

UPUTSTVO ZA LEK

Tulip®, film tableta, 10 mg

Pakovanje: blister deljiv na pojedinačne doze, 3 x (10 x 1) film tableta

Tulip®, film tableta, 20 mg

Pakovanje: blister deljiv na pojedinačne doze, 3 x (10 x 1) film tableta

Proizvođač: LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.,

Adresa: Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Podnosilac zahteva: PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D., BEOGRAD

Adresa: Kneginje Zorke 2, Beograd

Tulip®, 10 mg, film tableta
Tulip®, 20 mg, film tableta

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

1. ŠTA JE LEK TULIP I ČEMU JE NAMENJEN

Tulip pripada grupi lekova koji se nazivaju statini i koji regulišu količine lipida (masnoća) u krvi. Lek Tulip se koristi za snižavanje nivoa masnoća (poznatih kao holesterol i trigliceridi) u krvi, kada dijeta sa smanjenim unosom masnoća i drugi nemedicinski postupci (promena načina života, fizičke vežbe) nisu dali rezultate. Ukoliko kod Vas postoji povećan rizik od nastanka srčanih bolesti, lek Tulip se može primenjivati u cilju smanjenja tog rizika, čak iako je nivo holesterola u granicama normale. U toku terapije lekom Tulip treba nastaviti sa dijetom sa smanjenim unosom masnoće.

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

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Tulip ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na atorvastatin ili na bilo koji sličan lek koji se koristi za snižavanje masnoća u krvi, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulazi u sastav leka Tulip (videti odeljak 6 za detalje)
- ako imate ili ste ikada imali oboljenje jetre,
- ako ste ikada imali neobjašnjive povišene vrednosti funkcionalnih testova jetre,
- ako ste žena u reproduktivnom periodu a ne koristite pouzdanu kontracepciju,
- ako ste trudni, ili planirate da zatrudnite,
- ako dojite dete.

Kada uzimate lek Tulip, posebno vodite računa:

U sledećim slučajevima lek Tulip možda neće biti pogodan za Vas:

- ako ste imali moždani udar sa krvarenjem u mozgu ili imate manje nakupine tečnosti u mozgu usled prethodnog moždanog udara,
- ako imate poremećaj funkcije bubrega,
- ako imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde (hipotiroidizam),
- ako imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju, ili ukoliko imate oboljenje mišića u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti.
- ako ste tokom prethodne upotrebe lekova za snižavanje masnoća u krvi imali mišićne tegobe (npr. lekovi iz grupe statina ili fibrata),
- ako redovno konzumirate značajne količine alkohola,
- ako u istoriji bolesti imate oboljenje jetre,
- ako ste stariji od 70 godina.

Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Tulip

- ako imate ozbiljne probleme sa disanjem (tešku respiratornu insuficijenciju).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, lekar će Vas uputiti na redovne analize krvi pre, a verovatno i tokom terapije lekom Tulip da bi predvideo rizik od neželjenih reakcija koje su u vezi sa mišićima. Rizik od neželjenih reakcija koje su u vezi sa mišićima (kao što je rbdomioliza) je povećan kada se istovremeno

primenjuju neki drugi lekovi (videti odeljak 2 „Primena drugih lekova“).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lekovi, kako bi se to stanje blagovremeno dijagnostikovalo i lečilo.

Dok ste na terapiji ovim lekom Vaš lekar će pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti) ili ste pod rizikom od razvoja ovog oboljenja. Rizik od razvoja dijabetesa je prisutan ukoliko imate visok nivo šećera i masnoća u krvi, ukoliko ste gojazni i imate visok krvni pritisak. Vaš lekar će tokom terapije pažljivo pratiti i funkciju vaše jetre, ukoliko je to potrebno, odgovarajućim laboratorijskim testovima.

Primena drugih lekova

Postoje neki lekovi koji mogu da promene dejstvo leka Tulip ili lek Tulip može da promeni njihovo dejstvo. Ova vrsta interakcije može da učini da jedan lek ili oba leka budu manje efikasni. S druge strane, to može povećati rizik od ozbiljnosti neželjenih dejstava, uključujući i ozbiljno stanje sa oštećenjem mišića, poznato kao rabdomioliza, opisano u odeljku 4. Lekar će sve ovo razmotriti kada bude odlučivao o dozi leka Tulip.

