

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

COLASTIN-L

10 mg филм-обложена таблета

20 mg филм-обложена таблета

40 mg филм-обложена таблета

80 mg филм-обложена таблета

atorvastatin

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

- 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 и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите некое несакано дејство, информирајте го вашиот лекар, или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4

Упатство содржи:

1. Што претставува COLASTIN-L и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите COLASTIN-L
3. Како да се употребува COLASTIN-L
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на COLASTIN-L
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА COLASTIN-L И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Colastin-L таблетите припаѓаат на групата лекови наречени статини. Colastin-L таблетите се употребуваат за намалување на зголемените вредности на липиди (масти) во крвта.

Colastin-L таблетите ги намалуваат зголемените вредности на холестерол и на триглицериди во крвта кога диететскиот режим на исхрана со ниска количина на масти и промените во животниот стил не се делотворни.

Кај пациентите со зголемен ризик од појава на срцеви заболувања таблетите Colastin-L може да се употребуваат за намалување на овој ризик, дури и ако нивото на холестерол кај овие пациенти е нормално. При ваква терапија се препорачува и стандардна диета за намалување на холестеролот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ COLASTIN-L

Немојте да го употребувате Colastin-L, ако:

- сте пречувствителни/алергични на аторвастатин или на кој било друг сличен лек наменет за намалување на мастите во крвта или на некоја од помошните состојки на лекот;
- имате или некогаш сте имале црнодробно заболување;
- сте имале необјаснети абнормални резултати од испитувањата на функцијата на црниот дроб;
- сте жена во репродуктивен период и не користите соодветни контрацептиви;



- сте бремена или планирате бременост;
- доите;
- користите комбинација на глекапревир/пибрентасвир за третман на хепатит Ц.

Бидете особено внимателни со Colastin-L, ако:

- имате сериозно респираторно заболување;
- земате или во последните 7 дена сте земале лек наречен фузидинска киселина (се користи за третман на бактериска инфекција), перорално или како инјекција. Комбинацијата на фузидинска киселина и Colastin-L може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- претходно сте имале мозочен удар со крвавење во мозокот или во мозокот имате мали џебови со вода од претходни мозочни удари;
- имате проблеми со бубрезите;
- имате хипотиреоидизам (намалена функција на тироидната жлезда);
- сте имале повторливи и необјасливи мускулни болки, лична или фамилијарна историја на мускулни проблеми;
- претходно сте имале мускулни проблеми за време на терапијата со лекови што го намалуваат нивото на липиди (на пример, други „-статици“ или „-фибрати“);
- постојано консумирате значителни количини алкохол;
- имате историја на црнодробно заболување;
- сте постари од 70 години;

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас, тогаш Вашиот лекар треба да направи испитување на крвта пред и, доколку е можно, за време на терапијата со Colastin-L, за да може да го предвиди ризикот од појава на несакани дејства врз мускулите. Познато е дека ризикот од појава на несакани дејства врз мускулите (на пример, рабдомиолиза) се зголемува при истовремено земање на одредени лекови (видете дел “Земање на други лекови”).

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку имате мускулна слабост која е константна. Додатни тестови и лекови можат да бидат потребни за дијагноза и третирање.

Додека го земате овој лек, Вашиот лекар треба постојано да Ве следи и тоа доколку имате дијабетес или ако имате ризик за појава на дијабетес. Доколку имате високи нивоа на шеќери и на масти во крвта, зголемена телесна тежина и висок крвен притисок, Вие сте изложени на зголемен ризик од појава на дијабетес.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати 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 кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Некои лекови можат да го променат ефектот на Colastin-L или нивниот ефект може да биде променет од Colastin-L. Ваквиот тип на интеракции може да направат едниот или двата лека помалку да делуваат. Алтернативно, со ова може да се зголеми ризикот од појава на несаканите ефекти како и нивната сериозност, вклучително и важната состојба на оштетување на мускулите, позната како рабдомиолиза, опишана во делот “Можни несакани дејства”:

- лекови што ја намалуваат одбранбената реакција на организмот (на пример, циклоспорини);



