

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Atorvastatin PharmaS 10 mg filmom obložene tablete Atorvastatin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete Atorvastatin PharmaS 40 mg filmom obložene tablete

atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Atorvastatin PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Atorvastatin PharmaS?
3. Kako uzimati Atorvastatin PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Atorvastatin PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Atorvastatin PharmaS i za što se koristi?

Atorvastatin PharmaS je jedan od lijekova koji pripadaju skupini pod nazivom statini, a to su lijekovi za regulaciju masnoća (lipida) u krvi.

Atorvastatin PharmaS se koristi za snižavanje lipida (kolesterola i triglicerida) u krvi u slučajevima kada ishrana sa smanjenim unosom masnoća i promjena načina života nisu dale očekivani rezultat. Ukoliko ste osoba s povećanim rizikom od srčanih oboljenja, Atorvastatin PharmaS se također može koristiti u svrhu snižavanja tog rizika, čak i u slučaju da su Vam razine kolesterola u granicama normale.

Tijekom liječenja morate se i dalje pridržavati standardne dijeta za snižavanje kolesterola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Atorvastatin PharmaS?

Nemojte uzimati Atorvastatin PharmaS:

- ako ste alergični na atorvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste imali neko oboljenje jetre
- ako ste imali neobjašnjiva odstupanja od normale u testovima jetrenih funkcija
- ako ste žena koja može rađati, a ne primjenjujete pouzdane metode sprječavanja neželjene trudnoće (kontracepcijske mjere)
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C
- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Atorvastatin PharmaS:

- ako bolujete od ozbiljnih problema s disanjem (respiratorna insuficijencija)
- ako uzimate ili ste uzeli lijek u zadnjih 7 dana koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju) kroz usta ili kao injekciju. Kombinacija fusidatne kiseline i atorvastatina može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomiolize).
- 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 funkcije štitnjače (hipotireoze)
- ako imate neobjašnjive ili ponavljajuće bolove u mišićima, odnosno ako ste u prošlosti Vi ili netko od Vaših bliskih rođaka imali problema s mišićima
- ako ste prethodno imali mišićnih problema tijekom uzimanja nekih drugih lijekova za snižavanje masnoća u krvi (npr. drugi lijekovi iz skupine „statina“ ili „fibrata“)
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako ste imali ili imate problema s jetrom
- ako ste stariji od 70 godina

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, Vaš će liječnik morati napraviti krvnu pretragu prije, a možda i tijekom, Vašeg liječenja lijekom Atorvastatin PharmaS 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. „Drugi lijekovi i Atorvastatin PharmaS“).

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik Vas može pomnije pratiti ako imate šećernu bolest ili imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Postoji veća vjerojatnost za rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visoki krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Atorvastatin PharmaS se smije primjenjivati u djece u dobi od 10 godina i starije samo ako je to odredio liječnik s iskustvom liječenja poremećaja masnoća (lipida) u djece.

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 10 godina jer su podaci o primjeni u toj dobnoj skupini ograničeni. Provedena ispitivanja nisu utvrdila neškodljivost primjene lijeka na razvoj djece.

Drugi lijekovi i Atorvastatin PharmaS

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje određeni lijekovi koji mogu promijeniti učinak lijeka Atorvastatin PharmaS ili se njihov učinak može promijeniti uzimanjem lijeka Atorvastatin PharmaS.

Ovakva vrsta interakcije može dovesti do smanjenog učinka jednog ili obaju lijekova. U suprotnom slučaju, može doći i do povećanja rizika ili izraženosti nuspojava, uključujući i ozbiljno stanje razgradnje mišića poznato pod nazivom rabdomioliza, opisano u dijelu 4.:

- lijekovi koji mijenjaju rad Vašeg imunološkog sustava, npr. ciklosporin
- određeni lijekovi za liječenje infekcija, poput antibiotika ili lijekova protiv gljivičnih oboljenja, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol (za liječenje endogenog Cushingovog sindroma), itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina
- drugi lijekovi za regulaciju razine masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol
- lijekovi koji se koriste za liječenje angine pectoris ili povišenog krvnog tlaka, poput nekih od blokatora kalcijevih kanala, npr. amlodipin, diltiazem
- lijekovi za regulaciju srčanog ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron

- lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije HIV-om, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje virusnog hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira
- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju s lijekom Atorvastatin PharmaS, uključujući:
 - ezetimib – lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola,
 - varfarin – lijek koji sprječava stvaranje krvnih ugrušaka,
 - oralne kontraceptive – lijekove za sprječavanje začeća,
 - stiripentol – lijek protiv epileptičkih napadaja,
 - cimetidin – lijek koji se koristi u liječenju žgaravice i čira na želucu,
 - fenazon – lijek protiv bolova,
 - kolhicin – lijek za liječenje gihta
 - lijekove za smanjivanje želučane kiseline odnosno lijekove protiv probavnih tegoba koji sadrže aluminij ili magnezij
- lijekovi koji se mogu nabaviti bez recepta, poput gospine trave
- ako trebate uzeti fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će Vam reći kad je sigurno da ponovno počnete uzimati Atorvastatin PharmaS. Uzimanjem lijeka Atorvastatin PharmaS sa fusidatnom kiselinom može rijetko doći do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdmioliza). Za više informacija o rabdmiolizi pogledajte dio 4.

Atorvastatin PharmaS s hranom i pićem

Pogledajte dio 3. „Kako uzimati Atorvastatin PharmaS?“ za uputu o uzimanju lijeka Atorvastatin PharmaS. Molimo obratite pozornost na sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte uzimati više od 1 do 2 male čaše soka od grejpa na dan, jer sok od grejpa u velikim količinama može promijeniti učinke lijeka Atorvastatin PharmaS.

Alkohol

Izbjegavajte uzimanje alkohola u većim količinama tijekom liječenja lijekom Atorvastatin PharmaS. Za detalje pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati lijek Atorvastatin PharmaS ukoliko ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Nemojte uzimati lijek Atorvastatin PharmaS ukoliko ste žena u dobi kad možete ostati trudni, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere.

Nemojte uzimati lijek Atorvastatin PharmaS ukoliko dojite.

Sigurnost primjene lijeka Atorvastatin PharmaS tijekom trudnoće i dojenja zasada nije dokazana.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek Atorvastatin PharmaS ima zanemariv utjecaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ukoliko osjetite da ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, nemojte voziti odnosno nemojte koristiti alate.

Atorvastatin PharmaS sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Atorvastatin PharmaS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Uobičajena početna doza lijeka Atorvastatin PharmaS je 10 mg jednom na dan, za odrasle osobe i djecu u dobi od 10 godina i stariju. Ukoliko je potrebno, liječnik može povisivati dozu sve dok se ne postigne željeni terapijski učinak. Liječnik će dozu prilagođavati u razmacima od 4 tjedna ili dulje. Maksimalna doza lijeka Atorvastatin PharmaS je 80 mg jednom na dan.

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje bolesnika mlađih od 10 godina. Za primjenu u djece mogu biti prikladni drugi oblici lijeka.

Atorvastatin PharmaS filmom obložene tablete treba progutati cijele uz malo vode, a mogu se uzimati u bilo koje doba dana, s ili bez hrane. Ipak, pokušajte svoju tabletu uzimati u isto vrijeme svakog dana.

Trajanje liječenja lijekom Atorvastatin PharmaS određuje Vaš liječnik.

Obratite se svom liječniku ukoliko Vam se čini da je učinak lijeka Atorvastatin PharmaS prejak ili preslab.

