

UPUTA O LIJEKU

Atorvox 10 mg filmom obložene tablete

Atorvox 20 mg filmom obložene tablete

Atorvox 40 mg filmom obložene tablete

Atorvox 80 mg filmom obložene tablete

atorvastatin

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer ćete ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Atorvox. Ako o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute

- 1. Što je Atorvox i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati Atorvox**
- 3. Kako uzimati Atorvox**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Atorvox**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO JE ATORVOX I ZA ŠTO SE KORISTI

Atorvox sadrži djelatnu tvar atorvastatin, koja pripada lijekovima iz skupine statina. Statini su lijekovi za regulaciju lipida (masti).

Atorvox se koristi za sniženje povećane količine lipida u krvi (kolesterola i triglicerida) u slučajevima kada prehrana sa smanjenim unosom masnoća i promjena načina života ne daju očekivani rezultat.

Ako imate povećani rizik od srčanih oboljenja, Atorvox se također može koristiti u svrhu snižavanja tog rizika, čak i u slučaju da su Vam razine kolesterola u granicama normale.

Tijekom liječenja valja i dalje provoditi standardnu dijetu za snižavanje kolesterola.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ATORVOX

Nemojte uzimati Atorvox:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na Atorvox ili bilo koji od sličnih lijekova za snižavanje lipida u krvi ili na bilo koji od sastojaka ovog lijeka – za detalje vidjeti dio 6.
- ako imate ili ste imali neku bolest koja zahvaća jetru
- ako ste imali neobjašnjiva odstupanja od normale u testovima jetrenih funkcija
- ako ste žena u reproduktivnoj dobi i postoji mogućnost da biste mogli zatrudnjeti, a ne koristite pouzdanu kontracepciju
- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti
- ako dojite

Budite oprezni s lijekom Atorvox

Iz dolje navedenih razloga Atorvox možda neće biti odgovarajući lijek za Vas:

- ako ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozgu, ili u mozgu imate male tekućinom ispunjene prostore zaostale od prethodnih moždanih udara.
- ako imate problema s bubrezima.
- ako bolujete od smanjene aktivnosti štitne žlijezde (hipotireoze)
- ako imate ponovljene neobjašnjive bolove u mišićima, te osobnu ili obiteljsku anamnezu mišićnih tegoba
- ako ste prethodno imali mišićnih problema tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida (npr. drugim lijekovima iz skupine „statina“ ili „fibrata“)
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako ste imali problema s jetrom
- ako ste stariji od 70 godina.

Prije uzimanja lijeka Atorvox savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom:

- ako bolujete od ozbiljnih problema s disanjem (respiratorna insuficijencija).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, Vaš će liječnik morati napraviti krvnu pretragu prije, a možda i tijekom, Vaše terapije lijekom Atorvox kako bi predvidio Vaš rizik od mogućih mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mogućih mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava prigodom istodobnog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2, „Uzimanje drugih lijekova“.)

Tijekom primjene ovog lijeka Vaš liječnik će Vas pomno nadzirati imate li šećernu bolest ili ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti. Rizik od šećerne bolesti je vjerojatan ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišeni krvni tlak.

Uzimanje drugih lijekova s lijekom Atorvox

Postoje određeni lijekovi koji mogu promijeniti učinak lijeka Atorvox ili se njihov učinak može promijeniti uzimanjem lijeka Atorvox. Ovakva vrsta interakcije može dovesti do smanjenog učinka jednog ili oba lijeka. U suprotnom slučaju, može doći i do povećanja rizika ili izraženosti nuspojava, uključujući i ozbiljno stanje razgradnje mišića pod nazivom rabdomioliza, opisano u dijelu 4:

