

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Torvex®/Торвекс
10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg филм-обложени таблети
atorvastatin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, потребно е да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Ова важи и за сите можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство (видете го делот 4).

Упатството содржи:

1. Што претставува Торвекс и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Торвекс
3. Како да се употребува Торвекс
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Торвекс
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТОРВЕКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Торвекс спаѓа во групата лекови познати како статини, кои претставуваат лекови за регулирање на нивото на мастите во крвта.

Торвекс се употребува за намалување на нивото на мастите во крвта, како холестеролот и триглицеридите, кога диетата сиромашна со масти и промените во начинот на живеење не даде резултати. Доколку имате зголемен ризик од срцево заболување, Торвекс може да го употребувате и за намалување на овој ризик дури и кога имате нормално ниво на холестерол во крвта. За време на терапијата треба да се придржувате кон стандардната диета за намалување на холестеролот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТОРВЕКС

Немојте да употребувате Торвекс ако:

- сте алергични (преосетливи) на аторвастатин или на некоја од другите супстанции на лекот наведени во делот 6;
- ја земате комбинацијата глецапревир – пибрентасвир за лекување хепатитис Ц;
- имате или ако сте имале заболување на црниот дроб;
- сте имале абнормални резултати на крвните тестови за функцијата на црниот дроб, од необјаслива причина;



- сте жена која може да забремени и не применувате сигурни мерки за спречување бременост (контрацепција);
- сте бремена или ако се обидувате да забремените;
- доите.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Ве молиме известете го Вашиот доктор ако:

- имате тешка респираторна инсуфициенција;
- го земате, или во последните 7 дена сте го земале, лекот фузидинска киселина преку уста или преку инјекција (лек за бактериски инфекции) затоа што комбинацијата фузидинска киселина - Торвекс може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза);
- претходно сте имале мозочен удар со крвање во мозокот или ако имате мали cerebrovascular со течност во мозокот од претходни мозочни удари;
- имате проблеми со бубрезите;
- имате тироидна жлезда со намалена функција (хипотироидизам);
- сте имале болки во мускулите што се повторуваат или се необјасниви, или ако имате лична или фамилијарна историја на мускулни проблеми;
- претходно сте имале мускулни проблеми за време на лекувањето со други лекови за намалување на нивото на мастите (на пр., други статини или фибрати);
- редовно пиете големо количество алкохол;
- во минатото сте имале заболување на црниот дроб;
- имате повеќе од 70 години;
- имате или сте имале мијастенија (заболување со општа мускулна слабост, која во некои случаи ги вклучува и мускулите што се користат при дишење) или окуларна мијастенија (болест која предизвикува слабост на мускулите на окото) бидејќи понекогаш статините може да ја влошат состојбата или да предизвикаат појавување на мијастенија (видете го делот 4).

Ако нешто од наведеното се однесува на Вас, Вашиот доктор ќе треба да Ви направи испитување на крвта пред и, по можност, за време на терапијата со Торвекс за да се предвиди ризикот од појава на несакани ефекти поврзани со мускулите. Познато е дека ризикот од несакани ефекти поврзани со мускулите, на пример рабдомиолиза (абнормално распаѓање на мускулите), се зголемува кога одредени лекови се земаат истовремено (видете го делот 2, *Употреба на други лекови*).

Исто така, известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку имате постојана мускулна слабост. За дијагноза и за лекување, можеби, ќе Ви бидат потребни дополнителни тестови и лекови.

Ако имате дијабетес или потенцијален ризик од развој на дијабетес додека го земате овој лек, Вашиот доктор редовно ќе Ви ја следи состојбата. Ризикот од развој на дијабетес е поверојатен доколку имате високо ниво на шеќер и на масти во крвта, прекумерна телесна тежина и доколку имате висок крвен притисок.

Други лекови и Торвекс

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови.

