

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Арагил 10 mg филмирани таблетки / Aragil 10 mg film-coated tablets  
Арагил 20 mg филмирани таблетки / Aragil 20 mg film-coated tablets  
Арагил 40 mg филмирани таблетки / Aragil 40 mg film-coated tablets

{Atorvastatin/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 Арагил и за какво се използва
2. Преди да приемете Арагил
3. Как да приемате Арагил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Арагил
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090161, 20070181-2
Разрешение №	1-15181-3; 7.10.2011
Одобрение №	...../.....

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

АРАГИЛ принадлежи към група лекарства, наречени статини, които са предназначени за регулиране на липидите в кръвта.

АРАГИЛ е лекарствен продукт за намаляване нивото на холестерола и триглицеридите в кръвта, когато диетата бедна на мазнини и промяна в начина на живот са се оказали недостатъчни. Ако при Вас има риск от сърдечно заболяване, АРАГИЛ може да се използва за намаляване на този риск дори когато нивата на холестерола в кръвта ви са нормални. Трябва да се подложите на стандартна бедна на холестерол диета по време на лечението.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АРАГИЛ

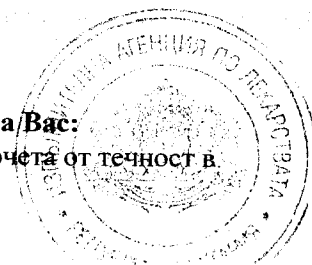
**Не приемайте АРАГИЛ**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към АРАГИЛ или към някой подобен лекарствен продукт, предназначени за понижаване на липидите в кръвта или към някое от помощните вещества на това лекарство – вижте точка 6 за подробности.
- ако страдате от заболяване, което засяга черния дроб
- ако имате необясними отклонения в кръвните изследвания на показателите на чернодробната функция
- ако сте жена в репродуктивна възраст и не използвате адекватни контрацептиви.
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете
- ако кърмите

**Обърнете специално внимание при употребата на АРАГИЛ**

**По-долу са изброени причини, поради които АРАГИЛ може да е неподходящ за Вас:**

- Ако сте прекарвали инсулт с кръвоизлив в мозъка или имате малки резервоарчета от течност в мозъка, в резултат на предишни инсулти



- ако имате увредена бъбречна функция.
- ако имате забавен метаболизъм поради недостиг в активността на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм)
- ако сте имали повтарящи се или необясними болки в мускулите, или лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми
- ако сте имали проблем с мускулите по време на лечение с липидопонижаващи лекарствени средства (например други статини или фибрати)
- ако консумирате големи количества алкохол
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване
- ако сте над 70-годишна възраст.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на АРАГИЛ:

- ако имате тежка белодробна недостатъчност

Ако някое от горе изброените се отнася за Вас, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания преди и по време на лечението с АРАГИЛ, за да намали риска от нежелани ефекти, свързани с мускулите. Рискът от свързани с мускулите нежелани реакции, например рабдомиолиза, е по-висок при употреба по едно и също време на определени лекарствени продукти (вижте раздел 2 „Прием на други лекарства“).

#### **Прием на други лекарства**

Някои лекарства могат да повлияят ефекта на АРАГИЛ, както е възможно и АРАГИЛ да повлияе ефекта на другите лекарства. Този вид взаимодействие може да доведе до по-ниска ефективност на някое от лекарствата. От друга страна, това може да доведе до повишен риск или тежест на нежелани лекарствени реакции, включително важно състояние, свързано със загуба на мускулна маса наречено рабдомиолиза описана в раздел 4:

