

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tulip 10 mg filmom obložene tablete

Tulip 20 mg filmom obložene tablete

Tulip 40 mg filmom obložene tablete

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

1. Što je Tulip i za što se koristi

Tulip sadrži djelatnu tvar atorvastatin koja pripada skupini lijekova pod nazivom statini, a oni se koriste za regulaciju masnoća (lipida) u krvi.

Tulip se koristi za snižavanje lipida u krvi (poznatih kao kolesterol i trigliceridi), kada dijeta sa smanjenim unosom masnoća i promjene u načinu života nisu dovele do zadovoljavajućeg učinka kod bolesnika.

Ovaj lijek se također može primijeniti u svrhu sprječavanja povećanog rizika od bolesti srca, čak i ako imate normalne vrijednosti kolesterola u krvi.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tulip

Nemojte uzimati Tulip:

- ako ste alergični na djelatnu tvar atorvastatin, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili bilo koje slične lijekove za snižavanje lipida u krvi
- ako ste ikad imali ili imate bolest jetre
- ako ste ikad imali ili imate neobjašnjivo odstupanje u rezultatima laboratorijskih testova jetrene funkcije
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira koji se koriste za liječenje hepatitisa C
- ako ste žena koja još može rađati (generativna dob), a ne primjenjujete pouzdane metode sprječavanja neželjene trudnoće (kontracepcijske mjere)
- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tulip:

- ako imate ozbiljnih problema s disanjem (respiratorna insuficijencija)
- ako ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozgu ili imate male, tekućinom ispunjene prostore u mozgu, zaostale od prethodnih moždanih udara
- ako imate problema s bubrežima
- ako imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde (hipotireoza)
- ako ste imali ili imate ponavljajuće i neobjašnjive bolove u mišićima, ili je u Vašoj obitelji u prošlosti bilo mišićnih problema
- ako ste imali problema s mišićima tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida (npr. lijekovima iz skupine „statina“ ili „fibrata“)
- ako ste imali ili imate bolest s općom slabosti mišića, ponekad uključujući mišiće koji se koriste pri disanju (miastenija gravis) ili bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića (okularna miastenija). Ovaj lijek može pogoršati stanje ili dovesti do pojave tih bolesti (pogledajte dio 4.).
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako ste imali ili imate problema s jetrom
- ako ste stariji od 70 godina
- ako uzimate ili ste uzimali u posljednjih 7 dana kroz usta ili putem injekcije fusidatnu kiselinu (koristi se za liječenje bakterijske infekcije). Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Tulip može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, liječnik će Vas uputiti na laboratorijsku pretragu krvi prije, a možda i tijekom liječenja lijekom Tulip, kako bi predvidio Vaš rizik od mogućih mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mišićnih nuspojava (npr. rabdomiolize) povećava kod istovremenog uzimanja određenih lijekova (pogledajte dio 2.).

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni laboratorijski testovi i lijekovi za potvrdu dijagnoze i liječenje.

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

Djeca i adolescenti

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

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 10 godina jer su podaci o primjeni u toj dobnoj skupini ograničeni. Provedena ispitivanja nisu utvrdila sigurnost primjene ovog lijeka tijekom razvoja djece.

Drugi lijekovi i Tulip

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 lijeka Tulip ili se njihov učinak može promijeniti uzimanjem lijeka Tulip. Istovremenim uzimanjem može se umanjiti učinak jednog ili oba lijeka, ali se može i povećati opasnost od nuspojava, uključujući ozbiljno stanje razgradnje mišića pod nazivom rabdomioliza (pogledajte dio 4.):

- lijekovi koji utječu na rad imunološkog sustava (npr. ciklosporin)
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih ili gljivičnih infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina). Ako trebate primijeniti fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati lijek Tulip. Liječnik će Vam reći kada ponovno možete uzimati lijek Tulip.