Некои лекови може да го променат ефектот на лекот Торвекс или нивниот ефект може да биде променет од лекот Торвекс. Поради интеракцијата на лековите, едниот или двата лека може да бидат помалку ефикасни. Исто така, може да се зголеми ризикот од појава на

несакани ефекти или сериозноста на несаканите ефекти, вклучувајќи ја и состојбата што се карактеризира со абнормално распаѓање на мускулите (рабдомиолиза), опишана во делот 4.

Известете го Вашиот доктор ако земате:

- лекови што се користат за промена на начинот на кој функционира имунолошкиот систем, на пример циклоспорин;
- одредени антибиотици или антифунгални лекови, на пример еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоназол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посаконазол, рифампин, фузидинска киселина (Доколку треба да земате орална форма на фузидинска киселина за лекување некоја бактериска инфекција, потребно е привремено да го прекинете земањето на овој лек. Вашиот доктор ќе Ви каже кога е безбедно повторно да започнете да го земате лекот Торвекс. Земањето на лекот Торвекс со фузидинска киселина ретко може да предизвика слабост, осетливост или болка во мускулите (рабдомиолиза). За повеќе информации во врска со рабдомиолизата видете го делот 4.);
- други лекови за регулирање на нивото на мастите, на пример гемфиброзил, други фибрати, колестипол;
- некои блокатори на калциумовите канали коишто се користат за ангина (болка во градите) или за висок крвен притисок, на пример амлодипин, дилтијазем;
- лекови за регулирање на срцевиот ритам, на пример дигоксин, верапамил, амиодарон;
- летермовир, лек кој овозможува заштита од заболување предизвикано од цитомегаловирусна инфекција;
- лекови што се користат за терапија на ХИВ, на пример ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинација од типранавир/ритонавир итн.;
- некои лекови за лекување хепатитис Ц, на пример телапревир, боцепревир и комбинацијата елбасвир/гразопревир или ледипасвир/софосбувир;
- други лекови за кои е познато дека даваат интеракции со аторвастатинот, на пример езетимиб (го намалува холестеролот), варфарин (го намалува згрутчувањето на крвта), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулзив, за лекување епилепсија), циметидин (за лекување жаречка болка зад градната коска и за лекување пептичен чир), феназон (лек против болка), колхицин (за лекување гихт) и антациди (производи што содржат алуминиум или магнезиум, се применуваат при нарушено варење на храната);
- лекови што се земаат без рецепт, на пример кантарион;
- даптомицин (лек којшто се користи за лекување компликувани инфекции на кожата и на структурата на кожата и бактерии што се присутни во крвта).

Земање Торвекс со храна и со пијалак

За начинот на примената на лекот видете го делот 3. Ве молиме обрнете внимание на следното:

Сок од грејпфрут

Не земајте повеќе од една или од две мали чаши сок од грејпфрут на ден бидејќи големото количество сок од грејпфрут може да го промени дејството на лекот Торвекс.

Алкохол

Избегнувајте преголемо количество алкохол додека го земате овој лек. За детали видете во делот 2, *Предупредувања и мерки на претпазливост*.

Бременост и доене

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.

Не земајте Торвекс ако сте бремена или ако се обидувате да забремените.



Не земајте Торвекс ако постои можност да забремените, освен ако користите сигурни мерки за спречување бременост (контрацепција).

Не земајте Торвекс ако доите. Сè уште не е докажано дали е безбедно да се зема Торвекс за време на бременоста и на доењето. Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете каков било лек.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Вообичаено овој лек не влијае врз способноста за возење и за ракување со машини. Сепак, не возете ако овој лек влијае на Вашата способност за возење. Не користете алати или машини ако Вашата способност да ги користите е намалена под влијание на лекот.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Торвекс

Овој лек содржи лактоза. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23mg) на доза, така што би можело да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ТОРВЕКС

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Пред почетокот на терапијата докторот ќе Ве советува да почнете со диета за намалување на нивото на холестеролот, која треба да ја продолжите и за време на терапијата со лекот Торвекс.

Вообичаена почетна доза на лекот Торвекс е 10 mg, еднаш на ден, кај возрасни и кај деца на 10-годишна возраст или постари. Ако е потребно, Вашиот доктор може да ја зголемува оваа доза сè додека не се достигне потребната доза. Вашиот доктор ќе ја приспособува дозата во интервали не помали од 4 недели. Максимална доза на лекот Торвекс е 80 mg, еднаш дневно.

Таблетите Торвекс треба да се проголтаат цели, со една чаша вода, а може да се земаат во кое било време од денот, со храна или без храна. Сепак, обидете се да ги земате таблетите во исто време секој ден.

Времетраењето на терапијата со лекот Торвекс го определува доктор.

Ве молиме обратете се кај Вашиот доктор ако мислите дека ефектот на Торвекс е премногу силен или премногу слаб.

Ако сте зеле поголема доза Торвекс отколку што треба

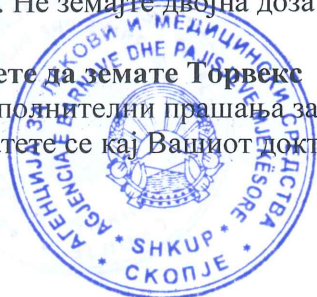
Ако случајно сте зеле премногу таблети Торвекс (повеќе од Вашата вообичаена дневна доза), обратете се за совет кај Вашиот доктор или во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земете Торвекс

Ако сте заборавиле да земете една доза, земете ја наредната доза во точното време, според препишаното. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Торвекс

Ако имате дополнителни прашања за употребата или сакате да ја прекинете терапијата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Торвекс може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да го земате лекот Торвекс и веднаш обратете се кај Вашиот доктор или одете во најблиската болница или во ургентен центар ако забележите некое од наведените сериозни несакани дејства или симптоми:

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти):

- сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето, јазикот и на грлото – што може да доведе до големо отежнување на дишењето;
- сериозна болест со интензивно лупење и отекување на кожата, појава на меури на кожата, устата, очите, гениталиите и појава на треска;
- исип на кожата со розовоцрвени дамки, особено на дланките или на табаните, од кои може да настанат меури;
- мускулна слабост, осетливост, болка, руптура или црвенокафеава обоеност на урината, доколку истовремено не се чувствувате добро или ако имате висока температура, тоа може да се должи на абнормалното распаѓање на мускулите (рабдомиолиза) кое може да биде животозагрозувачко и да доведе до проблеми со бубрезите, дури и по прекилот на терапијата со аторвастатин.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- ако имате проблеми со неочекувано или со невообичаено крвање или со појава на модринки, тоа може да укажува на проблеми со црниот дроб - побарајте совет од Вашиот доктор што е можно поскоро;
- синдром сличен на лупус (вклучувајќи исип, нарушување на зглобовите и влијание врз крвните клетки).

Други можни несакани дејства при употреба на аторвастатин:

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти):

- воспаление на носните патишта, болка во грлото, крвање од носот;
- алергиски реакции;
- зголемување на нивото на шеќерот во крвта (ако имате шеќерна болест, продолжете внимателно да го следите нивото на шеќерот во крвта), зголемување на креатинкиназата во крвта;
- главоболка;
- гадење, запек, гасови, нарушено варење на храната, пролив;
- болки во зглобовите, мускулите и во грбот;
- абнормална функција на црниот дроб (се покажува преку резултатите од тестовите на крвта).

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти):

- анорексија (губење на апетитот), зголемување на телесната тежина, намалување на нивото на шеќерот во крвта (ако имате шеќерна болест, продолжете внимателно да го следите нивото на шеќерот во крвта);



- кошмари, несоница;
- вртоглавица, вкочанетост или трпнење во прстите на рацете и на нозете, намалување на чувството на болка или на допир, промени во осетот за вкус, губење на памтењето;
- заматен вид;
- сунење во ушите и/или во главата;
- повраќање, подждригнување, болки во горниот и во долниот дел на стомакот, панкреатитис (воспаление на панкреасот што предизвикува болка во стомакот);
- хепатитис (воспаление на црниот дроб);
- исип, кожен исип и чешање, уртикарија, опаѓање на косата;
- болка во вратот, замор на мускулите;
- замор, општо лошо чувство, слабост, болка во градите, отекување – особено на глуждовите (едем), покачена температура;
- позитивен наод на уринарните тестови за бели крвни клетки.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти):

- проблеми со видот;
- неочекувано крвање или појава на модринки;
- холестаза (пожолтување на кожата и на белките на очите);
- повреда на тетивите;
- исип што може да се појави на кожата или рани во устата (лихеноидна реакција на лекот);
- виолетови лезии на кожата (знаци на воспаление на крвните садови, васкулитис).

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- алергиска реакција – симптомите може да вклучуваат ненадејно свирење во градите и болка или стегане во градите; оток на очните капаци, лицето, усните, устата, јазикот или на грлото; отежнато дишење; колапс;
- губење на слухот;
- гинекомастија (зголемување на градите кај мажи и кај жени).

Несакани дејства со непозната фреквенција:

- постојана мускулна слабост;
- мијастенија гравис (заболување кое предизвикува општа мускулна слабост, која понекогаш ги вклучува и мускулите што се користат при дишење) или оклуларна мијастенија (болест која предизвикува слабост во мускулите на окото). Разговарајте со Вашиот доктор доколку почувствувате слабост во Вашите раце или нозе, којашто се влошува по активност, двојна слика или спуштање на очниот капак, тешкотии во голтањето или недостиг на воздух.

Можни несакани дејства пријавени при употребата на некои статини (лекови од ист тип):

- сексуални проблеми;
- депресија;
- проблеми со дишењето, вклучувајќи постојана кашлица и/или недостиг на воздух, или појава на треска;
- дијабетес. Поголема е веројатноста за појава на дијабетес ако имате високо ниво на шеќер и на масти во крвта, ако имате прекумерна телесна тежина и ако имате висок крвен притисок. Вашиот доктор ќе ја следи Вашата состојба додека го земате овој лек.



Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект што не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите и 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-страницата на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ТОРВЕКС

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување на температура под 25 °C.

Не употребувајте Торвекс по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец. Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода или во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Торвекс

- Активна супстанција: аторвастатин.

Една таблета содржи 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg аторвастатин (во форма на аторвастатин калциум трихидрат).

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: лактоза монохидрат/микрокристална целулоза; калциум карбонат; коповидон; кросповидон тип В; натриум кроскармелоза; натриум лаурил сулфат; колоиден силициум диоксид, анхидричен; талк; магнезиум стеарат.

Филм-обвивка: хипромелоза, титан диоксид (E171) и макрогол 400.

Изглед на лекот Торвекс и содржина на пакувањето

Торвекс 10 mg филм-обложени таблети: бели, тркалезни, биконвексни, со делбена линија на едната страна и со втиснато 10 на другата страна.

Торвекс 20 mg филм-обложени таблети: бели, тркалезни, биконвексни, со делбена линија на едната страна и со втиснато 20 на другата страна.

Торвекс 40 mg филм-обложени таблети: бели, тркалезни, биконвексни, со делбена линија на едната страна и со втиснато 40 на другата страна.

Торвекс 80 mg филм-обложени таблети: бели, долгнавести, биконвексни, со делбена линија на едната страна и со втиснато 80 на другата страна.

Таблетите се спакувани во блистер (AL/PVC/PVdC). Секој блистер содржи 10 или 15 таблети.



Торвекс 10 mg, Торвекс 20 mg или Торвекс 80 mg:
Кутијата содржи 30 таблети (3 блистери со по 10 таблети) и упатство за корисникот.
Торвекс 40 mg:
Кутијата содржи 30 таблети (2 блистера со по 15 таблети) и упатство за корисникот.

Број и датум на одобриението за ставање на лекот во промет

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

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Производител и носител на одобриението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Јануари 2025 г.

