УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Торвакард 10 mg филм-обложени таблети
Торвакард 20 mg филм-обложени таблети
Торвакард 40 mg филм-обложени таблети
Торвакард 80 mg филм-обложени таблети

atorvastatin

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го целото упатството бидејќи содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте ги лекарот или фармацевтот.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не треба да го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како вашите.
- Ако имате некоја од несаканите реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓаат сите можни несакани реакции што не се наведени во ова упатство. Видете поглавје 4.

Упатството содржи

1. Што претставува Торвакард и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Торвакард
3. Како се употребува Торвакард
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Торвакард
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Торвакард и за што се употребува

Торвакард припаѓа на групата лекови познати како статини, кои се лекови за регулирање на липидите (маснотиите).
Торвакард служи за намалување на мастите познати како холестерол и триглицериди во крвта, кога диетата за снижување на маснотиите и промените во животниот стил нема да успеат. Доколку сте под зголемен ризик од срцево заболување, Торвакард може да го намали ваквиот ризик, дури и кога нивоата на вашиот холестерол се нормални. Стандардната диета за намалување на нивото на холестеролот треба да ја продолжите и за време на третманот.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Торвакард

Не земајте Торвакард:

- доколку сте алергични на аторвастатин или некоја од другите состојки на лекот (наведени во поглавје 6);

- доколку имате или сте имале заболување кое може да влијае на црниот дроб;
- доколку сте имале било какви необјаснети абнормални резултати на крвната слика во врска со функцијата на црниот дроб;
- доколку користите комбинација од глекапревир/пибрентасвир при третман на хепатитис Ц;
- доколку сте жена во репродуктивен период и не употребувате соодветна контрацепција;
- доколку сте бремена или се обидувате да забремените;
- доколку доите.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Торвакард, доколку:

- имате тешка респираторна инсуфициенција;
- земате или во последните 7 дена сте зеле лек наречен фузидинска киселина (лек за бактериски инфекции), перорално или со инјектирање. Комбинацијата од фузидинска киселина и Торвакард може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза);
- сте имале мозочен удар со крвавење во мозокот, или имате мали џебови со течност во мозокот, предизвикани од претходни удари;
- имате проблеми со бубрезите;
- имате недоволно активна тироидна жлезда (хипотироидизам);
- имате повторливи или необјаснети мускулни болки, лична или фамилијарна анамнеза на проблеми со мускулите;
- претходно сте имале проблеми со мускулите за време на третман со други лекови за намалување на масноти (други лекови од групата на статини или фибрати);
- редовно консумирате алкохол во поголеми количества;
- имате историја на заболување на црниот дроб;
- сте на возраст над 70 години.

Доколку било што од горенаведеното се однесува на Вас, Вашиот лекар ќе Ве упати на редовни анализи на крвта пред, а најверојатно и во текот на терапијата со Торвакард за да може да го предвиди ризикот од несакани дејства поврзани со мускулите. Ризикот од несакани дејства кои се поврзани со мускулите (како што е рабдомиолизата) е зголемен кога истовремено се земаат и некои други лекови (видете поглавје 2 — „Други лекови и Торвакард“).

Исто така, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку имате постојана мускулна слабост. Може да се потребни дополнителни тестови и лекови за тоа да се дијагностицира и лекува.

Сѐ додека го примате овој лек, докторот треба да ве следи внимателно ако имате дијабетес или кај вас постои ризик од дијабетес. Кај вас може да постои ризик од развој на дијабетес ако имате високо ниво на шеќер и масноти во крвта, ако имате прекумерна телесна тежина или ако имате висок крвен притисок.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Други лекови и Торвакард

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, ако неодамна сте земале или можеби ќе земате кој било друг лек.