Postoje lekovi koji mogu da reaguju sa lekom Tulip:

- lekovi za smanjenje imunog odgovora, npr. ciklosporin
- neki antibiotici i lekovi protiv gljivičnih infekcija (eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampin, fusidinska kiselina)
- lekovi iz drugih grupa koji normalizuju količinu masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, ostali fibrati, holestipol
- neki blokatori kalcijumovih kanala, koji se primenjuju za lečenje angine pektoris i povišenog krvnog pritiska, npr. amlodipin, diltiazem; kao i lekovi za regulaciju srčanog ritma, npr. digoksin, verapamil, amjodaron
- lekovi koji se koriste za lečenje HIV infekcije, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir i dr.
- neki lekovi koji se koriste za lečenje hepatitisa C, npr. telaprevir
- drugi lekovi za koje je poznato da stupaju u interakcije sa lekom Tulip, uključujući ezetimib (za snižavanje nivoa holesterola), varfarin (protiv zgrušavanja krvi), oralni kontraceptivi, stiripentol (lek protiv epilepsije), cimetidin (za gorušicu i čir na želucu), fenazon (lek protiv bolova), kolhicin (koristi se u terapiji gihta), lekovi za smanjenje kiselosti želuca (koji sadrže aluminijum i magnezijum) i boceprevir (koristi se u terapiji oboljenja jetre, kao što je hepatitis C).
- preparati koji sadrže kantaron.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Tulip sa hranom ili pićima

Videti odeljak 3 za uputstva o tome kako se upotrebljava lek Tulip.

Imajte u vidu sledeće:

Sok od grejpfruta

Nemojte uzimati više od jedne do dve male čaše soka od grejpfruta dnevno (oko 200 mL ukupno), zato što velike količine ovog soka mogu da izmene dejstvo leka Tulip.

Alkohol

Izbegavajte konzumiranje prevelikih količina alkohola dok uzimate ovaj lek. Za detalje pogledajte odeljak 2

„Kada uzimate lek Tulip, posebno vodite računa”.

Primena leka Tulip u periodu trudnoće i dojenja

Ne smete koristiti lek Atorvastatin Krka ukoliko ste trudni ili planirate da zatrudnite. Takođe ne smete koristiti lek Atorvastatin Krka ukoliko ste u reproduktivnom periodu, a ne koristite pouzdane metode kontracepcije. Ne smete koristiti lek Atorvastatin Krka ukoliko dojite dete.

Još uvek nije pokazana bezbednost primene leka Tulip u periodu trudnoće i dojenja. Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka Tulip na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Tulip nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, nemojte upravljati motornim vozilom niti rukovati mašinama ukoliko je Vaša sposobnost obavljanja ovih aktivnosti smanjena pod uticajem leka Tulip.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Tulip

Lek Tulip sadrži laktozu. Ako Vam je lekar ranije rekao da imate netoleranciju na neke šećere, obratite se lekaru pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TULIP

Tokom terapije lekom Tulip morate nastaviti sa dijetom sa smanjenim unosom masnoća, koju treba da započnete po savetu lekara i pre početka terapije lekom Tulip.

Uobičajena preporučena početna doza leka Tulip kod odraslih i dece uzrasta 10 godina i starije je jedna tableta od 10 mg jednom dnevno. Lekar će Vam prema željenom učinku, ukoliko je to potrebno, povećavati dnevnu dozu. Podešavanje doze se vrši u intervalima od 4 nedelje ili više. Maksimalna doza leka Tulip je 80 mg jednom dnevno za odrasle i 20 mg jednom dnevno za decu.

Tulip tablete treba progutati cele uz dovoljnu količinu vode, i mogu se uzimati u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje. Tablete treba da uzimate svakoga dana u isto vreme.

Lek Tulip uvek uzimajte tačno onako kako Vam je lekar savetovao. Ukoliko imate nedoumica, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Dužinu trajanja terapije lekom Tulip odrediće Vaš lekar.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko mislite da lek Tulip suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam.

Ako ste uzeli više leka Tulip nego što je trebalo

Ako ste slučajno uzeli veću dozu leka Tulip, nego što je trebalo (više od uobičajene dnevne doze), potražite savet od svog lekara ili u najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite sa sobom preostale tablete, pakovanje ili uputstvo kako bi stručno osoblje u bolnici znalo koja terapija je prikladna za lečenje predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tulip

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite osim ako se nije približilo vreme za narednu dozu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tulip

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka ili ukoliko želite da prekinete terapiju, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao svi lekovi, i lek Tulip može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svakoga. **Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate Tulip tablete i odmah se obratite lekaru ili najbližoj jedinici hitne pomoći:**

Retka (javljaju se kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva oticanje lica, jezika i ždrela što može izazvati otežano disanje.
- Ozbiljno oboljenje kože praćeno obimnim ljuštenjem i oticanjem kože i stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i genitalijama, kao i groznicom. Osip u obliku crvenih pečata, najčešće na dlanovima i tabanima, koji mogu prerasti u plikove.
- Slabost, osetljivost ili bol u mišićima, posebno ukoliko se u isto vreme ne osećate dobro ili imate visoku temperaturu, jer ovi neželjeni efekti mogu biti izazvani značajnim oštećenjem mišića koje je po život ugrožavajuće i koje može dovesti do bubrežnih poremećaja.

