



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Hipolip, 10 mg, film tablete
Hipolip, 20 mg, film tablete
Hipolip, 40 mg, film tablete
Hipolip, 80 mg, film tablete
(atorvastatin)

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Hipolip, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, film tablete

INN: atorvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hipolip i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hipolip
3. Kako se upotrebljava lek Hipolip
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hipolip
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK HIPOLIP I ČEMU JE NAMENJEN?

Hipolip sadrži aktivnu supstancu atorvastatin, lek iz grupe pod nazivom „statini“ koji smanjuju nivo masnoće u krvi.

Hipolip se koristi za smanjenje masnoće (holesterol i trigliceridi u krvi), kada dijeta sa niskim sadržajem masti i promena načina života ne dovode do zadovoljavajućih rezultata. Ukoliko imate povišeni rizik za bolesti srca, Hipolip može da smanji ovaj rizik, čak i ukoliko su Vaše vrednosti holesterola normalne. Veoma je važno da nastavite sa dijetom i promenom načina života u toku lečenja lekom Hipolip.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HIPOLIP

Lek Hipolip ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na atorvastatin ili na druge sastojke u preparatu Hipolip (*videti odeljak 6*) ili ako ste alergični na druge lekove za smanjenje masnoće u krvi.
 - Ukoliko imate, ili ste bilo kada imali oboljenje jetre
 - Ukoliko ste nekada imali nerazjašnjeni poremećaj funkcijonalnih testova jetre
 - Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu i ne koristite odgovarajuću kontracepciju
-

- Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću
- Ukoliko dojite.

Kada uzimate lek Hipolip, posebno vodite računa:

Postoje razlozi zbog kojih Vam možda lek Hipolip neće odgovarati:

- Ukoliko ste ranije imali moždani udar
- Ukoliko imate ili ste imali oboljenje bubrega
- Ukoliko imate smanjenu funkciju štitaste žlezde (hipotireoidizam)
- Ukoliko ste ranije imali bolove u mišićima nepoznatog uzroka ili bolove u mišićima koji su se ponavljali ili ukoliko je neko u Vašoj porodici imao slične tegobe
- Ukoliko ste ranije imali bolove u mišićima usled uzimanja drugih lekova za smanjenje nivoa masnoće u krvi (kao što su „statini“ ili „fibrati“)
- Ukoliko konzumirate velike količine alkohola
- Ukoliko ste ranije imali oboljenje jetre
- Ukoliko ste stariji od 70 godina.

Pre primene leka Hipolip posavetujte se sa Vašim lekarom:

- Ukoliko imate ozbiljne probleme sa disanjem (teška respiratorna insuficijencija) (.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, Vaš lekar će tražiti da uradite odgovarajuće laboratorijske analize krvi pre početka lečenja i moguće u toku lečenja lekom Hipolip, da bi se sprečilo potencijalno oštećenje mišića. Rizik od oštećenja mišića, npr. rabdomiolize, raste kada se u isto vreme primenjuju drugi lekovi (*videti odeljak 2: „Primena drugih lekova“*).

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Postoje lekovi koji mogu da izmene delovanje leka Hipolip ili njihovo delovanje može da bude izmenjeno pod dejstvom leka Hipolip. Ove interakcije mogu da smanje efikasnost jednog ili oba leka. Isto tako, ove interakcije mogu da povećaju rizik od pojave neželjenih dejstava ili da povećaju njihovu težinu. Jedno od važnih, ali retkih neželjenih dejstava je rabdomioliza (teško oštećenje mišića) (*videti odeljak 4*).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate sledeće lekove koji stupaju u interakciju sa lekom Hipolip:

- lekove koji menajaju imunološki odgovor organizma, npr. ciklosporin
- neki antibiotike i antigljivične lekove npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidinska kiselina
- druge lekove za regulisanje nivoa masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, holestipol
- lekove iz grupe blokatora kalcijumskih kanala za lečenje povišenog krvnog pritiska, npr. amlodipin, diltiazem; lekovi za lečenje poremećaja srčanog ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron
- lekove za lečenje SIDE (HIV infekcije) npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir i dr.

- druge lekove za koje je se zna da ulaze u interakciju sa lekom Hipolip, kao što su: ezetimib (za smanjenje holesterola), varfarin (za sprečavanje zgrušavanja krvi), oralni kontraceptivi, stiripentol (antikonvulziv za lečenje epilepsije), cimetidin (za lečenje gorušice i čira želudca), fenazon (lek protiv bolova) i antacidi (lekovi za neutralisanje povišene kiseline u želucu koji sadrže soli aluminijuma ili magnezijuma)
- lekovi koji se izdaju bez lekarskog recepta: kantarion.

