg филмирани таблетки  
Ларус 40 mg филмирани таблетки  
*Аторвастатин (Atorvastatin)*

ОДОБРЕН  
ДАТА R-7009/28.05.09

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате Ларус.**

- 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, дори ако 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 Ларус и за какво се използва
2. Преди да приемете Ларус
3. Как да приемате Ларус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ларус
6. Допълнителна информация

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

Ларус е лекарство, намаляващо нивата на липидите в кръвта. Ларус се прилага като допълнение към промяна в диетата за намаляване на количеството на липидите в кръвта като холестерол и триглицериди, когато диета с ниско съдържание на мазнини и други терапии, например физически упражнения и нов начин на живот, не са достатъчни. Ларус също така се използва като допълнение към други липидо-понижаващи лекарства.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЛАРУС

**Не приемайте Ларус**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или някоя от останалите съставки на Ларус.
- Ако е наблюдавана алергия (свръхчувствителност), свързана с подобно липидо-понижаващо лекарство.
- Ако имате чернодробно заболяване.
- Ако страдате от мускулно нарушение (миопатия).
- По време на бременност или кърмене.
- Ако сте жена с детороден потенциал, която не използва подходящи контрацептиви.
- Ако сте имали необяснени отклонения в резултатите на кръвните изследвания на чернодробната функция.

**Обърнете специално внимание при употребата на Ларус**

- Ако имате анамнеза за чернодробно заболяване или консумирате значително количество алкохол.
- Ако имате нарушена бъбречна функция.
- Ако имате забавен метаболизъм вследствие на по-слаба активност на щитовидната жлеза (намалена функция на щитовидната жлеза).
- Ако сте над 70-годишна възраст.
- Ако имате анамнеза за генетична миопатия.
- Ако имате анамнеза за миопатия вследствие на използването на липидо-понижаващи лекарства.



Ако забележите необясними мускулни болки (миалгия), крампи, болезненост или умора, особено ако са придружени с физическо неразположение или повишение на температурата, незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като може да се наложи лечението с Ларус да бъде преустановено или да се намалят дозите.

Възможно е, Вашият лекар да измери Вашия холестерол, кръвен статус и да провери чернодробната Ви функция преди и по време на лечението.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Някои лекарства може да повлияят на ефекта на Ларус и Ларус може да повлияе на ефекта на други лекарства.

Проявявайте внимание при едновременното приложение на Ларус и следните лекарства, тъй като се увеличава рискът от миопатия, което в редки случаи може да стане сериозно и да доведе до увреждане на бъбреците:

- циклоспорин (имунопотискащо лекарство)
- някои антибиотици (еритромицин, кларитромицин)
- някои противогъбични лекарства (итраконазол, кетоконазол)
- нефазодон (антидепресант)
- ниацин (лекарство, намаляващо холестерола)
- фибрати (лекарства, намаляващи холестерола)
- HIV-протеазни инхибитори

Уведомете Вашия лекар, ако приемате варфарин (антикоагулант), дигоксин (антиаритмично лекарство), перорални контрацептиви (съдържащи норетистерон и/или етинилестрадиол), колестипол (лекарство, намаляващо холестерола) или антиацидни лекарства (съдържащи магнезий и алуминиев хидроксид), тъй като може да се увеличи ефикасността на тези лекарства.

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

Това лекарство може да се приема със или без храна.

Не пийте много сок от грейпфрут по време на лечението с Ларус, тъй като сокът от грейпфрут може да повлияе на ефекта на Ларус.

#### **Бременност**

Не приемайте Ларус при бременност. Жените с детороден потенциал трябва да използват сигурни контрацептиви по време на лечението с Ларус. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност.

#### **Кърмене**

Не приемайте Ларус, 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**

Ларус не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛАРУС**

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

Ларус се приема веднъж дневно. Лекарството може да се приема по всяко време на деня, със или без храна. Не забравяйте да продължите със специалната диета и променения начин на живот по време на лечението с Ларус.



Началната доза се определя в зависимост от нивото на холестерола и целта на лечението. Обичайната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Коририране на дозата може да се направи след 4 седмици или повече по съвет на Вашия лекар. Максималната доза е 80 mg веднъж дневно. Дневната доза може да се приема наведнъж.

**Увредена бъбречна функция:**

Не е необходимо коририране на дозата. Следвайте указанията на Вашия лекар.

**Деца и юноши 4-17 годишна възраст:**

Употребата на Ларус при деца трябва да се наблюдава от специалист.

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

Ако приемете повече Ларус от необходимото, свържете се с Вашия лекар, спешно отделение или аптека.

**Ако сте пропуснали да приемете Ларус**

Ако забравите да приемете доза, приемете я веднага след като можете, освен ако не е време за следващата доза.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ларус може да предизвика нежелани реакции, макар че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки (миалгия), крампи, болезненост или умора, особено когато са придружени от физическо неразположение или повишение на температурата.

*Съобщава се за следните нежелани лекарствени реакции:*

*Чести (появяват се при 1-10 от 100 пациенти):* Запек, подуване на корема, диспепсия, гадене, диария, свръхчувствителност, безсъние, главоболие, замаяност, кожни усещания като парене, бодежи, сърбеж или мравучкане без очевидна физическа причина (парестезия, намалено осезание), обрив, сърбеж, мускулни болки (миалгия), болки в ставите (артралгия), умора, болки в гърдите, болки в гърба и периферни отоци.

*Нечести (появяват се при 1-10 от 1 000 пациенти):* Липса на апетит, повръщане, намаляване на кръвосъсирващите свойства (тромбоцитопения), загуба на коса, плешивост (алопеция), повишено или понижено ниво на кръвната захар, възпаление на панкреаса (панкреатит), нарушение на нервната система (периферна невропатия), сърбящ кожен обрив (уртикария), загуба на паметта (амнезия), звънтене или бучене в ушите (шум в ушите), миопатия, т.е. болезнени и отслабнали мускули, физическо неразположение, повишаване на теллото, импотентност.

*Редки (появяват се при 1-10 от 10 000 пациенти):* Възпаление на черния дроб (хепатит), холестатична жълтеница, мускулни болки (миалгия), мускулни крампи и слабост поради общо неразположение и повишена температура (рабдомиолиза).

*Много редки (появяват се при по-малко от 1 от 10 000 пациенти):* Тежки алергични реакции (Анафилаксия), краткотрайно подуване, което може да засегне например лицето, шията, ръцете и краката (ангиоедем), обрив с мехури (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, не описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАРУС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан на 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 Ларус

- Активното вещество е Аторвастатин. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg аторвастатин (аторвастатин калций)
- Другите съставки са: манитол, микрокристална целулоза, калциев карбонат, повидон, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид Е 171, макрогол 6000.

### Как изглежда Ларус и какво съдържа опаковката

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

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

40 mg: бели, елипсоидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с размер 8,2 x 17 mm.

Фолио (алуминий/алуминий): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 за всички количества на активното вещество в дозова единица.

Пластмасови бутилки (HDPE) със защитена от деца капачка (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 за всички количества на активното вещество в дозова единица.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Унгария

### Производител

Actavis hf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в Държавите-членки на ЕЕА под следните имена:**

България: Ларус



Чешка република: Larus  
Естония: Loramol  
Латвия: Loramol  
Литва: Loramol  
Полша: Larus  
Унгария: Loramol  
Словакия: Larus

**Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}**

