УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставуваат Аторвокс таблетите и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да ги земете/употребите Аторвокс таблетите
3. Како да ги земате/ употребувате Аторвокс таблетите
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на таблетите Аторвокс таблетите

Atorvox® / Аторвокс 10 mg таблети

Atorvox® / Аторвокс 20 mg таблети

Atorvox® Аторвокс 40 mg таблети

Atorvastatin

Што содржат таблетите Аторвокс?

- Активна материја во лекот Аторвокс е аторвастатин. Секоја таблета содржи 10 mg, 20 mg или 40 mg аторвастатин во форма на аторвастатин калциум.
- Таблетите Аторвокс исто така ги содржат и следниве помошни состојки: Целулоза, микрокристална; Лактоза хидрат; Калциум карбонат; Хидроксипропилцелулоза; Полисорбат 80; Силициум диоксид, колоиден; Кроскармелоза натриум; Хидрогенизирано растително масло; Магнезиум стеарат; Хипромелоза; Титаниум диоксид (E171); Макрогол 4000; Натриум цитрат.

Содржина на пакувањето

Таблетите Аторвокс се произведуваат во пакување од 30 (3x10) таблети во кутија.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за промет

ПЛИВА Д.О.О.Е.Л-СКОПЈЕ

Никола Парапунов бб

СКОПЈЕ-МАКЕДОНИЈА

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

PLIVA

ПЛИВА Хрватска д.о.о.

Прилаз Баруна Филиповиќа 25

10 000 Загреб, Хрватска

1. ШТО ПРЕТСТАВУВААТ АТОРВОКС ТАБЛЕТИТЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВААТ?

Таблетите Аторвокс содржат активна материја аторвастатин, кој припаѓа на групата лекови наречени "инхибитори на HMG-CoA редуктаза“.Аторвокс се користи за да се намали количината на холестерол и маснотии наречени триглицериди, во крвта на возрасните и децата постари од 10 години. Холестеролот е важен за нормално функционирање на вашето тело, но доколку нивото на холестерол во крвта е премногу високо, истиот може да се наталожи на ѕидовите на артериите. Таму се создаваат наслаги кои можат да ги затнат крвните садови, како што тоа го прави бигорот во водоводните цевки. Општо е прифатено мислењето дека високото ниво на холестерол во крвта го зголемува ризикот од срцеви заболувања. Колку е повисоко нивото на холестерол, толку е поголема опасноста. Постоењето на други фактори, како што се веќе постоечките срцеви заболувања, висок крвен притисок, висок шеќер во крвта (шеќерна болест), зголемена телесна тежина, намалена физичка активност и пушење, во голема мера го зголемуваат ризикот од појавување или влошување на срцева болест.

Преку исхраната се создава само мала количина на холестерол; жолчката и црниот дроб содржат големо количество на холестерол, но голем број на прехрамбени производи, како

што се овошјето, зеленчукот и рибата се многу сиромашни со холестерол. Речиси сиот холестерол во нашето тело се создава во црниот дроб. Поголемиот дел од него се произведува во текот на ноќта.

Испитувањата на крвта може да покажат дека имате премногу маснотии во крвта, иако можеби не сте јаделе премногу мрсна храна. Вашиот лекар ви препишал Аторвокс.

Вашиот лекар ќе ви ја објасни важноста на исхраната со ниска содржина на масти и земањето на таблети. Особено е важно е да се направи промена во исхраната и начинот на живот кога сте на терапија со Аторвокс.

Доколку сте дијабетичар и имате најмалку еден фактор на ризик од кардиоваскуларни болести, Аторвокс го намалува ризикот од кардиоваскуларни болести како што е срцев удар или пак од мозочен удар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ АТОРВОКС ТАБЛЕТИ

Пред започнување на терапијата со таблетите Аторвокс, треба да го известите лекарот доколку:

- имате проблеми со бубрезите
- вашата тироидната жлезда не произведува доволно хормони (состојба наречена хипотиреоидизам)
- вие или некој во вашето семејство има нарушување на мускулниот систем
- сте развиле нарушување на мускулниот систем, земајќи други лекови за намалување на холестеролот, како што се таканаречените статини (на пример, симвастин, правастатин) или фибрати (на пример, безафибрат, фенофибрат, гемфиброзил)
- консумирате големи количини на алкохол
- сте на возраст над 70 години
- имате нетолеранција на одредени видови на шеќери (вашиот лекар ќе одреди дали тоа важи за вас)
- имате сериозни проблеми со дишењето.