Veoma retka (javljaju se ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Ukoliko se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili modrice, to može da ukaže na probleme sa jetrom. Potrebno je da se što pre javite Vašem lekaru.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti pri primeni leka Tulip

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje nazalnih (nosnih) puteva, bol u grlu, krvarenje iz nosa,
- alergijske reakcije,
- povećanje nivoa šećera u krvi (ukoliko ste dijabetičar, treba da nastavite da pažljivo pratite nivo šećera u krvi), povećanje nivoa kreatin kinaze u krvi,
- glavobolja,
- mučnina, zatvor, gasovi, poremećaj varenja, proliv,
- bol u zglobovima, bol u mišićima i bol u leđima,
- laboratorijske analize krvi koje ukazuju na poremećaj funkcije jetre.

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anoreksija (gubitak apetita), povećanje telesne mase, sniženje nivoa šećera u krvi (ukoliko ste dijabetičar, treba da nastavite da pažljivo pratite nivo šećera u krvi),
- noćne more, nesanica,
- vrtoglavica, osećaj utrnulosti ili mravinjanja u prstima na rukama i nogama, smanjena osetljivost za dodir i bol, promena čula ukusa, gubitak pamćenja,
- zamagljen vid,

-
- zujanje u ušima i/ili glavi,
 - povraćanje, podrigivanje, bol u gornjem i donjem delu trbuha, pankreatitis (zapaljenje gušterače koje dovodi do bola u želucu),
 - hepatitis (zapaljenje jetre),
 - osip, kožni osip i svrab, koprivnjača, gubitak kose,
 - bol u vratu, zamor mišića,
 - zamor, subjektivni osećaj pacijenta da se ne oseća dobro, slabost, bol u grudima, otok, posebno skočnog zgloba, povišena temperatura,
 - pozitivan nalaz belih krvnih zrnaca u urinu.

Retka neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj vida,
- neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica,
- holestaza (prebojavanje kože i beonjača žutom bojom),
- povrede tetiva.

Veoma retka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija – simptomi mogu obuhvatati iznenadno sviranje u plućima, bol i stezanje u grudima, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika i ždrela, otežano disanje, kolaps,
- gubitak sluha,
- ginekomastija (povećanje grudi kod muškaraca i žena).

Moguća neželjena dejstva koja su prijavljena za neke statine (isti tip lekova):

- poremećaj seksualne funkcije,
- depresija,
- problemi sa disanjem, uključujući dugotrajan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu,
- dijabetes: verovatnoća pojave je veća ukoliko imate visok nivo šećera i masnoća u krvi, gojazni ste i imate visok krvni pritisak. Lekar će Vas pažljivo pratiti tokom terapije ovim lekom.
- mišićna slabost koja je konstantna.

Ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK TULIP

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine

Nemojte koristiti lek Tulip posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba baciti u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite 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 Tulip

- Aktivna supstanca je atorvastatin.
Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina u obliku atorvastatin-kalcijuma.
Jedna film tableta sadrži 20 mg atorvastatina u obliku atorvastatin-kalcijuma.
- Pomoćne supstance u jezgru tableta, 10 mg i 20 mg, su laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; polisorbit 80; magnezijum - oksid teški; hidroksipropilceluloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete za lek Tulip, 10 mg: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titan-dioksid; makrogol 6000; talk.
Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete za lek Tulip, 20 mg: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titan-dioksid; makrogol 6000; talk; gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172).

Kako izgleda lek Tulip i sadržaj pakovanja

Tulip, film tableta, 10 mg:

Bele do skoro bele boje, okrugle, bikonveksne film tablete, sa jedne strane je utisnuta oznaka "HLA 10".

Tulip, film tableta, 20 mg:

Svetložute, okrugle, bikonveksne film tablete, na jednoj strani imaju utisnut znak "HLA 20".

Unutrašnje pakovanje: Al/Al blister deljiv na pojedinačne doze sa po 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera deljiva na pojedinačne doze sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

Broj rešenja: 515-01-01157-16-001 od 07.11.2016. za lek Tulip®, film tableta, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-01158-16-001 od 07.11.2016. za lek Tulip®, film tableta, 30 x (20 mg)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoabar, 2016.god.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01157-16-001 od 07.11.2016.godine Tulip, film tableta, 30 x (10 mg)

515-01-01158-16-001 od 07.11.2016.godine Tulip, film tableta, 30 x (20 mg)