- lijekovi koji utječu na imunološki sustav, npr. ciklosporin
- neki antibiotici i protugljivični lijekovi (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, rifampicin, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, fusidna kiselina),
- drugi lijekovi koji snižavaju lipide (npr. kolestipol, gemfibrozil, drugi fibrati),
- neki lijekovi iz skupine blokatora kalcijevih kanala koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka ili angine pectoris npr., amlodipin, diltiazem; lijekovi za regulaciju srčanoga ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron.
- lijekovi za liječenje HIV infekcije npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir itd.
- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju s atorvastatinom, uključujući ezetimib (lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola), varfarin (lijek koji smanjuje zgrušavanje krvi), oralne kontraceptive, stiripentol (lijek protiv epileptičkih napadaja), cimetidin (koristi se u liječenju žgaravice i čira na želucu), fenazon (lijek protiv bolova), te lijekove za smanjivanje želučane kiseline (lijekovi protiv probavnih tegoba koje sadrže aluminij ili magnezij).
- lijekovi koji se mogu dobiti bez recepta: gospina trava.

Molimo obavijestite liječnika ili ljekarnika o tome uzimate li ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu dobiti bez recepta.

Uzimanje hrane i pića s lijekom Atorvox

Vidjeti dio 3 za uputu o uzimanju lijeka Atorvox. Molimo obratite pozornost na sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte uzimati više od jedne do dvije male čaše soka od grejpa na dan jer sok od grejpa u velikim količinama može promijeniti učinke lijeka Atorvox.

Alkohol

Tijekom liječenja ovim lijekom izbjegavajte alkohol u većim količinama. Za detalje vidjeti dio 2, „Budite oprezni s lijekom Atorvox“.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Nemojte uzimati Atorvox ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Nemojte uzimati Atorvox ako ste žena u reproduktivnoj dobi, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere.

Nemojte uzimati Atorvox ako dojite.

Sigurnost primjene lijeka Atorvox tijekom trudnoće i dojenja zasada nije dokazana.

Upravljanje vozilima i strojevima

U normalnim okolnostima ovaj lijek ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ako ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, nemojte voziti. Ukoliko ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost korištenja alata ili strojeva, nemojte ih koristiti.

3. KAKO UZIMATI ATORVOX

Prije nego što započnete s liječenjem, Vaš će Vam liječnik odrediti dijetu za snižavanje kolesterola, s kojom morate nastaviti i tijekom uzimanja lijeka Atorvox.

Uobičajeno je kod odraslih i djece starije od 10 godina liječenje započeti dozom od 10 mg na dan. Također, da bi se postigao najbolji učinak, liječnik Vam može povećati dozu.

Liječnik će dozu prilagođavati u intervalima od 4 tjedna ili dulje. Maksimalna doza lijeka Atorvox je 80 mg jednom na dan za odrasle i 20 mg jednom na dan za djecu.

Lijek se uzima jedanput na dan, najbolje uvijek u isto doba dana, sa ili bez hrane. Tablete treba progutati cijele s čašom vode.

Atorvox uzimajte točno prema liječničkoj uputi. Ukoliko niste sigurni u način uzimanja, provjerite kod svog liječnika ili ljekarnika.

Trajanje liječenja lijekom Atorvox određuje Vaš liječnik.

Molimo da se obratite svom liječniku ukoliko Vam se čini da je učinak lijeka Atorvox prejak ili preslab.

Ako uzmete više Atorvox tableta nego što ste trebali

Previše tableta odjedanput može Vam naškoditi. Stoga se što hitnije javite svom liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Sa sobom ponesite ambalažu i sve preostale tablete.

Ako ste zaboravili uzeti Atorvox

Zaboravite li uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, nastavite sa sljedećom uobičajenom dozom. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste propustili.

Ako prestanete uzimati Atorvox

Ukoliko imate dodatnih pitanja o uporabi ovoga lijeka, ili ako želite prekinuti liječenje, obratite se svome liječniku ili ljekarniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Atorvox tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i Atorvox može izazvati nuspojave.

Ukoliko dođe do pojave bilo koje od navedenih ozbiljnih nuspojava, prestanite s uzimanjem lijeka i odmah obavijestite svoga liječnika ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice.

Rijetko: učestalost od 1 do 10 u 10 000 korisnika:

- Ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem lica, jezika i grla koja može uzrokovati teške dišne tegobe.