Пред почетокот на терапијата и во текот на лекувањето со таблетите Аторвокс , вашиот лекар може ви направи испитувања на крвта. Целта на тоа е да се предвиди

развојот на несаканите ефекти по мускулниот систем. Исто така, вашиот лекар може да ве упати на испитувања на крвта, доколку сте на возраст над 70 години а сте пред отпочнување на терапија со таблети Аторвокс.

Кога не смее да се зема Аторвокс

• Доколку сте жена на репродуктивна возраст, а постои можност да забремените (освен ако не користите сигурна заштита од бременост, не вклучувајќи ги контрацептивните пилули)

• Доколку се сомневате дека можеби сте бремена или планирате да забремените (ако сте веќе на терапија со таблети Аторвокс ќе мора да престанете со земање на истите најмалку еден месец пред да забремените)

• Доколку мислите дека сте забремениле за време на терапијата со Аторвокс (во тој случај веднаш престанете да земате Аторвокс)

• Доколку доите

• Доколку имате проблеми со црниот дроб или консумирате големи количини на алкохол, кој може да го оштети црниот дроб

• Доколку сте имате лоша реакција на овој или некој сличен лек или на било која од горенаведените помошни состојки. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар.

Земање на други лекови

Истовременото земање на Аторвокс и одредени лекови може да предизвика несакани дејства, па затоа е важно да му кажете на вашиот лекар за сите лекови што ги земате, вклучувајќи ги и оние набавени без рецепт. Особено е важно да го известите лекарот доколку ги земате следниве лекови:

• лекови кои се земаат за да го модулираат имуниот одговор, на пример, циклоспорин или антихистаминици како терфенадин или астемизол

• макролидни антибиотици (на пример еритромицин или кларитромицин) и антибиотикот рифампицин

• антифунгални лекови, кетоконазол или итраконазол

• други лекови кои ги намалуваат липидите: фибрати (на пример, безафибрат, гемфиброзил), големи дози на ниацин или холестипол, езетимиб

• лекови од групата на антагонисти на калциумовите канали кои се користат за

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

лекување на висок крвен притисок или ангина (на пример, нифедипин)

• лекови од групата на бензодиазепини кои се користат за лекување на анксиозност или други нарушувања (на пример, дијазепам)

• лекови за лекување на неправилен срцев ритам

• лекови за лекување на инфекцијата со ХИВ (ХИВ протеазни инхибитори), како што е нелфинавир

• лекови за чистење на крвта, како на пример варфарин

• лекови за срцеви заболувања (дигоксин)

• лекови за спречување на забременување (т.н. орални контрацептиви)

• лекови за лекување на епилепсија (на пример, фенитоин)

• лекови кои ја намалуваат киселоста на желудочниот сок, антациди

Сокот од грејпфрут содржи една или повеќе состојки кои влијаат на метаболизамот (дефект) на одредени лекови, вклучувајќи го и Аторвокс . Треба да избегнувате земање на големи количини (повеќе од 2 чаши на ден) сок од грејпфрут. Една чаша на ден не би требало да предизвика проблеми.

Аторвокс исто така содржи шеќер лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате одредени шеќери, пред да започнете со земањето на овој лек, консултирајте се со вашиот лекар.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВААТ АТОРВОКС ТАБЛЕТИТЕ?

Земајте Аторвокс точно како што ви кажал лекарот. Најчесто кај возрасните и децата постари од 10 години терапијата се започнува со 10 mg на ден. Исто така, со цел да се постигне најдобар ефект, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата. Лекот се зема еднаш дневно, со или без храна, а се разбира, во текот на терапијата треба да се избегне земање на големи количини (повеќе од 2 чаши на ден) сок од грејпфрут. Земајте ги лекот се додека Вашиот лекар ви го препишува и почитувајте ги и останатите здравствени мерки кои Вашиот лекар ви ги препорачува (диета, вежби и др.)

Доколку земете повеќе таблети Аторвокс отколку што треба?

Доколку земете премногу таблети одеднаш, истото може да ви наштети. Затоа, што е

можно поскоро, обратете се кај вашиот лекар или во најблиската болница. Понесете го пакувањето на Аторвокс.

Доколку заборавите да земете таблети Аторвокс?