Некои лекови можат да го изменат дејството на лекот Торвакард односно лекот Торвакард може да го измени дејството на овие лекови. Ваквата меѓусебна интеракција може да доведе до намалување на ефикасноста на едниот или на двата лека, а исто така може да го зголеми ризикот или сериозноста на несаканите дејства и да доведе до сериозна состојба опишана во делот 4, наречена рабдомиолиза, која ги оштетува мускулите:

- лекови кои се употребуваат за да го променат начинот на функционирање на имунолошкиот систем, пр. циклоспорин;
- одредени антибиотици или антигабични лекови, пр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посаконазол, рифампин, фузидинска киселина;
- други лекови кои го регулираат нивото на маснотиите, пр. гемфиброзил, други фибрати, холестипол;
- некои блокатори на калциумови канали, кои се употребуваат за лекување на ангина пекторис и зголемен крвен притисок, пр. амлодипин, дилтиазем; како и лекови за регулација на срцевиот ритам, пр. дигоксин, верапамил, амиодарон;
- летермовир, лек што Ви помага да не се заразите со цитомегаловирус;
- лекови кои се употребуваат за лечење на ХИВ инфекции, пр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацијата од типранавир/ритонавир и др;
- одредени лекови за третман на хепатитис Ц, на пр. телапревир, боцепревир и комбинација од елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир;
- други лекови за кои е познато дека стапуваат во интеракција со лекот Торвакард, вклучувајќи езетимиб (за снижување на нивото на холестеролот), варфарин (против згрутчување на крвта), орални контрацептиви, стирипентол (лек против епилепсија), циметидин (против чувство на горење во градите од киселината во желудникот и за третирање на чир на желудникот), феназон (лек против болки), колхицин (за третман на болести на зглобовите) и антациди за намалување на киселоста во желудникот (содржат алуминиум и магнезиум);
- лекови кои се земаат без рецепт, а содржат кантарион;
- доколку е потребно орално да земете фузидинска киселина за лекување на бактериска инфекција, ќе треба привремено да престанете со користењето на лекот. Вашиот лекар ќе ви каже кога ќе биде безбедно да продолжите со Торвакард. Земањето Торвакард со фузидинска киселина ретко може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Видете повеќе информации во врска со рабдомиолизата во делот 4.

Употреба на Торвакард со храна и пијалаци

Погледнете го делот 3 за инструкции како да го земате Торвакард. Имајте го предвид следното:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Сок од грејпфрут
Не земајте повеќе од една до две мали чаши сок од грејпфрут дневно, бидејќи големи количества сок од грејпфрут можат да го изменат ефектот на лекот Торвакард.

Алкохол
Избегнувајте да консумирате алкохол во поголеми количини додека го земате лекот. За подетални информации погледнете го делот 2 - „Предупредувања и мерки за претпазливост".

Бременост и доење
Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Не земајте Торвакард доколку сте бремена или се обидувате да забремените.
Не земајте Торвакард доколку може да забремените, освен ако не земате соодветни средства за контрацепција.
Не земајте Торвакард доколку доите.
Безбедноста на употребата Торвакард во текот на бременоста и доењето сè уште не е докажана.

Возење и управување со машини
Вообичаено овој лек не влијае на способноста за управување со моторни возила или машини. Но доколку почувствувате дека лекот Ви делува на способноста да управувате со моторни возила, не управувајте со моторни возила. Не користете никакви алати или машини ако почувствувате дека лекот влијае на вашата способност да ги употребувате.

Торвакард содржи лактоза монохидрат
Ако Вашиот лекар ви кажал дека имате интолеранција на некои шеќери, контактирајте го пред да го земете овој лек.

3. Како се употребува Торвакард

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Пред започнување на третманот, Вашиот лекар ќе Ве стави на диета за намалување на холестеролот, која ќе ја продолжите и за време на траењето на терапијата со Торвакард.

Вообичаената почетна доза на Торвакард за возрасни и деца со и над 10 години е 10 mg еднаш дневно. Доколку е потребно, Вашиот лекар ќе Ви ја зголемува дозата сé додека не ја добиете потребната количина. Вашиот лекар ќе врши адаптирање на дозата на интервали од 4 недели или подолго. Максималната доза од Торвакард е 80 mg еднаш дневно.
Торвакард таблетите треба да се голтаат цели со вода, во било кое време на денот, со или без храна. Обидете се да ги земате таблетите секој ден во истото време.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Времетраењето на третманот со Торвакард го одредува Вашиот лекар.

