УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Пред употребата на лекот внимателно прочитајте 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 пропишан Вам лично и не треба да 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 претставува АТОРВАСТАТИН и за што се употребуваа
2. Што мора да знаете, пред да го употребите АТОРВАСТАТИН
3. Како да го употребувате АТОРВАСТАТИН
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на АТОРВАСТАТИН
6. Дополнителни информации

ATORVASTATIN/ АТОРВАСТАТИН 10 mg филм-обложени таблети
ATORVASTATIN/ АТОРВАСТАТИН 20 mg филм-обложени таблети
ATORVASTATIN/ АТОРВАСТАТИН 40 mg филм-обложени таблети
ATORVASTATIN/ АТОРВАСТАТИН 80 mg филм-обложени таблети
atorvastatin

1. Што претставува АТОРВАСТАТИН и за што се употребува
АТОРВАСТАТИН припаѓа на групата лекови познати како статини, лекови кои ги регулираат липидите (мастите) во крвта.
АТОРВАСТАТИН се употребува за намалување на мастите во крвта, познати како холестерол и триглицериди, кога диетата за намалување на мастите и промените во животниот стил не дале резултати. Доколку имате зголемен ризик за појава на срцево заболување, АТОРВАСТАТИН може да се употребува за да го намали ваквиот ризик, дури и кога нивото на холесеролот во крвта е нормално. За време на терапијата со овој лек, треба да продолжите со стандардната диета за намалување на нивото на холестеролот.
2. Што треба да знаете пред да го употребувате АТОРВАСТАТИН
Немојте да го употребувате АТОРВАСТАТИН:

- Доколку сте преосетливи (алергични) на аторвастатин или на слични лекови кои се употребуваат за намалување на мастите во крвта или на некоја од помошните супстанции на овој лек.
- Доколку имате или во минатото сте имале заболување на црниот дроб.
- Доколку сте имале необјасниви абнормални резултати на крвната слика во врска со функцијата на црниот дроб.
- Доколку сте жена во плоден период и не употребувате сигурна контрацепција.
- Доколку сте бремена или се обидувате да забремените.
- Доколку доите.

Бидете посебно внимателни со АТОРВАСТАТИН

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ

Причини поради кои АТОРВАСТАТИН може да не е соодветен лек за Вас:
- Доколку во минатото сте имале мозочен удар со крварење во мозокот, или имате мали џебови со течност во мозокот, предизвикани од претходни удари (инсулти).
- Доколку имате проблеми со бубрезите.
- Доколку имате намалена функција на тироидната жлезда (хипотироидизам).
- Доколку сте имале повторливи или необјасниви мускулни болки, лична или фамилијарна историја на проблеми со мускулите.
- Доколку претходно сте имале проблеми со мускулите за време на терапија со други лекови за намалување на мастите во крвта (други лекови од групата на статини или фибрати).
- Доколку редовно конзумирате алкохол во поголеми количини.
- Доколку имате историја на заболување на црниот дроб.
- Доколку сте на возраст над 70 години.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земате АТОРВАСТАТИН

- Доколку имате сериозни проблеми со дишењето (тешка респираторна инсуфициенција).

Доколку било што од горенаведеното се однесува на Вас, Вашиот лекар ќе треба да Ви направи испитување на крвта пред, и веројатно и во тек на терапијата со АТОРВАСТАТИН, за да може да го предвиди ризикот од појава на несакани дејства врз мускулите. Познато е дека ризикот од несакани дејства врз мускулите, како на пример рабдомиолиза, се зголемува кога истовремено се земаат одредени лекови (Видете “Употребување на други лекови”).

Исто така, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколу имате постојана мускулна слабост. Дополнителни испитувања и лекови можеби ќе бидат потребни за дијагностицирање и терапија на оваа состојба.

Додека го употребувате овој лек, Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи доколку имате дијабетес (шеќерна болест) или сте во ризична група за развој на дијабетес. Доколку имате високо ниво на шеќер и масти во крвта, прекумерна телесна тежина и висок крвен притисок, Вие сте со ризик за развој на дијабетес.

Употребување на АТОРВАСТАТИН со храна и со напиток

Погледнете под точка 3 за инструкции како да го земате АТОРВАСТАТИН. Ве молиме имајте го во предвид следното:

Сок од грејпфрут

Не земајте повеќе од една до две мали чаши сок од грејпфрут дневно, бидејќи земањето на големи количества на сок од грејпфрут, може да го измени ефектот на лекот АТОРВАСТАТИН.

Алкохол

Избегнувајте да конзумирате алкохол во поголеми количини додека го земате овој лек. За подетални информации погледнете под точка 2 “Бидете посебно внимателни со АТОРВАСТАТИН”.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ

Не земајте АТОРВАСТАТИН доколку сте бремени или се обидувате да забремените.

Не земајте АТОРВАСТАТИН доколку сте жена во плоден период и не употребувате сигурна контрацепција.