- некои антибиотици или лекови против габични заболувања (на пример, еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посаконазол, рифампицин, фузидинска киселина);
- некои други лекови за регулирање на мастите во крвта (на пример, гемфиброзил, други фибрати, колестипол);
- некои калциум-блокатори што се користат за лекување на ангина пекторис или за висок крвен притисок (на пример, амлодипин, дилтиазем), лекови што го регулираат срцевиот ритам (на пример, дигоксин, верапамил, амиодарон);
- летермовир, лек кој се користи против цитомегаловирус
- лекови што се користат за лекување на ХИВ вирусот (на пример, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинација од типранавир / ритонавир);
- некои лекови кои се користат за лекување на хепатит Ц (на пример телапревир, боцепревир и комбинација од елбасвир/гразопревир);
- други лекови за кои се знае дека имаат заемно дејство со Colastin-L: езетимиб (лек што го намалува холестеролот), варфарин (лек што го спречува згрутчувањето на крвта), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулзив за епилепсија), циметидин (се користи за лекување стомачни тегоби и пептичен улкус), феназон (аналгетик), колхицин (лек за лекување на ГИХТ), антациди (лекови за намалување на желудочната киселина што содржат магнезиум или алуминиум);
- лекови што се земаат без рецепт: кантарион;
- доколку треба да земате перорална фузидинска киселина за третирање на бактериска инфекција, привремено ќе треба да ја прекинете терапијата со Colastin-L. Вашиот лекар ќе Ви каже кога ќе биде безбедно повторно да започнете со терапија. Земањето на Colastin-L со фузидинска киселина може да доведе до мускулна слабост, осетливост или болка (рабдомиолиза). За повеќе информации видете го делот “Можни несакани дејства” кој се однесува на рабдомиолиза.

Земање на Colastin-L со храна и со пијалак

Видете го делот “Како да се употребува Colastin-L”. Ве молиме имајте го следново во предвид:

Сок од грејпфрут

Голема количина на сок од грејпфрут може да го промени ефектот на Colastin-L. Затоа, додека го земате Colastin-L не консумирајте повеќе од една до две мали чаши сок од грејпфрут на ден.

Алкохол

Избегнувајте да консумирате премногу алкохол додека ги земате таблетите Colastin-L (видете го делот “Бидете особено внимателни со Colastin-L”).

Бременост и доене

Не земајте Colastin-L доколку сте бремена или ако планирате бременост.

Не земајте Colastin-L доколку потенцијално можете да забремените, освен ако користите соодветна контрацепција.

Не земајте Colastin-L доколку доите.

Безбедноста од употребата на аторвастатин за време на бременоста сè уште не е докажана.

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



Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Вообичаено таблетите Colastin-L не влијаат врз способноста за возење или за ракување со машини. Сепак, немојте да возите доколку овој лек делува врз Вашата способност за возење. Не користете алати или машини доколку овој лек има влијание врз Вашата способност за нивно користење.

Важни информации за некои составни компоненти на Colastin-L

Лекот содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го употребите овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА COLASTIN-L

Пред да започнете со лекувањето, Вашиот лекар ќе Ви одреди диета за намалување на холестеролот на која треба строго да се придржувате сè додека трае лекувањето со Colastin-L.

Вообичаената почетна доза изнесува 10 mg еднаш на ден кај возрасни и кај деца на возраст од 10 години или постари. Доколку е потребно Вашиот лекар понатаму ќе ја зголеми оваа доза, сè додека не ја земате дозата која Ви е потребна. Вашиот лекар ќе ја приспособува дозата на секои четири или повеќе недели. Максималната дневна доза на Colastin-L за возрасни изнесува 80 mg.

Таблетите Colastin-L треба да се проголтаат цели со доволно количество течност. Дневната доза треба да се земе наеднаш, во кое било време од денот, независно од оброците. Пожелно е таблетите да ги земате секој ден во исто време.

Секогаш земајте го лекот точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Времетраењето на терапијата со Colastin-L ќе го одреди Вашиот лекар

Поразговарајте со Вашиот лекар доколку сметате дека ефектот од лекот е премногу силен или слаб.

Ако сте зеле поголема доза од Colastin-L отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза од Colastin-L отколку што е пропишано, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или да појдете во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земете Colastin-L

Ако сте заборавиле да земете Colastin-L, земете ја следната доза во предвиденото време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ефекти кога престанува третманот со Colastin-L

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку имате други прашања околу употребата на овој лек или сакате да го прекинете лекувањето.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и COLASTIN-L може да има несакани дејства, иако сите не се јавуваат кај сите пациенти.