Uzimanje leka Hipolip sa hranom ili pićima

Videti Odeljak 3 za način primene leka Hipolip.

Sok od grejpfruta

U toku lečenja lekom Hipolip nemojte piti više od 1 – 2 male čaše soka od grejpfruta na dan, jer veće količine mogu promeniti dejstvo ovo leka.

Alkohol

Izbegavajte konzumiranje velike količine alkoholnih pića u toku primene ovog leka. Za detalje, videti odeljak 2: “Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hipolip”

Primena leka Hipolip u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Bezbednost primene leka Hipolip u toku trudnoće i dojenja nije dokazana.

Ne smete uzimati lek Hipolip ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Ne smete uzimati lek Hipolip ukoliko ste u reproduktivnom periodu, osim ukoliko koristite sigurnu zaštitu od trudnoće (kontracepciju).

Ne smete uzimati lek Hipolip ukoliko dojite.

Uticaj leka Hipolip na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Ovaj lek ne bi trebalo da utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilima ili da rukujete mašinama. Ukoliko primetite da lek utiče na ove Vaše sposobnosti, nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama,

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hipolip

Lek Hipolip sadrži laktozu. U slučaju napodnošljivosti nekih od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HIPOLIP

Lek Hipolip uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Pre početka lečenja Vaš lekar će Vam preporučiti dijetu sa smanjenim unosom masti. Treba da se pridržavate ove dijetete i u toku lečenja lekom Hipolip.

Uobičajena početna doza leka Hipolip kod odraslih i dece starije od 10 godina iznosi 10 mg, jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar može da poveća dozu da bi se postigao odgovarajući efekat leka. Podešavanje doze se vrši u intervalima od 4 ili više nedelja. Najveća doza leka Hipolip za odrasle je 80 mg jednom dnevno, a za decu 20 mg jednom dnevno.

Hipolip tablete se uzimaju jednom dnevno. Tabletu progutati celu sa vodom, u bilo koje doba dana, sa ili bez hrane. Potrudite se da uzimate ovaj lek svaki dan u isto doba.

Vaš lekar će odrediti dužinu lečenja lekom Hipolip.

Ukoliko mislite da lek Hipolip suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam obratite se Vašem lekaru.

Ako ste uzeli više leka Hipolip nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hipolip

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka onako kako Vam je preporučio lekar.

Ukoliko prekinete lečenje lekom Hipolip

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka ili želite da prekinete lečenje, obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Hipolip, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava prekinite primenu leka i odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi:

Retka neželjena dejstva (javljaju se kod 1 - 10 na 10.000 lečenih pacijenata):

- Ozbiljne alergijske reakcije koje se manifestuju oticanjem lica, jezika i ždrela, što može dovesti do otežanog disanja i gutanja
- Ozbiljno oboljenje sa ljuštenjem i oticanjem kože, stvaranjem plikova po koži, sluzokoži usne duplje, očima, genitalijama, praćeno groznicom. Ružičasto-crvena ospa po koži, posebno na dlanovima i stopalima, koja može da pređe u plikove.
- Slabost, osetljivost ili bol u mišićima uz istovremeno loše opšte stanje i visoku temperaturu. Ovo stanje nastaje zbog teškog oštećenja mišića, ugrožava život i može da izazove oboljenje bubrega.

Veoma retka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 na 10.000 lečenih pacijenata):

- Ukoliko imate neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili pojavu modrica, treba što pre da se obratite Vašem lekaru. Ovi simptomi mogu da govore u prilog oštećenja jetre.

Druga moguća neželjena dejstva atorvastatina:

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod 1 - 10 na 100 lečenih pacijenata):

- zapaljenje sluzokože nosa (curenje ili zapušenost nosa), bol u grlu, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije
- povišene vrednosti šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti treba redovno da kontrolišete vrednosti šećera u krvi), porast enzima kreatin kinaze u krvi
- glavobolja
- mučnina, zatvor (opstipacija), gasovi, otežano varenje, proliv (dijareja)
- bol u zglobovima, mišićima i leđima
- laboratorijske analize krvi koje ukazuju na poremećaj funkcije jetre.

