

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

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 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 liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Atorvox i za što se koristi

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

Atorvox se koristi za snižavanje lipida (kolesterola i triglicerida) u krvi u slučajevima kada prehrana sa smanjenim unosom masnoća i promjena načina života nisu dale 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 morate se i dalje pridržavati standardne dijeta za snižavanje kolesterola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Atorvox

Nemojte uzimati Atorvox

- ako ste alergični na atorvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate ili ste imali neku bolest 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 ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti
- ako dojite
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Atorvox:

- 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 Atorvoxa 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 imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).
- 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 navedenog odnosi na Vas, Vaš će liječnik morati napraviti krvnu pretragu prije, a možda i tijekom, Vašeg liječenja ovim lijekom 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 (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Atorvox".)

Tijekom primjene ovog lijeka Vaš liječnik može pomnije pratiti imate li šećernu bolest ili ste pod rizikom 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 i visoki krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Atorvox 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 Atorvox

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

Postoje određeni lijekovi koji mogu promijeniti učinak Atorvoxa ili se njihov učinak može promijeniti uzimanjem Atorvoxa. 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
- određeni lijekovi za liječenje infekcija, poput antibiotika i protugljivičnih lijekova, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol (za liječenje endogenog Cushingova sindroma), itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina
- drugi lijekovi za regulaciju razina masnoća u krvi, npr. kolestipol, gemfibrozil, drugi fibrati

- lijekovi koji se koriste za liječenje angine pektoris ili povišenog krvnog tlaka, poput nekih od blokatora kalcijevih kanala, npr. amlodipin, diltiazem
- lijekovi za regulaciju srčanoga ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron
- letermovir, lijek koji pomaže spriječiti razvoj bolesti koju uzrokuje citomegalovirus
- lijekovi za liječenje HIV infekcije, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira, edipasvira/sofosbuvira
- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju s Atorvoxom, uključujući:
 - ezetimib - lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola
 - varfarin – lijek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka
 - oralne kontraceptive – lijekove za sprečavanje 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 dobiti 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 ovaj lijek. Uzimanjem Atorvoxa sa fusidatnom kiselinom može rijetko doći do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

Atorvox s hranom i pićem

Vidjeti dio 3 za uputu o uzimanju ovog lijeka. 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 ovog lijeka.

Alkohol

Tijekom liječenja ovim lijekom izbjegavajte uzimanje alkohola u većim količinama. Za detalje vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza".

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Nemojte uzimati Atorvox ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Nemojte uzimati Atorvox ako ste žena u dobi kad možete ostati trudni, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere.

Nemojte uzimati Atorvox ako dojite.

Sigurnost primjene Atorvoxa tijekom trudnoće i dojenja zasada nije dokazana.

Upravljanje vozilima i strojevima

Atorvox ima zanemarljiv 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.

Atorvox sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Atorvox

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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 ovog lijeka.

Uobičajeno je kod odraslih i djece u dobi od 10 godina i starijih, liječenje započeti dozom od 10 mg na dan. Ukoliko je potrebno, liječnik može povišavati dozu sve dok se ne postigne željeni terapijski učinak.

Liječnik će dozu prilagođavati u razmacima od 4 tjedna ili dulje. Maksimalna doza Atorvoxa 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.

Atorvox tablete treba progutati cijele uz malo vode, a mogu se uzimati u bilo koje doba dana, sa ili bez hrane. Ipak, pokušajte svoju tabletu uzimati u isto vrijeme svakoga dana.

Trajanje liječenja lijekom Atorvox određuje Vaš liječnik.

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

Ako uzmete više Atorvoxa nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Atorvox

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

Ako prestanete uzimati Atorvox

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

U sličaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako dođe do pojave bilo koje od navedenih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite s uzimanjem lijeka i odmah obavijestite svog 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 uzrokovati 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, osobito na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu plikova.
- mišićna slabost, osjetljivost, bol i puknuće ili crveno-smeđa promjena boje mokraćne, osobito ako se istodobno loše osjećate ili imate visoku temperaturu, moguće je da je došlo do neuobičajenog oštećenja 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 posavjetujte s liječnikom što je moguće prije.
- Sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i utjecaj na krvne stanice)

Druge moguće nuspojave Atorvoxa:

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 (ako imate šećernu bolest, nastavite s pozornim praćenjem razina šećera u krvi), porast vrijednosti kreatinin 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 (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, 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, koprivnjača, ispadanje kose
- bolovi u vratu, zamor mišića
- umor, osjećaj malaksalosti, slabost, bolovi u prsištu, oticanje udova - posebice gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura
- mokraćna pozitivna 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)

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

- mišićna slabost koja je konstantna
 - miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju),
 - okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).
- Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

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 primjeni 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.

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 Atorvox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Atorvox sadrži

- Djelatna tvar je atorvastatin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 10, 20, 40 ili 80 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija.
 - Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, bezvodni natrijev karbonat, maltoza, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.
- Ovojnica tablete sastoji se od hipromeloze, hidroksipropilceluloze, trietilcitrata, polisorbata 8, titanijevog dioksida (E171).

Kako Atorvox izgleda i sadržaj pakiranja

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

Tablete su sljedećih dimenzija:

Atorvox 10 mg filmom obložene tablete: približno 9,7 mm x 5,2 mm.

Atorvox 20 mg filmom obložene tablete: približno 12,5 mm x 6,6 mm.

Atorvox 40 mg filmom obložene tablete: približno 15,6 mm x 8,3 mm.

Atorvox 80 mg filmom obložene tablete: približno 18,8 mm x 10,25 mm.

Pakiranje:

Atorvox 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete: 30, 60 i 90 tableta u blisteru, u kutiji.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Teva Pharma S.L.U

c/C n° 4 Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.