Ако почувствувате било кој од долунаведените сериозни несакани ефекти, веднаш престанете со земањето на таблетите Colastin-L и за тоа веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница.

Ретки несакани дејства (се појавуваат до 1 од 1.000 лекувани пациенти):

- Сериозна алергиска реакција која предизвикува оток на лицето, јазикот и на грлото, што може да доведе до отежнато дишење.
- Сериозно заболување со лупење и отекување на кожата, појава на меурчиња на кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Кожен осип со розево-црвена боја, особено на дланките или стапалата, кој може да се лупи.
- Мускулна слабост, преголема чувствителност на допир или на притисок, болка, руптура или црвено-кафено пребојување на урината, особено ако во исто време почувствувате непријатност или имате висока температура како резултат на абнормално мускулно нарушување (рабдомиолиза). Кога ќе престанете да земате аторвастатин, оваа состојба не секогаш исчезнува и може да биде животозагрозувачка и да предизвика бубрежни нарушувања.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат до 1 од 10.000 лекувани пациенти):

- Проблеми со неочекувано и невообичаено крвање или модринки; ова може да упатува на црнодробно нарушување. Консултирајте се со Вашиот лекар што е можно побрзо.
- Синдром сличен на лупус (вклучувајќи исип, нарушување на зглобовите и промени на крвните клетки).

Други можни несакани дејства:

Чести несакани дејства (се појавуваат до 1 од 10 лекувани пациенти):

- воспаление на назалните патишта, болка во грлото, крвање од носот;
- алергиски реакции;
- промени на нивото на шеќер во крвта (доколку имате дијабетес, продолжете со континуирано следење на нивото на шеќер во крвта), зголемување на креатин киназата во крвта;
- главоболка;
- гадење, констипација (запек), стомачни гасови, нарушено варење, дијареја;
- болки во зглобовите, мускулна болка и болки во грбот;
- абнормални резултати од крвната слика што може да укажат на нарушена црнодробна функција.

Помалку чести несакани дејства (се појавуваат до 1 од 100 лекувани пациенти):

- анорексија (губење на апетитот), зголемување на телесната тежина, намалување на нивото на шеќер во крвта (доколку имате дијабетес, продолжете со континуирано следење на нивото на шеќер во крвта);
- кошмари, несоница;
- вртоглавица, вкочанетост или трпнење на прстите на рацете и на нозете, намалување на осетот за болка или за допир, промени во осетот за вкус, губење на меморијата;
- заматен вид;
- свонење во ушите (тинитус) и/или во главата;
- повраќање, ждригање, абдоминална болка во горниот и во долниот дел, панкреатитис (воспаление на панкреасот што води до стомачна болка);
- хепатитис (воспаление на црниот дроб);



- исипување, кожно исипување и чешање, уртикарија, паѓање на косата;
- болки во вратот, мускулен замор;
- замор, непријатност, слабост, болка во градите, отекување (особено околу зглобовите, едем), зголемена телесна температура;
- тестови на урината што се позитивни за леукоцити.

Ретки несакани дејства (се појавуваат до 1 од 1.000 лекувани пациенти):

- визуелни промени;
- неочекувано крвање или модринки;
- холестаза (пожолтување на кожата и на белките на очите);
- повреда на тетивите;

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат до 1 од 10.000 лекувани пациенти):

- алергиска реакција - симптомите може да вклучуваат ненадејно отежнато дишење и болка или стегане во градите, отекување на очните капаци, лицето, усните, устата, јазикот или на грлото, тешкотии во дишењето, колапс;
- губење на слухот;
- гинекомастија (зголемување на градите кај мажите);

Непозната честота (фреквенцијата не може да се одреди од расположливите податоци):

- константна мускулна слабост.

Можни несакани дејства при употреба на некои статини (лекови од истата група):

- сексуални тешкотии;
- депресија;
- проблеми со дишењето, вклучително и долготрајна кашлица и/или губење на здивот или треска;
- дијабетес. Ова е поверојатно доколку имате високи нивоа на шеќер и на масти во крвта, зголемена телесна тежина или висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе Ве следи за време на употребата на овој лек.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите 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/>.

5. ЧУВАЊЕ НА COLASTIN-L?

