

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба 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 препишан Вам лично и не треба да им 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 **Atolip[®]/Атолип[®]** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Atolip[®]/Атолип[®]**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Atolip[®]/Атолип[®]**
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Atolip[®]/Атолип[®]**

АТОЛИП[®]/АТОЛИП[®]

10 mg филм обложена таблета

20 mg филм обложена таблета

atorvastatinum

Активна супстанција: аторвастатин.

Помошни супстанции:

Содржина на таблетното јадро: Pharmasorb Regular; microcelac 100; целулоза,микрочистална; пченкарен скроб, прежелатинизиран; хидроксипропил целулоза; магнезиум стеарат; силициум диоксид, колоиден, безводен.

Содржина на филм обвивката Opadry OY-LS-28908:титан диоксид; лактоза, монохидрат; хипромелоза, макрогол 4000.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје,Република Македонија,
Бул.Кочо Рацин бр. 14

Производител на лекот:

Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Atolip[®]/Атолип[®] и за што се употребува Фармацевтска дозирана форма

Филм обложена таблета.

Состав

Atolip[®]/Атолип[®] 10 mg : 1 филм обложена таблета содржи 10 mg аторвастатин (во форма на аторвастатин калциум)

Atolip[®]/Атолип[®] 20 mg : 1 филм обложена таблета содржи 20 mg аторвастатин (во форма на аторвастатин калциум)

Изглед

Atolip[®]/Атолип[®] 10 mg : бели, овални, биконвексни филм обложени таблети.

Внатрешно пакување: PA/AL/PVC-AL блистер со 10 филм обложени таблети .

Надворешно пакување: во сложива картонска кутија се наоѓаат 3 блистера (вкупно 30 филм обложени таблети) и Упатство за лекот.

Atolip[®]/Атолип[®] 20 mg : бели, овални, биконвексни филм обложени таблети со поделбена црта на едната страна.

Внатрешно пакување: PA/AL/PVC-AL блистер со 10 филм обложени таблети .

Надворешно пакување: во сложива картонска кутија се наоѓаат 3 блистера (вкупно 30 филм обложени таблети) и Упатство за лекот.

Содржина на пакување

3 блистери (30 таблети)

Atolip[®]/Атолип[®] (активна супстанција аторвастатин) припаѓа на групата лекови кои се користат за регулација на маснотиите (липиди) во крвта, позната под името статини.

Atolip[®]/Атолип[®] се корист за намалување на маснотиите (холестерол и триглицериди во крвта), кога диетата со мала содржина на масти и промената на начинот на живеење не даваат задоволувачки резултати. Доколку имате зголемен ризик од болести на срцето, **Atolip[®]/Атолип[®]** може да го намали овој ризик, дури и доколку Вашите вредности на холестерол се нормални. Многу е важно да продолжите со диетата и променетиот начин на живеење во текот на лекувањето со лекот **Atolip[®]/Атолип[®]** .

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Atolip[®]/Атолип[®]

Немојте да го земате/употребувате Atolip[®]/Атолип[®] :

-доколку сте алергични (пречувствителни) на аторвастатин или на други состојки во лекот **Atolip[®]/Атолип[®]** или ако сте алергични на други лекови за намалување на маснотиите во крвта

- доколку имате, или било кога сте имале оболување на црниот дроб
- доколку некогаш сте имале неразјаснети пореметувања на функционалните тестови на црниот дроб
- доколку сте жена во репродуктивен период и не користите соодветна контрацепција
- доколку сте бремени или планирате да забремените
- доколку доите.

Бидете посебно внимателни со Atolip[®]/Атолип[®]

Известете го својот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред користење на лекот **Atolip[®]/Атолип[®]**

Ако постојат причини поради кои можеби лекот **Atolip®/Атолип®** Вас нема да ви одговара:

- доколку порано сте имале мозочен удар со крварење во мозокот, или мали цепови со течност во мозокот од претходни мозочни удари
- доколку имате заболување на бубрезите
- доколку имате намалена функција на тироидната жлезда (хипотиреоидизам)
- доколку порано сте имале болки во мускулите од непознати причини или болки во мускулите кои се повторувале, или доколку некој во Вашето семејство имал слични потешкотии
- доколку порано сте имале болки во мускулите поради користење на други лекови за намалување на нивото на маснотии во крвта (како што се „статици“ или „фибрати“).
- доколку редовно конзумирате големи количини на алкохол
- доколку порано сте имале заболување на црниот дроб
- доколку сте постари од 70 години.

Пред употребата на лекот **Atolip®/Атолип®** консултирајте се со својот лекар:

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

Доколку нешто од наведеното се однесува на Вас, Вашиот лекар ќе бара да направите соодветни лабораториски анализи на крвта пред почетокот на лекувањето и можда во текот на лекувањето со **Atolip®/Атолип®**, да би се спречило потенцијалното оштетување на мускулите. Ризикот од оштетување на мускулите, нпр. рабдомиолиза се зголемува кога во исто време се употребуваат и други лекови (да се види одделот 2: „Примена на други лекови“).

Исто така кажете му на својот лекар или фармацевт ако имате слабост во мускулите која е перманентна. Дополнителни тестови и лекови може да бидат неопходни за поставување на дијагноза и лекување на слабоста во мускулите.

За време додека го користите **Atolip®/Атолип®** лекарот строго ќе Ве контролира доколку имате дијабетис или постоји ризик од развој на дијабетис. Веројатно сте под ризик од развој на дијабетис, ако имате зголемени вредности на шеќер и маснотии во крвта, вишок на килограми и висок крвен притисок.