- Ozbiljna bolest s teškim ljuštenjem i oticanjem kože, stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i spolnim organima, uz povišenu tjelesnu temperaturu.
- Kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, osobito na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu plikova.
- Mišićna slabost, osjetljivost ili bol; ako pritom osjećate i slabost ili imate visoku temperaturu, moguće je da je došlo do neuobičajenog oštećenja mišića koje može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima.

Vrlo rijetko: učestalost od manje od jednog u 10 000 korisnika:

- Ako dođe do problema neočekivanog ili neuobičajenog krvarenja ili pojave modrica, to može ukazivati na oštećenje jetre. Savjetujte se s liječnikom što je moguće prije.

Druge moguće nuspojave lijeka Atorvox:

Česte nuspojave (učestalost od 1 do 10 u 100 bolesnika koji uzimaju lijek) uključuju:

- upalu nosnih putova, grlobolju, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije
- porast vrijednosti šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, nastavite s pozornim praćenjem razina šećera u svojoj krvi), porast vrijednosti kreatinin kinaze u krvi
- glavobolju
- mučninu, zatvor, vjetrove, probavne tegobe, proljev
- bolove u zglobovima i mišićima, bolove u leđima
- rezultate krvnih pretraga koji ukazuju na promjenu jetrenih funkcija.

Manje česte nuspojave (učestalost od 1 do 10 u 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- anoreksija (gubitak apetita), porast tjelesne težine, pad vrijednosti šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, nastavite s pozornim praćenjem razina šećera u svojoj krvi)
- noćne more, nesanica
- omaglica, obamrlost ili trnci u prstima ruku i nogu, smanjena osjetljivost na bol ili dodir, promjene osjeta okusa, gubitak pamćenja
- zamućen vid
- zvonjenje u ušima i/ili glavi

- povraćanje, podrigivanje, bol u želucu i trbuhu, pankreatitis (upala gušterače povezana s bolovima u želucu)
- hepatitis (upala jetre)
- osip, kožni osip i svrbež, koprivnjača, ispadanje kose
- bolovi u vratu, zamor mišića
- umor, osjećaj malaksalosti, slabost, bolovi u prsištu, oticanje posebice nožnih zglobova (edemi), povišena tjelesna temperatura
- urin pozitivan na bijele krvne stanice

Rijetke nuspojave (učestalost od 1 do 10 u 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- smetnje vida
- neočekivana krvarenja ili pojava modrica
- kolestaza (žutilo kože i bjeloočnica)
- ozljede tetiva

Vrlo rijetke nuspojave (učestalost od manje od 1 u 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek) uključuju:

- alergijsku reakciju – simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsima, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežanog disanja, kolapsa
- gubitak sluha
- ginekomastiju (povećanje dojki u muškaraca)

Moguće nuspojave zabilježene pri uporabi nekih statina (lijekova iste vrste):

- seksualne tegobe
- depresija
- tegobe s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili zaduhu, ili povišena tjelesna temperatura
- šećerna bolest. Razvoj šećerne bolesti je vjerojatniji ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišeni krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pomno nadzirati tijekom primjene ovog lijeka.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI LIJEK ATORVOX

Atorvox morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Atorvox tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem otpadnih voda u kućanstvu. Za odlaganje lijekova koji više nisu u uporabi upitajte svoga ljekarnika. Odgovarajućim mjerama pomoći ćete zaštititi okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Atorvox sadrži

- Djelatna tvar je atorvastatin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 10, 20, 40 ili 80 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija.

- Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: celuloza, mikrokristalična; natrijev karbonat, bezvodni; maltoza; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza; hidroksipropilceluloza; trietilcitrat; polisorbat 80; titanijev dioksid (E171).

Kako Atorvox izgleda i sadržaj pakovanja

Atorvox tablete su bijele do skoro bijele, ovalne, konveksne filmom obložene tablete, glatke površine.

Pakovanje:

Atorvox 10 mg filmom obložene tablete: 30, 60 i 90 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Atorvox 20 mg filmom obložene tablete: 30, 60 i 90 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Atorvox 40 mg filmom obložene tablete: 30, 60 i 90 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Atorvox 80 mg filmom obložene tablete: 30 i 60 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka



PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka



PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute:

Rujan, 2013.