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod 1 - 10 na 1000 lečenih pacijenata):

- gubitak apetita (anoreksija), porast telesne težine, smanjenje nivoa šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti treba redovno da merite koncentraciju šećera u krvi)
- noćne more, nesanica
- vrtoglavica, osećaj mravinjanja u prstima šaka i stopala, smanjena osetljivost kože na dodir i bol, poremećaj čula ukusa, gubitak memorije
- zamućen vid
- zujanje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bol u truhu, zapaljenje gušterače praćeno bolom u truhu (pankreatitis)
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- ospa po koži, ospa praćena svrabom, koprivnjača, gubitak kose
- bol u vratu, mišićna slabost
- umor, loše opšte stanje, osećaj slabosti, bol u grudima, otoci naročito članaka (periferni edemi), porast temperature
- pojava belih krvnih zrnaca (leukocita) u mokraći.

Retka neželjena dejstva (javljaju se kod 1 - 10 na 10.000 lečenih pacijenata):

- poremećaj vida
- neočekivano krvarenje ili pojava modrica

- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača)
- oštećenje tetiva.

Veoma retka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 na 10.000 lečenih pacijenata):

- alergijske reakcije: simptomi uključuju naglo nastalo sviranje u grudima, bol i stezanje u grudima, oticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika i ždrela, otežano disanje, kolaps
- gubitak sluha
- uvećanje žlezdanog tkiva dojki kod muškaraca (ginekomastija) .

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena kod primene drugih lekova iz grupe „statina“:

- seksualni poremećaji
- depresija
- otežano disanje, uključujući trajan kašalj i/ili kratak dah i groznicu.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK HIPOLIP

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 (dve) godine. Nemojte koristiti lek Hipolip posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Hipolip

Aktivne supstance su:

Hipolip, film tablete, 10 mg

1 film tableta sadrži:

atorvastatin 10 mg (u obliku atorvastatin kalcijuma)

Pomoćna supstanca: laktoza, monohidrat 92,17 mg

Hipolip, film tablete, 20 mg

1 film tableta sadrži:

atorvastatin 20 mg (u obliku atorvastatin kalcijuma)

Pomoćna supstanca: laktoza, monohidrat 184,34 mg

Hipolip, film tablete, 40 mg

1 film tableta sadrži:

atorvastatin 40 mg (u obliku atorvastatin kalcijuma)

Pomoćna supstanca: laktoza, monohidrat 368,67 mg

Hipolip, film tablete, 80 mg

1 film tableta sadrži:

atorvastatin 80 mg (u obliku atorvastatin kalcijuma)

Pomoćna supstanca: laktoza, monohidrat 737,34 mg

Ostali sastojci su:

Jezgro tablete:

- Laktoza, monohidrat
- Celuloza
- Hipromeloza, 6 cp
- Meglumin
- Hipromeloza, 100 cp
- Natrijum-skrobglikolat, tip A
- Magnezijum-stearat

Film:

- Hipromeloza, 6 cp
- Povidon 25
- Titan-dioksid (E171)
- Propilenglikol

Kako izgleda lek Hipolip i sadržaj pakovanja

Hipolip, film tablete, 10 mg

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje.

Tri blistera (Al/Al blister) sa po 10 film tableta u kartonskoj kutiji.

Hipolip, film tablete, 20 mg

Ovalne, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje sa podeonom crtom sa jedne strane.

Podeona crta nije namenjena deljenju tablete u dve jednake doze, nego deljenju tablete u cilju lakšeg gutanja.

Tri blistera (Al/Al blister) sa po 10 film tableta u kartonskoj kutiji.

Hipolip, film tablete, 40 mg



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Ovalne, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje sa podeonom crtom sa jedne strane. Podeona crta nije namenjena deljenju tablete u dve jednake doze, nego deljenju tablete u cilju lakšeg gutanja. Tri blistera (Al/Al blister) sa po 10 film tableta u kartonskoj kutiji.

Hipolip, film tablete, 80 mg

Duguljaste, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje sa podeonom crtom sa obe strane. Podeona crta nije namenjena deljenju tablete u dve jednake doze, nego deljenju tablete u cilju lakšeg gutanja. Tri blistera (Al/Al blister) sa po 10 film tableta u kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Mart 2011

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Hipolip, 10 mg, film tablete: 515-01-868-10-001; 10.05.2011

Hipolip 20 mg, film tablete: 515-01-869-10-002; 10.05.2011

Hipolip 40 mg, film tablete: 515-01-870-10-001; 10.05.2011

Hipolip 80 mg, film tablete: 515-01-871-10-001; 16.03.2011.