- Лекарства, използвани за потискане на имунната система, например циклоспорин
- някои антибиотици или противогъбични лекарства, например еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фусидинова киселина
- Други лекарствени продукти за регулиране на нивата на липидите като гемфиброзил, други фибрати, колестипол
- някои блокери на калциевите канали, използвани при стенокардия или високо кръвно налягане, например дилтиазем, амлодипин; лекарствени продукти за регулиране на сърдечния ритъм например дигоксин, верапамил, амиодарон
- Лекарствени продукти за лечение на HIV-ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир и други.
- Други лекарствени продукти, за които е известно, че взаимодействат с АРАГИЛ включват езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (предотвратява съсирването на кръвта), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсант, използван при епилепсия), циметидин използван при парене зад гръдната кост и пептична язва), феназон (болкоуспокояващо средство) и антиациди (продукти, съдържащи алуминий или магнезий използвани при нарушено храносмилане).
- Лекарствени продукти без лекарско предписание: жълт кантарион

Моля уведомете Вашият лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, включително такива, отпускани без рецепта.

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

**Вижте раздел 3 относно инструкции как да приемате АРАГИЛ. Моля обърнете внимание на следното:**

Лекарството може да се приема със или без храна.



### *Сок от грейпфрут*

Не консумирайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден защото големите количества сок от грейпфрут може да променят ефекта от лечението с АРАГИЛ.

### *Алкохол*

Избягвайте употребата на голямо количество алкохол, докато приемате този лекарствен продукт. Вижте също раздел 2 Обърнете специално внимание при употребата на АРАГИЛ за повече информация.

### *Бременност и кърмене*

Не приемайте АРАГИЛ по време ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Не приемайте АРАГИЛ ако можете да забременеете освен ако не приемате ефективни контрацептиви.

Не приемайте АРАГИЛ по време на кърмене.

Профилът на безопасност на АРАГИЛ по време на бременност и кърмене не е доказан.

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

### **Шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт обикновено не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това не шофирайте ако смятате, че този лекарствен продукт повлиява способността Ви за шофиране и избягвайте работа с машини и съоръжения ако усетите, че способността ви да работите с тях е повлияна.

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

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АРАГИЛ**

Преди започване на лечението, вашият лекар ще ви предпише специална диета, бедна на холестерол която трябва да спазвате по време на лечението с АРАГИЛ.

Обичайната начална доза АРАГИЛ е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца над 10 години или по-големи. Тази доза може да бъде увеличена при необходимост от Вашия лекар, докато се стигне необходимата за вас доза. Вашият лекар може да адаптира дозата на интервал от 4 седмици или повече. Максималната доза АРАГИЛ е 80 mg веднъж дневно за възрастни и 20 mg веднъж дневно за деца.

Таблетките АРАГИЛ трябва да се поглъщат цели с чаша вода и могат да бъдат приемани по всяко време на деня, с или без храна. Опитвайте се обаче да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

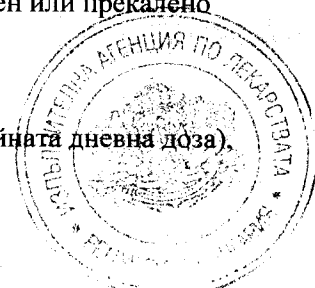
Винаги приемайте АРАГИЛ, както Вашият лекар е казал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Продължителността на лечението с АРАГИЛ се определя от Вашия лекар.**

Моля кажете на Вашия лекар ако смятате, че ефектът на АРАГИЛ е прекалено силен или прекалено слаб.

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

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза АРАГИЛ (повече от обичайната дневна доза), свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.



### **Ако сте пропуснали да приемете АРАГИЛ**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете следващата доза в точното време.  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако спрете приема на АРАГИЛ**

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Ако почувствате някое от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на таблетките и да кажете на Вашия лекар незабавно или да отиде до най-близката болница и отделение за спешна помощ:

### **Редки: засягащи от 1 потребител на 10 000:**

- Сериозна алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини голямо затруднение в дишането.

- Сериозно състояние с поява на тежко люшене и подуване на кожата, поява на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Кожен обрив с розово-червени петна особено по дланите на ръцете или по ходилата, което може да прераствне в мехур.

- Мускулна слабост, изтощение или болка, и особено ако по същото време не се чувствате добре или сте с висока температура, това може да е предизвикано от патологично мускулно състояние, което може да е животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците.

