

UPUTSTVO ZA LEK

Atolip[®], 10 mg, film tablete

Atolip[®], 20 mg, film tablete

atorvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Atolip i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Atolip
3. Kako se uzima lek Atolip
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Atolip
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Atolip i čemu je namenjen

Lek Atolip pripada grupi lekova koji se nazivaju statini i koji regulišu nivo lipida (masnoća) u krvi. Lek Atolip se koristi za snižavanje nivoa masnoća (poznatih kao holesterol i trigliceridi) u krvi, kada dijete sa smanjenim unosom masnoća i promena načina života nisu dali očekivane rezultate. Ukoliko kod Vas postoji povećan rizik od nastanka srčanih bolesti, lek Atolip se može primenjivati u cilju smanjenja tog rizika, čak iako je nivo holesterola u granicama normale. Tokom lečenja lekom Atolip morate se i dalje pridržavati standardne dijeta za snižavanje nivoa holesterola.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Atolip

Lek Atolip ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na atorvastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- imate ili ste ikada imali oboljenje jetre;
- ste ikada imali neobjašnjiva odstupanja od normalnih vrednosti funkcionalnih testova jetre;
- ste žena u reproduktivnom periodu, a ne koristite pouzdane mere kontracepcije;
- ste trudni ili planirate da zatrudnite;
- dojite dete;
- koristite terapijsku kombinaciju glekaprevir/pibrentasvir za lečenje hepatitisa C.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Atoris ukoliko:

- imate ozbiljne probleme sa disanjem (teška respiratorna insuficijencija);
- uzimate ili ste poslednjih 7 dana uzimali lek koji se zove fusidinska kiselina (za lečenje bakterijske infekcije) oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Atolip može uzrokovati pojavu ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza).
- ste imali moždani udar sa krvarenjem u mozgu ili imate manje nakupine tečnosti u mozgu usled prethodnog moždanog udara;
- imate poremećaj funkcije bubrega;
- imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde (hipotiroidizam);
- imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju, ili ukoliko imate oboljenje mišića u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti;
- ste tokom prethodne upotrebe lekova za snižavanje nivoa masnoća u krvi imali mišićne tegobe (npr. lekovi iz grupe statina ili fibrata);
- redovno konzumirate značajne količine alkohola;
- u istoriji bolesti imate oboljenje jetre;
- ste stariji od 70 godina.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, lekar će Vas uputiti na redovne analize krvi pre, a verovatno i tokom terapije lekom Atolip 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 rabdomioliza) je povećan kada se istovremeno primenjuju neki drugi lekovi (videti odeljak 2 „Drugi lekovi i lek Atolip“).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebno da uradite dodatna ispitivanja i primenite dodatne lekove za dijagnozu i lečenje ovog stanja.

Tokom terapije ovim lekom Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti) ili ste pod rizikom od razvoja ovog oboljenja. Rizik od razvoja dijabetesa je prisutan ukoliko imate povišenu koncentraciju šećera i masnoća u krvi, ukoliko ste gojazni i imate visok krvni pritisak.

Drugi lekovi i lek Atolip

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu izmeniti terapijsko dejstvo leka Atolip, odnosno lek Atolip može izmeniti terapijsko dejstvo ovih lekova. Ovakva vrsta međusobne interakcije može dovesti do smanjenja dejstva jednog ili oba leka, a takođe može povećati rizik od pojave neželjenih dejstava ili povećati njihovu ozbiljnost, uključujući i ozbiljno stanje u kome dolazi do oštećenja mišića, poznato kao rabdomioliza, opisano u odeljku 4.

- lekovi za smanjenje imunog odgovora, npr. ciklosporin;
- neki antibiotici i lekovi protiv gljivičnih infekcija (eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampin, fusidinska kiselina);
- lekovi iz drugih grupa koji normalizuju nivo 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;
- letermovir, lek koji sprečava da se razbolite od citomegalovirusne infekcije;
- lekovi koji se koriste za lečenje HIV infekcije, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir i dr;
- određeni lekovi koji se koriste za lečenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacije elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir;
- drugi lekovi za koje je poznato da stupaju u interakcije sa lekom Atolip, 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) i antacidi, lekovi za neutralizaciju želudačne kiseline (koji sadrže aluminijum ili magnezijum);
- lekovi koji se izdaju bez lekarskog recepta: kantarion;
- ako je neophodno da peroralno uzimate fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije trebalo bi privremeno da prekinete uzimanje atorvastatina. Vaš lekar će Vam reći kada je bezbedno da ponovo počnete da primenjujete lek Atolip. Primena leka Atolip sa fusidinskom kiselinom retko može dovesti do slabosti mišića, osetljivosti ili bola u mišićima (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi, videti odeljak 4.

Uzimanje leka Atolip sa hranom, pićima i alkoholom

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

Imajte u vidu sledeće:

Sok od grejpfruta

Nemojte piti više od jedne do dve male čaše soka od grejpfruta dnevno, zato što velike količine ovog soka mogu da izmene dejstvo leka Atolip.

Alkohol

Izbegavajte konzumiranje prevelikih količina alkohola dok uzimate ovaj lek. Za detalje pogledajte odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete koristiti lek Atolip ukoliko ste trudni ili planirate da zatrudnite.

Takođe ne smete koristiti lek Atolip ukoliko ste u reproduktivnom periodu, a ne koristite pouzdane mere kontracepcije.

Ne smete koristiti lek Atolip ukoliko dojite dete.