Доколку ефектот од Торвакард Ви е премногу јак или премногу слаб посоветувајте се со Вашиот лекар.

Доколку земете повеќе таблети Торвакард од потребното
Доколку случајно земете повеќе таблети Торвакард од вообичаената дневна доза, обратете се кај Вашиот лекар или во најблиската здравствена установа.

Доколку заборавите да земете Торвакард
Доколку сте заборавиле да ја земете дозата, земете ја следната доза во предвиденото време. Неземајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Доколку престанете да земате Торвакард
Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек или сакате да го прекинете третманот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Доколку искусите некое од следните сериозни несакани дејства или симптоми, престанете да ги земате таблетите и итно обратете се кај Вашиот лекар или отидете до најблиската болница или ургентен оддел.

Ретки (се појавуваат кај најмногу 1 од 1 000 пациенти):

- сериозни алергиски реакции кои предизвикуваат отоци на лицето, јазикот и грлото и може да предизвикаат тешкотии во дишењето;
- сериозни заболувања со силно изразено лупење на кожата и отоци, пликови на кожата, во устата, очите и гениталиите, треска. Кожен осип со розово-црвени флеки на кожата, особено на дланките и стапалата, кои можат да прераснат во пликови;
- мускулна слабост, пречувствителност, болка или руптура, црвено-кафена дисколорација на урината и особено доколку во исто време не се чувствувате добро или имате висока температура, бидејќи овие несакани дејства можат да бидат предизвикани од значително оштетување на мускулите (рабдомиолиза). Абнормалното откажување на мускулите не секогаш поминува дури и кога ќе престанете да земате аторвастататин и истото може да го загрози животот и може да доведе до бубрежни пореметувања.

Многу ретки (се појавуваат кај најмногу 1 од 10 000 пациенти):

- синдром на заболување што наликува на лупус (вклучително исипување, нарушување на зглобовите и ефекти врз крвните зрнца);

- доколку се појави неочекувано или невообичаено крвавење или модринки, тоа може да укаже на проблеми со црниот дроб. Потребно е да го контактирате Вашиот лекар што е можно поскоро.

Останати несакани дејства кои можат да се појават при употребата на Торвакрад

Чести (се појавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- воспаление на назалните (носни) патишта, болка во грлото, крвавење од носот;
- алергиски реакции;
- зголемено ниво на шеќер во крвта (доколку сте дијабетичар, треба да продолжите внимателно да го следите нивото на шеќерот во крвта), зголемување на нивото на креатинин киназа во крвта;
- главоболка;
- гадење, тврда столица, гасови, нарушено варење, пролив;
- болки во зглобовите, отоци во зглобовите, болки во мускулите, грчеви во мускулите, и болка во рацете, нозете и грбот;
- лабораториски анализи на крвта кои укажуваат на нарушување на функцијата на црниот дроб.

Помалку чести (се појавуваат кај најмногу 1 од 100 пациенти):

- анорексија (губење на апетитот), зголемување на телесната тежина, намалување на нивото на шеќер во крвта (ако имате дијабетес треба да продолжите со внимателно мерење на нивото на шеќер во крвта);
- кошмари, несоница;
- вртоглавица, чувство на трнење или трпнење во прстите на рацете и нозете, намалена чувствителност на допир и болка, промена на чувството за вкус, губење на помнење;
- замаглен вид;
- зуење во ушите и/или главата;
- повраќање, подригнување, болка во горниот и долниот дел на стомакот, панкреатитис (воспаление на панкреасот кое води до болка во стомакот);
- хепатитис (воспаление на црниот дроб);
- осип, кожен осип, сврабеж, губење на косата;
- болка во вратот, замор на мускулите;
- замор, субјективно чувство на пациентот дека не се чувствува добро, слабост, болка во градите, отоци, особено на глуждовите (едем), зголемена телесна температура;
- позитивен наод на бели крвни зрнца во урината.