- drugi lijekovi za snižavanje razine lipida u krvi (npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol)
- određeni blokatori kalcijevih kanala koji se koriste za liječenje angine pektoris ili povišenog krvnog tlaka (npr. amlodipin, diltiazem)
- lijekovi koji se koriste za regulaciju srčanog ritma (npr. digoksin, verapamil, amiodaron)
- letermovir (koristi se za sprječavanje razvoja bolesti koju uzrokuje citomegalovirus)
- lijekovi koji se koriste za liječenje HIV virusa (npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.)
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje hepatitisa C (npr. telaprevir, boceprevir i kombinacije elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir)
- ostali lijekovi koji stupaju u interakcije s lijekom Tulip, uključujući:
 - ezetimib (koristi se za snižavanje kolesterola)
 - varfarin (koristi se za sprječavanje zgrušavanja krvi)
 - oralne kontraceptive (koriste se za sprječavanje trudnoće)
 - stiripentol (koristi se za sprječavanje epileptičkih napadaja)
 - cimetidin (koristi se za liječenje žgaravice i čira na želucu)
 - fenazon (koristi se protiv bolova)
 - kolhicin (koristi se za liječenje gihta)
 - antacide koji sadrže aluminij ili magnezij (koriste se za smanjenje želučane kiseline i probavnih tegoba)
- lijekovi koji se mogu izdati bez recepta (npr. gospina trava).

Tulip s hranom, pićem i alkoholom

Za uputu o uzimanju lijeka Tulip, pogledajte dio 3.

Sok od grejpa

Nemojte uzimati više od jedne do dvije male čaše soka od grejpa dnevno, budući da velike količine mogu promijeniti učinak ovog lijeka.

Alkohol

Izbjegavajte uzimanje većih količina alkohola tijekom liječenja ovim lijekom (pogledajte dio 2.).

Trudnoća i dojenje

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

Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja nije dokazana.

Primjena lijeka Tulip kontraindicirana je tijekom trudnoće, dojenja i kod žena u generativnoj dobi koje ne koriste pouzdane kontracepcijske metode.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Međutim, ukoliko osjetite da ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, nemojte voziti.

Tulip sadrži laktozu

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

Tulip sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Tulip

Doziranje

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

Prije početka liječenja, liječnik će Vam odrediti dijetu za snižavanje kolesterola, koju morate nastaviti i tijekom uzimanja ovog lijeka.

Preporučena početna doza lijeka Tulip je 10 mg jednom dnevno za odrasle osobe i djecu u dobi od 10 godina i stariju. Ukoliko je potrebno, liječnik može prilagođavati dozu u razmacima od najmanje 4 tjedna sve dok se ne postigne željeni terapijski učinak. Maksimalna doza ovog lijeka je 80 mg jednom dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Tulip se ne smije primjenjivati za liječenje djece mlađe od 10 godina. Za primjenu u toj dobnoj skupini, prikladniji su drugi oblici lijeka.

Način primjene

Kroz usta.

Tablete treba progutati cijele uz malo vode, a mogu se uzimati u bilo koje doba dana, neovisno o hrani.

Ipak, pokušajte ovaj lijek uzimati u isto vrijeme svakoga dana.

Tablete od 20 mg, 40 mg i 80 mg se mogu razdijeliti na jednake doze.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovim lijekom određuje Vaš liječnik.

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

Ako uzmete više lijeka Tulip nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Tulip

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tulip

U slučaju 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 lijeka Tulip i odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice.

Rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- alergijska reakcija karakterizirana oticanjem lica, jezika i grla koja može prouzročiti teške poteškoće s disanjem (angioedem)
- intenzivno ljuštenje i crvenilo kože, stvaranje mjehura na koži, ustima, očima i spolnim organima, uz povišenu tjelesnu temperaturu (Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza)
- kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, osobito na dlanovima ili tabanima, uz moguću pojavu mjehura (multiformni eritem)

- slabost, osjetljivost, bol ili puknuće mišića te crveno-smeđa boja mokraće. Ako se pritom ne osjećate dobro ili imate povišenu temperaturu, to može biti uzrokovano oštećenjem mišića (rabdomioliza), stanjem koje može dovesti do problema s bubrežima i biti opasno po život.