Još uvek nije pokazana bezbednost primene leka Atolip u periodu trudnoće i dojenja.

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Atolip ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, nemojte upravljati vozilima, niti rukovati mašinama ukoliko je Vaša sposobnost obavljanja ovih aktivnosti smanjena pod uticajem leka Atolip.

Lek Atolip sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Atolip

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pre nego što započnete lečenje lekom Atolip, Vaš lekar će Vam odrediti dijetu za snižavanje nivoa holesterola (masnoća), koju morate nastaviti i tokom lečenja ovim lekom.

Uobičajena početna doza leka Atolip kod odraslih i dece uzrasta 10 godina i starije je jedna tableta od 10 mg jednom dnevno. Lekar će Vam, ukoliko je to potrebno, povećavati dnevnu dozu da bi se postigao odgovarajući terapijski efekat. Podešavanje doze se vrši u intervalima od 4 nedelje ili više. Maksimalna doza leka Atolip je 80 mg jednom dnevno.

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

Dužinu trajanja terapije lekom Atolip odrediće Vaš lekar.

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

Ako ste uzeli više leka Atolipa nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Atolip, nego što je trebalo (više od uobičajene dnevne doze), odmah potražite savet od svog lekara ili u najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Atolip

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite sledeću propisanu dozu po utvrđenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Atolip

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka ili ukoliko želite da prekinete lečenje, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava ili simptoma, prestanite da uzimate lek Atolip, tablete, i odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otok lica, jezika i grla, što može izazvati otežano disanje;
- ozbiljno oboljenje kože praćeno obimnim ljuštenjem i otokom kože i stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i genitalijama, kao i povišenom telesnom temperaturom. Osip u obliku ružičasto-crvenih pečata, najčešće na dlanovima i tabanima, koji mogu prerasti u plikove.
- slabost, osetljivost ili bol u mišićima, pucanje (ruptura) mišića ili crvnekasto-braonkasta prebojenost mokraće uz istovremeno loše opšte stanje i povišenu telesnu temperaturu. Ovo stanje može biti posledica teškog oštećenja mišića (rabdomioliza). Teško oštećenje mišića može biti prisutno i nakon prestanka primene leka, može biti po život ugrožavajuće i izazvati oboljenje bubrega.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ukoliko se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili modrice, to može da ukaže na probleme sa oštećenjem funkcije jetre. Potrebno je da se što pre javite Vašem lekaru;
 - sindrom sličan lupusu (koji uključuje osip, poremećaje u funkciji zglobova i uticaj na krvne ćelije).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti pri primeni leka Atolip

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje nazalnih (nosnih) puteva, bol u grlu, krvarenje iz nosa,
- alergijske reakcije,
- povećanje koncentracije šećera u krvi (ukoliko bolujete od dijabetesa, treba da nastavite da pažljivo pratite koncentraciju šećera u krvi), povećanje vrednosti kreatin kinaze u krvi,
- glavobolja,
- mučnina, otežano pražnjenje creva, 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 (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- anoreksija (gubitak apetita), povećanje telesne mase, sniženje koncentracije šećera u krvi (ukoliko bolujete od dijabetesa, treba da nastavite da pažljivo pratite koncentraciju 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,
- zamućen 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, osip na koži 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 telesna temperatura,
- pozitivan nalaz belih krvnih ćelija u urinu.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj vida,
- neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica,
- holestaza (prebojavanje kože i beonjača žutom bojom),
- povrede tetiva,
- problemi sa nervnim sistemom, kao što je osećaj bola, peckanja, mravinjanja, trnjenja i slabosti u udovima (periferna neuropatija).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

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

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- mišićna slabost koja je konstantna.

Moguća neželjena dejstva koja su prijavljena pri primeni nekih statina (isti tip lekova):

- poremećaj seksualne funkcije,
- depresija,

- problemi sa disanjem, uključujući dugotrajan kašalj i/ili kratak dah ili povišenu telesnu temperaturu,
- dijabetes (šećerna bolest): verovatnoća pojave je veća ukoliko imate veliku koncentraciju šećera i masnoća u krvi, gojazni ste i imate visok krvni pritisak. Lekar će Vas pažljivo pratiti tokom terapije ovim lekom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Atolip

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Atolip posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Atolip

- Aktivna supstanca je atorvastatin (u obliku atorvastatin-kalcijuma):
Atolip, 10 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).
Atolip, 20 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).
- Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: farmasorb, običan; mikrocelak 100; celuloza mikrokristalna; škrob, preželatinizovan 1500; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat.
Film obloga tablete: *Opadry OY-LS-28908 (White II)* se sastoji od: titan-dioksid; laktoza, monohidrat; hipromeloza; makrogol 4000.

Kako izgleda lek Atolip i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Atolip, 10 mg, film tablete: bele, ovalne, bikonveksne film tablete.

Atolip, 20 mg, film tablete: bele, ovalne, bikonveksne film tablete sa podeonom linijom na jednoj strani, Podeona linija služi samo da olakša lomljenje film tablete da bi se lek lakše progutao, a ne za delu na jednake doze .

Unutrašnje pakovanje je PA/AL/PVC/AL blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođači:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA,

Industrial Park Sapas, Rodopi Prefecture, Blok No 5, Rodopi, Grčka

PHARMATHEN SA

Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Atolip, film tablete, 30 x 10 mg: 515-01-04466-20-001 od 30.06.2021.

Atolip, film tablete, 30 x 20 mg: 515-01-04468-20-002 od 30.06.2021.