Доколку заборавите да земете таблета во вообичаеното време, продолжете со следната вообичаена доза. Не земајте двојна доза за надоместите за испуштената.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со примената на таблетите Аторвокс, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, така и Аторвокс може да предизвика несакани ефекти.

Јавете се кај Вашиот лекар или одете во најблиската болница доколку ви случи било што од подолу наведеното:

- Ангионевротски едем (отекување на лицето, јазикот и грлото кое може да го отежне дишењето). Иако се случуваат ретко, овие несакани ефекти можат да бидат сериозни, па затоа веднаш јавете се кај Вашиот лекар.
- Понекогаш може да дојде до воспаление на мускулите со губење на мускулната маса, а уште поретко ваквата состојбата може да се влоши и да стане на опасна по живот, кога се нарекува рабдомиолиза. Доколку имате мускулна слабост или чувствувате болка во мускулите и истовремено чувствувате слабост или имате покачена телесна температура, престанете со земањето на лекот и веднаш известете го Вашиот лекар.

Многу ретко (несакани дејства кои се јавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти) може да дојде до:

Невообичаено крвавење или модрици. Ова може да значи дека имате проблеми со црниот дроб. Во овој случај, веднаш треба да се јавите кај вашиот лекар.

Честите несакани дејства се несакани ефекти кои се јавуваат кај помалку од 1 на 10, но повеќе од 1 на 100 пациенти

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- воспаление и течење на носот, висок шеќер во крвта (ако имате дијабетес треба внимателно да се следи нивото на шеќерот во крвта), суво грло, крварење од носот, мачнина (гадење), болки во стомакот, запек, гасови, лоша дигестија, главоболка, болка во мускулите, коските и зглобовите, отекување на зглобовите, грчеви во мускулите, болки во дланките и стапалата, промени на вредноста на крвната слика, слабост, дијареја, несоница, вртоглавица, болка во градите, алергиски реакции (вклучувајќи многу тешки алергиски реакции), осип на кожата, јадеж, трпки, замор и болки во грбот.

Помалку честите несакани дејства се несакани ефекти кои се јавуваат кај помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на 1.000 пациенти

- кошмари, анорексија (губење на апетитот), болест, трпки во прстите на рацете и стапалата, панкреатитис (воспаление на панкреасот), болка и непријатност во стомакот, намален осет на допир и болка, јадеж, осип, уртикарија, грчеви во мускулите, мускулна слабост, болка во вратот, неочекувано крварење или модрици, ѕвонењето во ушите и/или главата, зголемување на телесната тежина, губење на памтењето, осип со јадеж, чувство на болест, импотенција, губење на косата, заматен вид, намалување на шеќерот во крвта (ако имате дијабетес треба внимателно да се следи нивото на шеќерот во крвта).

Ретките несакани дејства се несакани ефекти кои је јавуваат кај помалку од 1 на 1000, но повеќе од 1 на 10.000 пациенти

- ждригање, периферни едеми (отекување на колената), мускулна напнатост и грчеви, појава на пликови на кожата, хепатитис (воспаление на црниот дроб), жолтица (пожолтување на кожата и на белките од очите), замор и мускулна слабост), температура, бели крвни зрнца во урината, рабдомиолиза (силни болки и слабост во мускулите често со придружна температура).

Многу ретки несакани дејства се несакани ефекти кои се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти

- Ангионевротски едем (отекување на лицето, јазикот, гркланот, што може да предизвика потешкотии во дишењето), Стивенс-Џонсонов синдром (сериозна состојба пропратена со појава на пликови по кожата, устата, очите и гениталиите),

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

еритема мултирофма (нерамномерен црвен осип), проблеми со видот, губиток на слухот, повреди на тетивите, хепатална инсуфициенција, промени во вкусот, зголемување на дојките кај мажите.

Другите несакани дејства кои се опишани при земањето на статини (лекови кои паѓаат во иста група како Аторвокс се:
Нарушувања на сонот вклучувајќи несоница и кошмари, губење на памтењето, сексуална дисфункција, депресија и проблеми со дишењето, вклучувајќи постојана кашлица, диспнеа и треска.

Доколку забележите било какви несакани дејства треба да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ АТОРВОКС

Таблетите Аторвокс треба да се чуваат на места недостапни за деца.
Да се чува на температура до 25ºC, во оригиналното пакување заштитено од влага.
Таблетите Аторвокс не смеат да се употребуваат по истекот на рокот наведен на пакувањето.

Начинот и местото на издавање
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на ревизија на упатството:
Август, 2010 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