Лекот чувајте го на температура под 25°C, на суво место, заштитено од светлина. Лекот чувајте го на места надвор од поглед и дофат за деца!

Рок на употреба

COLASTIN-L 10mg и COLASTIN-L 20mg: 36 месеци

COLASTIN-L 40mg и COLASTIN-L 80mg: 48 месеци

Не употребувајте COLASTIN-L таблети 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 ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи COLASTIN-L

Активна супстанција: Аторвастатин

COLASTIN-L 10 mg филм-обложени таблети: Една филм-обложена таблета содржи 10.850 mg аторвастатин калциум еквивалентно на 10 mg аторвастатин.

COLASTIN-L 20 mg филм-обложени таблети: Една филм-обложена таблета содржи 21.690 mg аторвастатин калциум еквивалентно на 20 mg аторвастатин.

COLASTIN-L 40 mg филм-обложени таблети: Една филм-обложена таблета содржи 43.380 mg аторвастатин калциум еквивалентно на 40 mg аторвастатин.

COLASTIN-L 80 mg филм-обложени таблети: Една филм-обложена таблета содржи 86.760 mg аторвастатин калциум еквивалентно на 80 mg аторвастатин.

Помошни супстанции:

COLASTIN-L 10 mg филм-обложени таблети

Лактоза монохидрат (41.50 mg)

Калциум карбонат

Микрокристална целулоза

Кроскармелоза натриум (9.50 mg)

Хидроксипропил целулоза

Полисорбат 80

Магнезиум стеарат

Хидроксипропил метил целулоза

Полиетилен гликол

Титаниум диоксид

Талк

Симетикон емулзија



COLASTIN-L 20 mg филм-обложени таблети

Лактоза монохидрат (83.00 mg)

Калциум карбонат

Микрокристална целулоза

Кроскармелоза натриум (19.00 mg)

Хидроксипропил целулоза

Полисорбат 80

Магнезиум стеарат

Хидроксипропил метил целулоза

Полиетилен гликол

Титаниум диоксид

Талк
Симетикон емулзија

COLASTIN-L 40 mg филм-обложени таблети

Лактоза монохидрат (166.00 mg)
Калциум карбонат
Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натриум (38.00 mg)
Хидроксипропил целулоза
Полисорбат 80
Магнезиум стеарат
Хидроксипропил метил целулоза
Полиетилен гликол
Титаниум диоксид
Талк
Симетикон емулзија

COLASTIN-L 80 mg филм-обложени таблети

Лактоза монохидрат (332.00 mg)
Калциум карбонат
Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натриум (76.00 mg)
Хидроксипропил целулоза
Полисорбат 80
Магнезиум стеарат
Хидроксипропил метил целулоза
Полиетилен гликол
Титаниум диоксид
Талк
Симетикон емулзија

Како изгледа и што содржи пакувањето во COLASTIN-L

COLASTIN-L 10 mg: Бела, хомогена филм-обложена таблета означена со "10" од едната страна.
COLASTIN-L 20 mg: Бела, хомогена филм-обложена, таблета означена со "20" од едната страна.
COLASTIN-L 40 mg: Бела, хомогена филм-обложена таблета означена со "40" од едната страна.
COLASTIN-L 80 mg: Бела, хомогена филм-обложена, таблета означена со "80" од едната страна.

Пакување

COLASTIN-L 10 mg
Alu-Alu (Formpack) блистери кои содржат по 10 филм-обложени таблети.
Секоја кутија содржи 30 филм-обложени таблети.

COLASTIN-L 20 mg
Alu-Alu (Formpack) блистери кои содржат по 10 филм-обложени таблети.
Секоја кутија содржи 30 филм-обложени таблети.



COLASTIN-L 40 mg

Alu-Alu (Formpack) блистери кои содржат по 6 филм-обложени таблети.
Секоја кутија содржи 30 филм-обложени таблети.

COLASTIN-L 80 mg

Alu-Alu (Formpack) блистери кои содржат по 6 филм-обложени таблети.
Секоја кутија содржи 30 филм-обложени таблети.

Производител

DEVA Holding A.S.

Cerkezkoy Organize Sanay Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad. No.32,
Karakli/Текирдаг, Турција

Носител на Одобрението за промет

РИФАМ, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Македонија

Начин на издавање

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март 2020