### **Много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000**

– Ако забележите проблем с неочаквано кървене или натъртвания, това може да е признак за чернодробен проблем. Трябва да се консултирате с Вашия лекар.

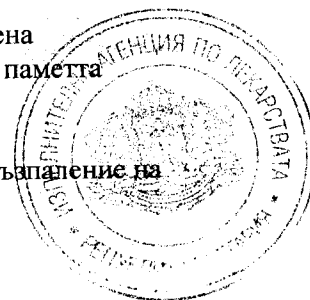
### **Други нежелани реакции, свързани с АРАГИЛ**

*Чести (при 1-10 на 100 пациенти):*

- Възпаление на назалните пътища, болка в гърлото, кървене от носа
- Алергични реакции
- Повишени нива на кръвната захар (ако имате диабет продължете с внимателно мониториране на стойностите на кръвната ви захар), повишени стойности на креатин киназа в кръвта
- Главоболие
- Гадене, запек, газове, нарушено храносмилане, диария
- Болка в ставите, мускулна болка и болка в гърба
- Кръвни изследвания, които показват нарушена чернодробна функция

*Нечести нежелани реакции (засягат 1-10 на 1000 пациенти):*

- Анорексия (загуба на апетит), наддаване на тегло, понижаване на нивата на кръвната захар (ако имате диабет трябва внимателно да се проследяват стойностите на кръвната захар)
- Кошмари, безсъние
- Замаяност, вкочненост или изтръпване на пръстите на ръцете и краката, понижена чувствителност към болка или допир, промяна вкусовите усещания, загуба на паметта
- Замъглено виждане
- Шум в ушите и/или главата
- Повръщане, уригване, коремна болка в горната или долната част, панкреатит (възпаление на панкреаса, което води до болка в стомаха)



- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Обрив, кожен обрив и сърбеж, копривна треска, косопад
- Болка във врата, мускулна умора
- Умора, прилошаване, слабост, болка в гърдите, подуване на глезените (едем), повишена температура
- Положителен тест за бели кръвни клетки в урината

*Редки (засягат 1-10 на 10000 пациенти):*

- Нарушение на зрението
- Неочаквано кървене или посиняване
- Холестаза (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- Увреждане на сухожилията

*Много редки (при по-малко от 1 на 10000 пациенти):*

- Алергична реакция – симптомите може да включват внезапно хриптене и болка в гърдите или стягане, подуване на клепачите, лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс
- Загуба на слуха
- Гинекомастия (увеличаване на гърдите при мъже и при жени)

Следните нежелани реакции са наблюдавани при приема на някои статини (лекарства от същия вид):

- Нарушение на сексуалната функция
- Депресия
- Проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или недостиг на въздух или треска

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 АРАГИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

За съхранението на този лекарствен продукт не са необходими специални условия.

Не използвайте Арагил след срока на годност отбелязан след «Годен до» върху блистера и външната опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

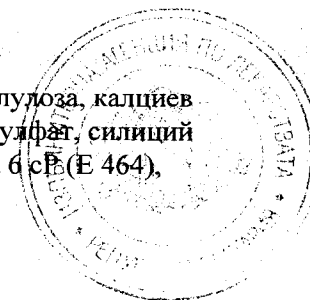
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Арагил**

- Активното вещество е: Аторвастатин
- Другите съставки са: ядро на таблетката: манитол (E421), микрокристална целулоза, калциев карбонат (E170), повидон (тип К-30), кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, силиций колоиден безводен, магнезиев стеарат; обвивка на таблетката: хипромелоза б.с. (E 464), титанов диоксид (E 171), макрогол 6000.



### **Как изглежда Арагли 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

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

Пластмасови бутилки (HDPE) с капачки (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 за всички разфасовки.

Не всички опаковки могат да се предлагат за продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel  
Германия

### **Производител**

Actavis hf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Исландия

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel  
Германия

Балканфарма Дупница АД  
Самоковско шосе 3  
2600 Дупница  
България

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Юни 2011