Ретки (се појавуваат кај најмногу 1 од 1.000 пациенти):

- нарушување на видот;
- неочекувано крвавење и создавање на модринки;
- холестаза (пребојување на кожата и белката на окото со жолта боја);
- повреда на тетивите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Многу ретки (се појавуваат кај најмногу 1 од 10 000 пациенти):
- алергиска реакција — симптомите можат да опфатат ненадејно свирење во градите, болка и стегање во градите, отекување на очните капаци, лицето, усните, устата, јазикот и грлото, отежнато дишење, колапс;
- загуба на слухот;
- гинекомастија (зголемување на градите кај мажи).

Непознати (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- постојана мускулна слабост.

Можни несакани дејства кои се пријавени за некои статини (истиот тип лекови):
- нарушување на сексуалната функција;
- депресија;
- проблеми со дишењето, долготрајна кашлица и/или краток здив или грозница;
- дијабетес. Ова е поверојатно ако имате високо ниво на шеќер и маснотии во крвта, ако имате прекумерна телесна тежина или ако имате висок крвен притисок. Лекарот ќе ве следи додека го примате овој лек.

Пријавување на несакани дејства
Ако ви се појави било какво несакано дејство, известете го Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. На овој начин ќе придонесете во комплетирање на безбедносниот профил на лекот.

5. Чување на Торвакард

Чувајте го лекот на места недостапни за деца!

Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на кутијата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Нема посебни мерки за чување на лекот.
Не користете го овој лек ако забележите видливи знаци на оштетување.

Лековите не треба да се фрлаат преку одводот или домашниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на човековата околина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Торвакард
Активна супстанција: аторвастатин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Секоја филм-обложена таблета содржи 10 mg аторвастатин (како аторвастатин калциум трихидрат).
Секоја филм-обложена таблета содржи 20 mg аторвастатин (како аторвастатин калциум трихидрат).
Секоја филм-обложена таблета содржи 40 mg аторвастатин (како аторвастатин калциум трихидрат).
Секоја филм-обложена таблета содржи 80 mg аторвастатин (како аторвастатин калциум трихидрат).

Помошни супстанции:
Јадро на таблетата: Калциум карбонат; Микрокристална Целулоза; Лактоза монохидрат, Ниско супституирана хидроксипропил целулоза, Повидон К12, Колоиден силициум диоксид, безводен, Магнезиум стеарат (Е 572).
Облогата на таблетата содржи: Хипромелоза, Макрогол 6000, Титан-диоксид (Е 171), Талк, Железен оксид жолт (Е 172), Лактоза монохидрат.

Како изгледа Торвакард и што содржи пакувањето

Торвакард 10 mg, филм-обложена таблета. Бела до бледо бела, кружна, филм-обложена, биконвексна таблета. Дијаметарот на таблетата е приближно 6 mm.
Торвакард 20 mg, филм-обложена таблета: Жолтеникава, филм-обложена, кружна, биконвексна таблета. Дијаметарот на таблетата е приближно 8 mm.
Торвакард 40 mg, филм-обложена таблета: Портокалово-жолта до жолто-портокалова, филм-обложена, кружна, биконвексна таблета. Дијаметарот на таблетата е приближно 10 mm.
Торвакард 80 mg, филм-обложена таблета: Жолто-портокалова, филм-обложена, кружна, биконвексна таблета. Дијаметарот на таблетата е приближно 12 mm.

Големина на пакувањето:
10 mg: 30 филм-обложени таблети
20 mg: 30 филм-обложени таблети
40 mg: 30 филм-обложени таблети
80 mg: 30 филм-обложени таблети

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет и производител

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје
Ул.Јордан Мијалков бр.48-1/1-2
1000 Скопје
Република Северна Македонија

Производител
Zentiva, k.s
U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

C2-Internal

Република Чешка

Број на одобрението за ставање на лек во промет:
Торвакард 10 mg, филм-обложени таблети: 11-3079/2 од 25.10.2021
Торвакард 20 mg, филм-обложени таблети: 11-3080/2 од 25.10.2021
Торвакард 40 mg, филм-обложени таблети: 11-3081/2 од 25.10.2021
Торвакард 80 mg, филм-обложени таблети: 11-3082/2 од 25.10.2021

Датум на последната ревизија на упатството:
Февруари, 2023