Безбедноста од употребата на аторвастатин за време на бременост сеуште не е докажана.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не земајте АТОРВАСТАТИН доколку доите.

Безбедноста од употребата на аторвастатин за време на доење сеуште не е докажана.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Вообичаено овој лек не влијае врз способноста за возење или ракување со машини. Сепак, не возете доколку почуствувате дека овој лек Ви делува на способноста за возење. Не користете никакви алати или машини ако почувствувате дека лекот влијае врз Вашата способност за ракување со истите.

Важни информации за некои составни компоненти на АТОРВАСТАТИН

АТОРВАСТАТИН филм-обложените таблети содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Поедини лекови може да го променат дејството на АТОРВАСТАТИН, или пак нивното дејство може да се промени од страна на АТОРВАСТАТИН. Овој тип на интеракција може да доведе до намалување на ефикасноста на едниот или на обата лека. Исто така, може да го зголеми ризикот и сериозноста на несаканите дејства, вклучувајќи ја и рабдомиолизата, сериозна состојба во која доаѓа до оштетување на мускулите, опишана под точка 4 "Можни несакани дејства":

- Лекови кои го менуваат начинот на делување на имунолошкиот систем, пример циклоспорин.
- Поедини антибиотици или лекови против габични инфекции, пример еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посаконазол, рифампин, фусидична киселина.
- Други лекови кои ги нормализираат вредностите на масти во крвта, пример гемфиброзил, други фибрати, колестипол.
- Некои блокатори на калциумовите канали, кои се употребуваат за лекување на градна ангина и висок крвен притисок, пример амлодипин, дилтиазем, како и лекови кои го регулираат срцевиот ритам, пример дигоксин, верапамил, амиодарон.
- Лекови кои се употребуваат за лекување на ХИВ инфекција, пример ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинација на типранавир/ритонавир и други.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Некои лекови кои се употребуваат за лекување на хепатитис Ц, пример телапревир.
- Други лекови за кои е познато дека стапуваат во интеракција со АТОРВАСТАТИН, вклучувајќи ги езетимиб (лек за снижување на нивото на холестерол во крвта), варфарин (лек против згрутчување на крвта), орални контрацептиви, стирипентол (антиконвулзив за епилепсија), циметидин (лек против ждригавица и за чир на желудник или дванаестпалчено црево), феназон (лек против болки), колхицин (лек кој се користи во терапија на гихт), антациди (лекови за намалување на желудочната киселина кои содржат алуминиум или магнезиум) и боцепревир (лек кој се употребува за терапија на заболување на црниот дроб како што е хепатитис Ц).
- Лекови кои се земаат без рецепт: кантарион.

3. Како да го употребувате АТОРВАСТАТИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Пред започнување на лекувањето, Вашиот лекар ќе Ви одреди диета за намалување на холестеролот во крвта, која треба да продолжите да ја применувате и за време на лекувањето со АТОРВАСТАТИН.

Вообичаена почетна доза на АТОРВАСТАТИН за возрасни и деца на возраст од 10 години и постари, е 10 mg еднаш на ден. Доколку е потребно, Вашиот лекар ќе Ви ја зголемува дозата се додека не ја добиете потребната јачина. Вашиот лекар ќе ја прилагодува дозата на интервали од 4 недели или подолго. Максималната доза на АТОРВАСТАТИН е 80 mg еднаш на ден за возрасни, и 20 mg еднаш на ден за деца.

АТОРВАСТАТИН филм-обложените таблети треба да се голтаат цели со течност, во било кое време од денот, независно од оброците. Пожелно е таблетите да ги земате секој ден, во исто време.

Времетраењето на третманот со АТОРВАСТАТИН го одредува Вашиот лекар.

Доколку имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од АТОРВАСТАТИН отколку што треба

Доколку случајно сте земале повеќе таблети отколку што треба, обратете се за совет кај Вашиот лекар или најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да земете АТОРВАСТАТИН

Ако сте испуштиле или заборавиле да ја земете дозата, земете ја следната доза во предвиденото време. Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку престанете да земате АТОРВАСТАТИН

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, АТОРВАСТАТИН може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секого.

Доколку Ви се јави било кое од следните сериозни несакани дејства, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница.

Ретки: се јавуваат кај најмногу 1 од 1000 пациенти:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето, јазикот и грлото што може да доведе до потешкотии со дишењето.
- Сериозно заболување со лупење и отекување на кожата, појава на меури по кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Кожен исип со розево-црвени дамки особено на дланките и стапалата, кои може да преминат во меури.
- Мускулна слабост, осетливост на мускулите или болка и особено, ако во исто време не се чувствувате добро или имате висока температура, како резултат на абнормално оштетување на мускулите кое може да биде животно-загрозувачко и да доведе до проблеми со бубрезите.

Многу ретки: се јавуваат кај најмногу 1 од 10000 пациенти:

- Неочекувано или невообичаено крварење или појава на модрици, што може да упатува на проблеми со црниот дроб. Во тој случај потребно е да го консултирате Вашиот лекар колку што е можно побрзо.

