

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LIPOSTAT

10 mg

20 mg

40 mg

filmom obložena tableta

atorvastatin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može škoditi, čak i ako ima znakove bolesti slične Vašima.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek LIPOSTAT i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek LIPOSTAT
3. Kako uzimati lijek LIPOSTAT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek LIPOSTAT
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK LIPOSTAT I ZA ŠTA SE KORISTI

LIPOSTAT pripada grupi lijekova koji se nazivaju statini, a snižavaju lipide (masnoće) u krvi. LIPOSTAT se koristi za snižavanje povišenih vrijednosti lipida poznatijih kao kolesterol i trigliceridi u krvi, kada dijeta siromašna mastima i promjena načina života nisu dovoljne. Ako imate povećani rizik za nastanak bolesti srca, LIPOSTAT se također može koristiti za smanjenje tog rizika, čak i ako imate normalne vrijednosti holesterola u krvi.

Tokom liječenja se mora trajno provoditi odgovarajuća standardna dijeta za snižavanje holesterola.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK LIPOSTAT

Nemojte uzimati lijek LIPOSTAT:

- ako ste alergični na atorvastatin ili bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste nekada imali ili sada imate neku bolest jetre,
- ako ste imali neobjašnjiva abnormalna odstupanja u krvnim pretragama jetrenih funkcija,
- ako ste žena u fertilnoj dobi, a ne primjenjujete kontracepciju,
- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti,
- ako dojite,
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C.

Budite oprezni s lijekom LIPOSTAT

Razgovarajte s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka LIPOSTAT

- ako imate tešku respiratornu insuficijenciju,
- ako uzimate ili ste uzimali u zadnjih 7 dana lijek koji se zove fusidinska kiselina (lijek za liječenje bakterijskih infekcija), bilo da ste ga uzimali oralno ili putem injekcije. Istovremeno uzimanje fusidinske kiseline i lijeka LIPOSTAT može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomiolize),
- ako ste imali raniji moždani udar s krvarenjem u mozgu, ili ako imate u mozgu male, tekućinom ispunjene prostore zaostale od prethodnog moždanog udara,
- ako imate probleme s bubrezima,
- ako imate smanjenu funkciju štitnjače (hipotireoza),
- ako ste imali ponavljane grčeve ili bolove u mišićima nejasnog uzroka, odnosno ako ste u prošlosti Vi ili neko od Vaših bliskih rođaka imali problema s mišićima,

- ako ste imali prethodnih mišićnih problema tokom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida u krvi (npr. drugim lijekovima iz skupine "statina" ili „fibrata“),
- redovno pijete veće količine alkohola,
- ako ste imali bolesti jetre u prošlosti,
- ako ste stariji od 70 godina.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, Vaš ljekar će obaviti krvne pretrage prije, a možda i tokom liječenja atorvastatinom da bi predvidio rizik nastanka mišićnih nuspojava. Rizik mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećan je kada se određeni lijekovi uzimaju u isto vrijeme (pogledati dio 2. „Uzimanje drugih lijekova s lijekom LIPOSTAT“).

Također recite svom ljekaru ili farmaceutu ako imate slabost mišića koja je stalno prisutna. Dodatni testovi i lijekovi mogu biti potrebni za njeno dijagnosticiranje i liječenje.

Dok ste na liječenju ovim lijekom ljekar će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti. Vjerojatno postoji rizik od razvoja šećerne bolesti ako Vam je povišena razina šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu tjelesnu težinu i imate povišen krvni pritisak.

Uzimanje drugih lijekova s lijekom LIPOSTAT

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o lijekovima koje uzimate ili namjeravate uzimati ili ste ih nedavno uzimali.

Postoje lijekovi koji mogu promijeniti učinak atorvastatina ili njihov učinak može biti promijenjen atorvastatinom. Ova vrsta interakcije može uzrokovati da jedan ili oba lijeka budu manje učinkoviti. Alternativno, to bi moglo povećati rizik od nuspojava ili njihovu težinu uključujući ozbiljno stanje razgradnje mišića poznato kao rabdomioliza opisano u dijelu 4:

- lijekovi koji mijenjaju način djelovanja imunološkog sistema npr. ciklosporin,
- neki antibiotici ili lijekovi protiv gljivičnih bolesti npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidinska kiselina,
- ostali lijekovi za regulaciju razine lipida u krvi npr. gemfibrozil, fibrati, holestipol,
- neki od blokatora kalcijumovih kanala koji se koriste za liječenje angine pektoris ili povišenog krvnog pritiska, npr. amlodipin, diltiazem; lijekovi za regulaciju ritma rada srca npr. digoksin, verapamil, amiodaron,
- letermovir, lijek koji pomaže spriječiti razvoj bolesti koju uzrokuje citomegalovirus,
- lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a, npr.: ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinaciju tipranavira/ritonavira itd.,
- neki lijekovi koji se koriste u liječenju hepatitisa C npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira,
- ostali lijekovi koji stupaju u interakcije s atorvastatinom, uključujući ezetimib (za snižavanje holesterola), varfarin (sprječava zgrušavanje krvi), oralne kontraceptive, stiripentol (protiv epileptičkih napada), cimetidin (za žgaravicu i liječenje čira na želucu), fenazon (lijek protiv bolova), kolhicin (za liječenje gihta), te antacide (koriste se prilikom poremećaja probave, a sadrže aluminij ili magnezij),
- lijekovi koje nabavljate bez recepta: kantaron (gospina trava),
- ako trebate uzimati fusidinsku kiselinu oralno za liječenje bakterijskih infekcija, morate privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Ljekar će Vam reći kad je sigurno da ponovno počnete uzimati LIPOSTAT. Istovremeno uzimanje lijeka LIPOSTAT i fusidinske kiseline rijetko može dovesti do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

Uzimanje hrane i pića s lijekom LIPOSTAT

Pogledajte dio 3. „Kako uzimati lijek LIPOSTAT“. Molimo da upamtite sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte uzimati više od jedne ili dvije male čaše soka od grejpa na dan jer velike količine soka od grejpa mogu promijeniti učinkovitost atorvastatina.

Alkohol

Izbjegavajte konzumiranje veće količine alkohola tokom uzimanja ovog lijeka. Pogledajte dio 2. „Budite oprezni s lijekom LIPOSTAT“ za detaljnije informacije.

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte LIPOSTAT ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Ako ste žena u fertilnoj dobi, smijete uzeti LIPOSTAT samo ako provodite efikasne mjere za sprječavanje trudnoće.

Ne uzimajte LIPOSTAT ako dojite.

Sigurnost upotrebe lijeka LIPOSTAT tokom trudnoće i dojenja nije dokazana. *Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego počnete koristiti bilo koji lijek!*

Upravljanje vozilima i mašinama

Obično ovaj lijek ne utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Ukoliko osjetite da ipak utiče na te sposobnosti, nemojte upravljati vozilom, odnosno mašinom. Ukoliko ovaj lijek utiče na Vašu sposobnost korištenja alata ili mašina, nemojte ih koristiti.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka LIPOSTAT

LIPOSTAT sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI LIJEK LIPOSTAT

Prije početka liječenja ljekar će Vam savjetovati dijetu siromašnu holesterolom, koju morate provoditi i tokom liječenja lijekom LIPOSTAT.

Uobičajena početna doza lijeka LIPOSTAT je 10 mg jednom dnevno kod odraslih i djece koja imaju više od deset godina. Ukoliko zatreba, ovu dozu Vaš ljekar može povećavati do doze koja Vam je potrebna. Vaš ljekar će dozu prilagođavati u intervalima od četiri tjedna ili duže. Maksimalna doza lijeka LIPOSTAT iznosi 80 mg dnevno.

LIPOSTAT tablete morate progutati cijele s vodom i mogu se uzeti u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. Ipak, pokušajte uzimati lijek svakoga dana u isto vrijeme.

Uvijek uzimajte lijek LIPOSTAT onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Trajanje liječenja odrediti će Vaš ljekar.

Potražite savjet ljekara ukoliko smatrate da Vam je učinak lijeka prejak ili preslab.

Ako uzmete više lijeka LIPOSTAT nego što treba

Ako slučajno uzmete previše LIPOSTAT tableta (više od uobičajene dnevne doze) potražite savjet ljekara ili idite do najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti lijek LIPOSTAT

Ako ste zaboravili uzeti dozu, samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja.

Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!

Ako prestanete uzimati lijek LIPOSTAT

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, ili ako želite prekinuti liječenje, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, LIPOSTAT može izazvati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih.

Ukoliko se jave neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati tablete i kontaktirajte odmah svog ljekara ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice.

Rijetke nuspojave: *javljaju se kod jednog na 1.000 korisnika*

- ozbiljne alergijske reakcije koje uzrokuju oticanje lica, jezika i grla, koje može izazvati velike poteškoće pri disanju;

- ozbiljna bolest s teškim ljuštenjem i oticanjem kože, mjehurima na koži, ustima, očima, spolnim organima i povišenom temperaturom. Kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, posebno na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu mjehura;
- mišićna slabost, osjetljivost, bol, ruptura ili crveno-smeđa obojenost urina, i osobito ako je popraćeno visokom temperaturom i osjećajem slabosti, to može biti posljedica neuobičajenog oštećenja mišića (rabdomioliza). Nenormalan raspad mišića ne nestaje uvijek, čak i nakon prestanka uzimanja atorvastatina, i može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima.

Vrlo rijetke nuspojave: *javlja se kod jednog na 10.000 korisnika:*

- ako imate problema s neočekivanim ili neobičnim modricama ili krvarenjem, to može biti znak oštećenja jetre. Morate potražiti savjet ljekara što prije,
- sindrom sličan bolesti lupusa (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice).

Ostale moguće nuspojave s lijekom LIPOSTAT

Česte nuspojave: *javlja se kod jednog na 10 korisnika:*

- upala nosnih puteva, grlobolja, krvarenje iz nosa;
- alergijske reakcije;
- povećanje razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest pažljivo pratite koncentracije šećera u krvi), povećanje vrijednosti kreatin kinaze u krvi;
- glavobolja;
- mučnina, zatvor, vjetrovi, poremećaj probave, proljev;
- bol u zglobovima, bol u mišićima i bol u leđima;
- poremećaj vrijednosti krvnih pretraga jetrene funkcije.

Manje česte nuspojave: *javlja se kod jednog na 100 korisnika:*

- anoreksija (gubitak apetita), porast tjelesne težine, snižena razina šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti morate nastaviti s pažljivom kontrolom šećera u krvi);
- noćne more, nesanica;
- vrtoglavica, obamrlost ili trnci u prstima nogu i ruku, smanjen osjet bola ili dodira, poremećaj okusa, gubitak pamćenja;
- zamućen vid;
- zujanje u ušima i/ili glavi;
- povraćanje, podrigivanje, bol u gornjem i donjem dijelu stomaka, pankreatitis (upala gušterače koja se manifestira bolovima u stomaku);
- hepatitis (upala jetre);
- osip, kožni osip i svrbež, koprivnjača, gubitak kose;
- bol u vratu, mišićna slabost;
- umor, opšte loše osjećanje, slabost, bol u prsima, oticanje, posebno oko gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura;
- pozitivan nalaz bijelih krvnih zrnaca u urinu.

Rijetke nuspojave: *javlja se kod jednog na 1.000 korisnika:*

- poremećaji vida;
- neočekivana pojava modrica ili krvarenja;
- holestaza (žuta boja kože i bjeloočnica);
- povrede tetiva.

Vrlo rijetke nuspojave: *javlja se kod jednog na 10.000 korisnika:*

- alergijske reakcije - simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsima, oticanje očnih kapaka, lica, usna, usta, jezika ili grla, poteškoće u disanju, kolaps;
- gubitak sluha;
- ginekomastija (povećanje dojki kod muškaraca).

Nuspojave s nepoznatom učestalošću: *ne može se procijeniti iz dostupnih podataka:*

- slabost mišića koja je stalno prisutna.

Moguće nuspojave zabilježene su kod nekih statina (lijekovi iste grupe):

- seksualne poteškoće;
- depresija;

- poteškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka, povišenu tjelesnu temperaturu;
- dijabetes - šećerna bolest. Vjerojatnost je veća ako Vam je povišena razina šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu tjelesnu težinu i imate povišen krvni pritisak. Ljekar će Vas pratiti za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Prijavljivanje sumnje na nuspojave

U slučaju bilo kakvih nuspojava nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK LIPOSTAT

LIPOSTAT se mora čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

LIPOSTAT se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek LIPOSTAT treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Neiskorišteni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta LIPOSTAT sadrži

- Aktivna supstanca je atorvastatin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10,85 mg atorvastatin kalcijuma, što odgovara 10 mg atorvastatina.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 21,70 mg atorvastatin kalcijuma, što odgovara 20 mg atorvastatina.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 43,40 mg atorvastatin kalcijuma, što odgovara 40 mg atorvastatina.

- Pomoćne supstance su:

Jezgra - kopovidon, krosopovidon, natrij-lauril sulfat, kalcij-karbonat, mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, kroskarmeloza-natrij, magnezij-stearat, talk, silicij dioksid koloidni bezvodni.

Film-ovojnica - Opadry White -Y-1-7000: hipromeloza, titan dioksid (E171), makrogol.

Kako LIPOSTAT izgleda i sadržaj pakovanja

LIPOSTAT 10 mg filmom obložena tableta

Bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim 10 na drugoj strani.

Primarno pakovanje: blister PVC/PVDC i aluminijska folija; 10 filmom obloženih tableta.

Sekundarno pakovanje: kartonska kutija s 3 blister pakovanja i Uputstvom za pacijenta.

LIPOSTAT 20 mg filmom obložena tableta

Bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim 20 na drugoj strani.

Primarno pakovanje: blister PVC/PVDC i aluminijska folija; 10 filmom obloženih tableta.

Sekundarno pakovanje: kartonska kutija s 3 blister pakovanja i Uputstvom za pacijenta.

LIPOSTAT 40 mg filmom obložena tableta

Bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim 40 na drugoj strani.

Primarno pakovanje: blister PVC/PVDC i aluminijska folija; 15 filmom obloženih tableta.

Sekundarno pakovanje: kartonska kutija s 2 blister pakovanja i Uputstvom za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Lipostat 10 mg broj rješenja: 04-07.3-1-9983/21 od 23.12.2021.

Lipostat 20 mg broj rješenja: 04-07.3-1-9984/21 od 23.12.2021.

Lipostat 40 mg broj rješenja: 04-07.3-1-9985/21 od 23.12.2021.