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

- neočekivano ili neuobičajeno krvarenje, odnosno pojava modrica praćena nakupljanjem tekućine u trbuhu, umorom, žutom bojom kože i gubitkom apetita mogu ukazivati na oštećenje funkcije jetre. U tom se slučaju što je prije moguće posavjetujte s liječnikom.
- sindrom sličan lupusu koji uključuje osip, bol i oticanje zglobova te promjenu broja krvnih stanica
- anafilaktička reakcija koja se očituje kao nagla pojava piskutavog disanja praćena bolovima ili osjećajem stezanja u prsima, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje, kolaps.

Ostale moguće nuspojave lijeka Tulip:

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- upala sluznice nosa i ždrijela (nazofaringitis), grlobolja, krvarenje iz nosa
- alergijska reakcija
- porast vrijednosti šećera u krvi (ukoliko imate šećernu bolest, nastavite s pozornim praćenjem razine 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 česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- gubitak apetita (anoreksija), porast tjelesne težine
- pad vrijednosti šećera u krvi (ukoliko imate šećernu bolest, nastavite s pozornim praćenjem razine šećera u krvi)
- noćne more, nesanica
- omaglica, promjena ili gubitak osjeta u dijelu tijela, promjena osjeta okusa, gubitak pamćenja
- zamućen vid
- zujanje i šum u ušima i/ili glavi (tinitus)
- povraćanje, podrigivanje, bol u trbuhu (želucu i crijevima), upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis)
- kožni osip i svrbež, koprivnjača, ispadanje kose
- bolovi u vratu, zamor mišića
- umor, opća tjelesna slabost, bolovi u prsima, oticanje udova - posebice gležnjeva (edemi), vrućica
- prisutnost bijelih krvnih stanica u mokraći.

Rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- smetnje vida
- pad broja krvnih pločica u krvi (trombocitopenija)
- trnci, žarenje i utrnulost u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- zastoj protoka žuči (kolestaza) koji se očituje kao žuta boja kože i bjeloočnica
- ozljede tetiva.

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

- gubitak sluha
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

Nepoznate: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- stalna mišićna slabost i povišene vrijednosti kreatin kinaze u krvi unatoč prekidu primjene statina

- bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju (miastenija gravis)
- bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića (okularna miastenija).

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.

Moguće nuspojave zabilježene pri uporabi drugih lijekova iz iste skupine (statina):

- seksualne tegobe
- depresija
- tegobe s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka ili povišenu tjelesnu temperaturu
- šećerna bolest (dijabetes). Razvoj šećerne bolesti je vjerojatniji ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak. Liječnik će Vas pažljivo nadzirati za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Nuspojave u djece i adolescenata

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Tulip

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju 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 zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tulip sadrži

Djelatna tvar je atorvastatin.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg, 20 mg, 40 mg ili 80 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcij trihidrata.

Pomoćne tvari su:

Jezgra: mikrokristalična celuloza, kalcijev karbonat, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, polisorbata 80, magnezijev stearat.

Ovojnica: hipromeloza 2910, makrogol 6000, titanijev dioksid.

Kako Tulip izgleda i sadržaj pakiranja

Tulip 10 mg

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom «A 10» na jednoj strani, promjera 6.5 mm ± 0.3 mm.

Tulip 20 mg

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom «A 20» na jednoj strani i urezom na drugoj strani, promjera 8.0 mm ± 0.3 mm.

Tulip 40 mg

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom «A 40» na jednoj strani i križnim urezom na drugoj strani, promjera 10.0 mm ± 0.3 mm.

Tulip 80 mg

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom «A 80» na jednoj strani i križnim urezom na drugoj strani, promjera 13.5 mm ± 0.3 mm.

Sadržaj pakiranja:

30, 60 ili 90 filmom obloženih tableta od 10 mg u (Al/OPA/PVC/Al) ili (PVC/PE/PVDC/Al) blisteru.

30, 60 ili 90 filmom obloženih tableta od 20 mg u (Al/OPA/PVC/Al) ili (PVC/PE/PVDC/Al) blisteru.

30 ili 60 filmom obloženih tableta od 40 mg u (Al/OPA/PVC/Al) ili (PVC/PE/PVDC/Al) blisteru.

30 ili 60 filmom obloženih tableta od 80 mg u (Al/OPA/PVC/Al) ili (PVC/PE/PVDC/Al) blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač:

Lek S.A., 16 Podlipie Street, 95-010 Stryków, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.