Други несакани дејства кои може да се јават при употреба на АТОРВАСТАТИН:

Чести несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- Воспаление на назалните (носните) патишта, болка во грлото, крварење од носот.
- Алергиски реакции.
- Зголемено ниво на шеќер во крвта (доколку имате шеќерна болест, потребно е внимателно да го следите нивото на шеќер во крвта), зголемено ниво на креатинин киназа во крвта.
- Главоболка.
- Гадење, запек, присуство на гасови, лошо варење на храната, пролив.
- Болки во зглобовите, болки во мускулите и болки во грбот.
- Лабораториски анализи на крвта кои укажуваат на пореметување на функцијата на црниот дроб.

Невообичаени несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 100 пациенти):

- Анорексија (губење на апетитот), зголемување на телесната тежина, намалување на нивото на шеќер во крвта (доколку имате шеќерна болест, потребно е внимателно да го следите нивото на шеќер во крвта).
- Кошмари, несоница.
- Вртоглавица, отрпнатост или трнење во прстите на рацете и нозете, намалување на осетот за допир или болка, промени во осетот за вкус, губење на помнењето.
- Замаглен вид.
- Зуење во ушите и/или главата.
- Повраќање, ждригање, болка во горниот и долниот дел на стомакот, панкреатитис (воспаление на панкреасот кое води до болка во стомакот).
- Хепатитис (воспаление на црниот дроб).
- Исип, кожен исип и чешање, уртикарија, опаѓање на косата.
- Болка во вратот, мускулен замор.
- Замор, субјективно чувство на пациентот дека не се чувствува добро, слабост, болка во градите, отоци (особено отекување на глуждовите), зголемена телесна температура.
- Позитивен наод на бели крвни зрнца (леукоцити) во урината.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 1000 пациенти):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

- Нарушување на видот.
- Неочекувано крварење или појава на модрици.
- Холестаза (жолто пребојување на кожата и белките на очите).
- Повреда на тетивите.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 10000 пациенти):
- Алергиска реакција – симптомите може да вклучуваат ненадејно свирење во градите и болка или стегање во градите, отекување на очните капаци, лицето, усните, устата, јазикот или грлото, отежнато дишење, колапс.
- Губење на слухот.
- Гинекомастија (зголемување на градите кај мажи и кај жени).

Несакани дејства со непозната фрекфенција:
- Постојана мускулна слабост.

Можни несакани дејства кои се опишани при употреба на статини (лекови кои се од иста група како и Аторвастатин):
- Сексуални потешкотии.
- Депресија.
- Проблеми со дишењето вклучувајќи постојана кашлица и/или краток здив или треска.
- Дијабетес (шеќерна болест). Ова е поверојатно доколку имате високо ниво на шеќер и масти во крвта, сте со зголемена телесна тежина или имате висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе Ве следи за време на употребата на овој лек.

Ако Ви се јави некое од овие несакани дејства, или забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на АТОРВАСТАТИН

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6. Дополнителни информации

Што содржи АТОРВАСТАТИН

Активна супстанција: аторвастатин калциум трихидрат.

Една АТОРВАСТАТИН 10 mg филм-обложена таблета содржи 10 mg аторвастатин во форма на аторвастатин калциум трихидрат.

Една АТОРВАСТАТИН 20 mg филм-обложена таблета содржи 20 mg аторвастатин во форма на аторвастатин калциум трихидрат.

Една АТОРВАСТАТИН 40 mg филм-обложена таблета содржи 40 mg аторвастатин во форма на аторвастатин калциум трихидрат.

Една АТОРВАСТАТИН 80 mg филм-обложена таблета содржи 80 mg аторвастатин во форма на аторвастатин калциум трихидрат.

Помошни супстанции: калциум карбонат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, полисорбат 60, силициум диоксид колоиден безводен, талк, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, титан диоксид.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Како изгледа АТОРВАСТАТИН и содржина на пакувањето

АТОРВАСТАТИН 10 mg филм-обложените таблети се еднолични, округли, благо биконвексни, бели филм-обложени таблети.

АТОРВАСТАТИН 20 mg филм-обложените таблети се еднолични, округли, биконвексни, бели филм-обложени таблети.

АТОРВАСТАТИН 40 mg филм-обложените таблети се еднолични, овални, биконвексни, бели филм-обложени таблети со разделна линија на едната страна.

АТОРВАСТАТИН 80 mg филм-обложените таблети се еднолични, овални, биконвексни, бели филм-обложени таблети со разделна линија на двете страни.

Содржина на пакувањето

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 10 mg во блистер пакување.
Кутија со 30 филм-обложени таблети од 20 mg во блистер пакување.
Кутија со 30 филм-обложени таблети од 40 mg во блистер пакување.
Кутија со 30 филм-обложени таблети од 80 mg во блистер пакување.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Р. Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

10.2015

Број на решението за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *