

NAVODILO ZA UPORABO

Tulip[®] 10 mg filmsko obložene tablete
Tulip[®] 20 mg filmsko obložene tablete
Tulip[®] 30 mg filmsko obložene tablete
Tulip[®] 40 mg filmsko obložene tablete
Tulip[®] 80 mg filmsko obložene tablete

ATORVASTATIN

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tulip in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tulip
3. Kako jemati zdravilo Tulip
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tulip
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TULIP IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Tulip sodi v skupino zdravil, imenovanih statini, ki so zdravila za uravnavanje ravni maščob (lipidov) v krvi.

Zdravilo Tulip se uporablja za znižanje zvišane ravni lipidov v krvi, znanih kot holesterol in trigliceridi, kadar prehrana z malo maščob in spremembe v načinu življenja same po sebi niso bile dovolj učinkovite. Če je tveganje za pojav bolezni srca pri vas povečano, se lahko zdravilo Tulip uporablja tudi za zmanjševanje takšnega tveganja, čeprav so ravni holesterola v vaši krvi normalne. Med zdravljenjem je treba nadaljevati s standardno dietno prehrano za zmanjševanje ravni holesterola.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TULIP

Ne jemljite zdravila Tulip

- če ste alergični (preobčutljivi) na atorvastatin ali kakšna koli podobna zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje ravni maščob v krvi, ali na katerikoli sestavino zdravila Tulip – za podrobnosti glejte poglavje 6
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen jeter

- če ste kdaj dobili nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter, pa vzrok za to ni pojasnjen
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite
- če ste noseči ali skušate zanositi
- če dojite

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Tulip

Zdravilo Tulip za vas morda ni primerno iz naslednjih razlogov, zato se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če ste že kdaj preboleli možgansko kap s krvavitvijo v možgane ali imate od predhodnih možganskih kapi v možganih prisotne žepke s tekočino
- če imate težave z ledvicami
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem)
- če ste v preteklosti imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ter, če ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave z mišicami
- če ste v preteklosti imeli težave z mišicami pri zdravljenju z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali zdravili, imenovanimi fibrati)
- če redno uživate večje količine alkohola
- če imate ali ste že kdaj imeli bolezen jeter
- če ste starejši od 70 let

Preden vzamete zdravilo Tulip, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom

- če imate hude težave z dihanjem.

V času zdravljenja s tem zdravilom bo zdravnik pri vas skrbno nadzoroval morebitno prisotnost znakov sladkorne bolezni ali tveganja za razvoj te bolezni. Tveganje za pojav sladkorne bolezni je večje, če imate zvišane ravni sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, bo vaš zdravnik moral opraviti preiskave krvi pred zdravljenjem z zdravilom Tulip in verjetno tudi med njim, da bi preveril, ali morda pri vas obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami (npr. rabdomiolizo), se poveča, če sočasno jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2 "Jemanje drugih zdravil").

Svojemu zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabeledost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Jemanje drugih zdravil

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Tulip ali pa, zdravilo Tulip vpliva na učinke drugih zdravil. Takšno medsebojno delovanje lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Lahko pa tudi poveča tveganje za pojav neželenih učinkov ali njihovo izrazitost, vključno s hudim propadanjem mišic, imenovanim rabdomioliza, ki je opisano v poglavju 4. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, še posebno če jemljete:

- zdravila, ki spremenijo delovanje vašega imunskega sistema, npr. ciklosporin

- nekateri antibiotiki ali zdravila proti glivicam, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, rifampicin, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampin, fusidna kislina
- druga zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, holestipol
- nekatera zdravila iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pektoris (bolečine v prsnem košu) ali zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem; zdravila, ki uravnavajo vaš srčni ritem, npr. digoksin, verapamil, amiodaron
- zdravila, ki se uporabljajo proti virusu HIV npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, itd.
- druga zdravila, ki imajo lahko z zdravilom Tulip medsebojne učinke, so: ezetimib (za zniževanje holesterola), varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (uporablja se pri zgagi in želodčnih razjedah), fenazon (sredstvo proti bolečinam), ter antacidi (zdravila za zmanjšanje ravni želodčne kisline, ki vsebujejo aluminij ali magnezij)
- zdravila brez recepta: šentjanževka

Jemanje zdravila Tulip skupaj s hrano in pijačo

Za navodila, kako jemati zdravilo Tulip, glejte poglavje 3. Prosimo, upoštevajte naslednje:

Grenivkin sok

Na dan ne spijte več kot en ali dva majhna kozarca grenivkega soka, saj lahko le-ta v velikih količinah spremeni učinek zdravila Tulip.

Alkohol

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za podrobnosti glejte poglavje 2 "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tulip"

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Tulip, če ste noseči ali če skušate zanositi.

Ne jemljite zdravila Tulip, če obstaja možnost, da zanosite, razen če uporabljate učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Ne jemljite zdravila Tulip, če dojite.

Varnost uporabe zdravila Tulip med nosečnostjo in dojenjem še ni bila dokazana.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tulip ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tulip

Zdravilo Tulip vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TULIP

Pred začetkom zdravljenja vam bo zdravnik predpisal prehrano z nizko vsebnostjo holesterola, ki se je morate držati tudi med zdravljenjem z zdravilom Tulip.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Tulip je 10 mg enkrat na dan za odrasle in otroke stare 10 let ali več. Če je potrebno, lahko zdravnik ta odmerek povečuje, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku 4 tednov ali več. **Največji odmerek zdravila Tulip za odrasle je 80 mg enkrat na dan, za otroke pa 20 mg enkrat na dan.**

Tablete zdravila Tulip morate vzeti cele z nekaj vode. Dnevni odmerek vzemite naenkrat, kadarkoli čez dan, s hrano ali brez nje, vendar jih skušajte jemati vsak dan ob istem času.

Pri jemanju zdravila Tulip vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Tulip bo določil zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Tulip premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tulip, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet (več kot znaša vaš priporočeni dnevni odmerek), se za nasvet obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tulip

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tulip

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali želite prenehati z zdravljenjem, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tulip neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri izmed naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila in takoj obvestite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico na nezgodni oddelek ali oddelek za nujno medicinsko pomoč.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza, jezika in žrela, kar lahko povzroči velike težave pri dihanju.
- Resna bolezen z izrazitim luščenjem in otekanjem kože ter pojavom mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih in s povišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaj z rožnato-rdečimi lisami, zlasti na dlaneh in podplatih, ki se lahko spremenijo v mehurje.

- Šibkost mišic, občutljivost na dotik ali bolečina, še zlasti, če se ob tem počutite slabo ali imate povišano telesno temperaturo. To je lahko posledica bolezenskega propadanja mišic, ki je lahko življenje ogrožajoče in povzroča težave z ledvicami.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- Če pride do težav z nepričakovanim ali nenavadnim krvavenjem ali podplutbami, lahko to kaže na težave z jetri. Posvetujte se z zdravnikom takoj, ko je mogoče.

Ostali možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Tulip:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vnetje nosnih prehodov, bolečine v žrelu, krvavitev iz nosu
- alergijske reakcije
- zvišana raven sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno kontrolirati raven krvnega sladkorja), povišana raven kreatin kinaze v krvi
- glavobol
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), zaprtje, vetrovi, prebavne težave, driska
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih in v hrbtu
- rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nenormalno delovanje vaših jeter
- utrujenost, slabo počutje, bolečina v prsih, otekanje, zlasti gležnjev (edem), zvišana telesna temperatura

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- anoreksija (izguba apetita), pridobivanje telesne mase, upadanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi)
- nočne more, nespečnost
- vrtoglavica, otrplost ali mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, zmanjšana občutljivost na dotik ali bolečino, spremembe okušanja, izguba spomina
- zamegljen vid
- bruhanje, spahovanje, bolečina v zgornjem in spodnjem delu trebuha, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroči bolečine v želodcu)
- hepatitis (vnetje jeter)
- zvenenje v ušesih (tinitus) in/ali v glavi
- izpuščaj, kožni izpuščaj in srbenje, koprivnica, izpadanje las
- bolečine v vratu, utrujenost mišic
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- motnje vida
- zastoj žolča (rumeno obarvanje kože in očne beločnice)
- poškodbe tetive (pretrganje tetive)
 - znižana koncentracija trombocitov v krvi
 - nevnetna bolezen živcev (periferna nevropatija)

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- alergijska reakcija – simptomi lahko vključujejo nenadno sopenje in bolečino ali stiskanje v prsnem košu, otekanje vek, obraza, ustnic, jezika in žrela, oteženo dihanje in kolaps
- izguba sluha
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških)

Možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov (zdravila iste vrste):

- motnje spolnosti
- depresija
- težave z dihanjem, vključno z nenehnim kašljanjem in/ali zasoplost ali zvišana telesna temperatura
- sladkorna bolezen: tveganje je večje, če imate visoke ravni sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. V času zdravljenja s tem zdravilom vas bo vaš zdravnik skrbno nadzoroval.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- stalna oslabeledost mišic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O

neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TULIP

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tulip

Zdravilna učinkovina je atorvastatin.

Ena 10 mg filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg atorvastatina v obliki 10,34 mg kalcijevega atorvastatinata.

Ena 20 mg filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg atorvastatina v obliki 20,68 mg kalcijevega atorvastatinata.

Ena 30 mg filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg atorvastatina v obliki 31,0 mg kalcijevega atorvastatinata.

Ena 40 mg filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg atorvastatina v obliki 41,36 mg kalcijevega atorvastatinata.

Ena 80 mg filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg atorvastatina v obliki 82,7 mg kalcijevega atorvastatinata.

Pomožne snovi so:

Tulip 10 mg filmsko obložene tablete

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmeloizat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbit 80 (E433), težki magnezijev oksid (E530), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).

Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), makrogol 6000, smukec (E553b).

Tulip 20 mg filmsko obložene tablete

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmeloizat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbit 80 (E433), težki magnezijev oksid (E530), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).

Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), smukec (E553b).

Tulip 30 mg filmsko obložene tablete

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmeloizat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbit 80 (E433), težki magnezijev oksid (E530), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).

Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), smukec (E553b).

Tulip 40 mg filmsko obložene tablete

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmeloizat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbit 80 (E433), težki magnezijev oksid (E530), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).

Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), smukec (E553b).

Tulip 80 mg filmsko obložene tablete

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmeloizat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbit 80 (E433), težki magnezijev oksid (E530), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).

Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), makrogol 6000, smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Tulip in vsebina pakiranja

Tulip 10 mg filmsko obložene tablete

Tablete so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne, z napisom »HLA 10« na eni strani.
- škatla s 30, 60 ali 90 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (3 x 10, 6 x 10 ali 9 x 10)

Tulip 20 mg filmsko obložene tablete

Tablete so svetlo rumene, okrogle, bikonveksne, z napisom »HLA 20« na eni strani.
- škatla s 30, 60 ali 90 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (3 x 10, 6 x 10 ali 9 x 10)

Tulip 30 mg filmsko obložene tablete

Tablete so svetlo rumene, okrogle, bikonveksne, z napisom »HLA 30« na eni strani.
- škatla s 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (3 x 10)

Tulip 40 mg filmsko obložene tablete

Tablete so svetlo rumene, okrogle, bikonveksne, z napisom »HLA 40« na eni strani.
- škatla s 30, 60 ali 90 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (3 x 10, 6 x 10 ali 9 x 10)

Tulip 80 mg filmsko obložene tablete

Tablete so svetlo rumene, ovalne, bikonveksne, z napisom »HLA 80« na eni strani.
- škatla s 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (6 x 5)

Način in režim izdaje zdravila Tulip

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

09.03.2015