Ako uzmete više lijeka Atorvastatin PharmaS nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše lijeka Atorvastatin PharmaS (više od svoje uobičajene dnevne doze), odmah za savjet kontaktirajte svog liječnika ili najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Atorvastatin PharmaS

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Atorvastatin PharmaS

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, ili ako želite prekinuti liječenje, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

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

Rijetko: **mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem lica, jezika i grla, koja može prouzročiti teške dišne tegobe (tzv. angioedem).
- ozbiljna bolest s jakim ljuštenjem i oticanjem kože, stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i spolnim organima, uz povišenu tjelesnu temperaturu.
- kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, posebice na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu plikova.

- mišićna slabost, osjetljivost, bol u mišićima ili crveno-smeđa promjena boje mokraćće; ukoliko pritom osjećate i slabost ili imate visoku temperaturu, moguće je da je došlo do neuobičajene razgradnje mišića (rabdomioliza), koje može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima.

Vrlo rijetko: **mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba**

- Ukoliko se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili se pojave modrice, to može ukazivati na oštećenje jetre. U tom se slučaju što je prije moguće posavjetujte s liječnikom.

Druge moguće nuspojave lijeka Atorvastatin PharmaS:

Često: **mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- upala nosnih putova, grlobolja, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije
- porast vrijednosti šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u krvi), porast vrijednosti kreatin kinaze u krvi
- glavobolja
- mučnina, zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, proljev
- bolovi u zglobovima i mišićima, bolovi u leđima, bol u udovima, oticanje zglobova
- rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na promjenu funkcije jetre

Manje često: **mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- gubitak apetita (anoreksija), porast tjelesne težine
- pad vrijednosti šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u krvi)
- noćne more, nesаница
- omaglica, obamrlost ili trnci u prstima ruku i nogu, smanjen osjet boli ili dodira, promjene osjeta okusa, gubitak pamćenja
- zamućen vid
- zvonjenje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bol u želucu i trbuhu, upala gušterače povezana s bolovima u želucu (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis)
- osip, kožni osip i svrbež, urtike, ispadanje kose
- bolovi u vratu, zamor mišića
- umor, osjećaj malaksalosti, slabost, bolovi u prsištu, oticanje udova – posebice gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura
- urin pozitivan na bijele krvne stanice

Rijetko: **mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

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

Vrlo rijetko: **mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba**

- alergijska reakcija – simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsištu, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežanog disanja, kolapsa (anafilaksija)
- gubitak sluha
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- mišićna slabost koja je konstantna

Na temelju dostupnih podataka, očekuje se da će učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece i adolescenata biti ista kao i kod odraslih.

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

- seksualne tegobe
- depresija
- tegobe s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka, ili povišena tjelesna temperatura
- šećerna bolest. Razvoj šećerne bolesti je vjerojatniji ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak. Liječnik će Vas nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Atorvastatin PharmaS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Atorvastatin PharmaS sadrži?

Djelatna tvar je atorvastatin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg, 20 mg ili 40 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija.

Drugi sastojci su:

Jezgra: laktoza hidrat; krosповidon (XL-10); kalcijev karbonat 95 MD-Ultra 250 (kalcijev karbonat, maltodekstrin, polisorbat 80); povidon (K-30); magnezijev stearat

Film ovojnica: Opadry bijela Y-1-7000 (hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 400).

Kako Atorvastatin PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja?

Atorvastatin PharmaS 10 mg filmom obložena tableta je okrugla, blago izbočena, bijela do skoro bijela filmom obložena tableta sa utisnutom oznakom „E 541“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Pakiranje:

30 (3 x 10) filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji

60 (6 x 10) filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Atorvastatin PharmaS 20 mg filmom obložena tableta je okrugla, blago izbočena, bijela do skoro bijela filmom obložena tableta sa utisnutom oznakom „E 542“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Pakiranje:

30 (3 x 10) filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji

60 (6 x 10) filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Atorvastatin PharmaS 40 mg filmom obložena tableta je ovalna, blago izbočena, bijela do skoro bijela filmom obložena tableta sa razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom „E 543“ na drugoj strani. Tableta se može podijeliti na dva jednaka dijela.

Pakiranje:

30 (3 x 10) filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji

60 (6 x 10) filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2019.