Земање / употребување на **Atolip®/Атолип® со храна и со напиток**

Да се види дел 3 за начинот на употреба на лекот **Atolip®/Атолип®**.

Сок од грејпфрут

Во текот на лекувањето со лекот **Atolip®/Атолип®** немојте да пиете повеќе од 1 до 2 мали чаши сок од грејпфрут на ден, бидејќи поголеми количини можат да го променат дејството на овој лек.

Алкохол

Избегнувајте го земањето на големи количини алкохолни пијалоци во текот на употребата на овој лек. За детали, да се види дел 2: “Што треба да знаете пред да го земете лекот **Atolip®/Атолип®** “

Бременост и доење

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

Бременост

Не смеете да земате лек **Atolip®/Атолип®** доколку сте бремени или планирате да забремените.

Не смеете да земате лек **Atolip®/Атолип®** доколку сте во репродуктивен период, освен доколку користите сигурна заштита од забременување (контрацепција)

Доење

Не смеете да употребувате лек **Atolip®/Атолип®** доколку доите.

Безбедноста на употребата на лекот **Atolip®/Атолип®** во текот на бременоста и доењето не е докажана.

Пред него што почнете да употребувате некои лек, консултирајте го својот лекар или фармацевт.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Овој лек не би требало да влијае на Вашата способност да управувате со моторно возило или да ракувате со машини. Доколку забележите дека лекот влијае на овие Ваши способности, немојте да управувате со моторно возило или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Atolip®/Атолип®

Лекот **Atolip®/Атолип®** содржи лактоза. Во случај на нетолеранција на некои шеќери, обратете се на својот лекар пред употребата на овој лек.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид 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.

Постојат лекови кои можат да го изменат делувањето на лекот **Atolip®/Атолип®** или нивното делување може да биде изменето под дејството на лекот **Atolip®/Атолип®**. Овие интеракции можат да ја намалат ефикасноста на едниот или обата лека. Исто така, овие интеракции можат да го зголемат ризикот од појава на несакани дејства или да го зголемат нивниот интензитет. Едно од важните, но ретки несакани дејства е рабдомиолизата (тешко оштетување на мускулите) (да се види одделот 4).

Известете го својот лекар доколку ги употребувате следните лекови кои стапуваат во интеракција со лекот **Atolip®/Атолип®**:

- Лекови кои го менуваат имунолошкиот одговор на организмот, нпр. циклоспорин
- Некои антибиотици и антфунгални лекови нпр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посаконазол, рифампицин, фусидинска киселина
- Други лекови за регулирање на нивото на маснотии во крвта , нпр. гемфиброзил, други фибрати , холестипол

-Лекови од групата блокатори на калциумските канали за лекување на ангина пекторис или зголемен крвен притисок, нпр. амлопидин, дилтиазем, лекови за лекување на пореметувањата на срцевиот ритам, нпр. дигоксин, верапамил, амијодарон
-лекови за лекување на СИДА (ХИВ инфекции) нпр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинација на типранавир/ритоновир и др.
-Лекови за лекување на хепатитис Ц, нпр. телупревил
-Други лекови за кои се знае дека влегуваат во интеракција со лекот **Atolip®/Атолип®**, како што се: езетимиб (за намалување на холестеролот), варфарин (за спречување на згругчување на крвта), орални контрацептиви, стирипентол (антиконвулзив за лекување на епилепсија), циметидин (за лекување на ждригавица и чир на желудник), феназон (лек против болки), колхицин (за лекување на гихт), антациди (лекови за неутрализирање на зголемената киселина во желудникот кои содржат соли на алуминиум или магнезиум) и боцепревил (за лекување на заболувања на црниот дроб како што е хепатитис Ц)
-Лекови кои се издаваат без лекарски рецепт: кантарион

Ве молиме да му кажете на својот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале било кој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

3. Како да го земате / употребувате Atolip®/Атолип®

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

Лекот **Atolip®/Атолип®** земајте го секогаш точно онака како што тоа Ви го објаснил Вашиот лекар. Ако не сте сосема сигурни, проверите со својот лекар или фармацевт.

Пред почетокот на лекувањето Вашиот лекар ќе Ви препорача диета со намален внос на масти. Треба да се придржувате на оваа диета и во текот на лекувањето со **Atolip®/Атолип®**

Вообичаената почетна доза на лекот **Atolip®/Атолип®** кај возрасните и децата постари од 10 години изнесува 10 mg, еднаш дневно. Доколку е потребно, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата како би се постигнал адекватен ефект на лекот. Подесувањето на дозата се врши во интервали од 4 или повеќе недели. Најголемата доза на лекот **Atolip®/Атолип®** за возрасни е 80 mg еднаш дневно, а за деца 20 mg еднаш дневно.

Atolip®/Атолип® таблетите треба да се земаат еднаш дневно. Таблетата треба да се проголта цела со вода, во било кое време од денот, со или без храна. Потрудете се да го земате лекот секој ден во исто време.

Вашиот лекар ќе ја одреди должината на лекувањето со лекот **Atolip®/Атолип®**.

*Ако имате впечаток дека лекот **Atolip®/Атолип®** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Atolip®/Атолип® отколку што треба**

*Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Atolip®/Атолип®** отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале повеќе таблети од она што Ви препорачале (предозирање) или некој друг случајно го земал Вашиот лек, веднаш обратете се на својот лекар или на најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Atolip®/Атолип®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш, освен доколку е дојдено времето за следната доза.

Ефекти кога престанува третманот со Atolip®/Атолип®

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек или сакате да го прекинете лекувањето прашајте го својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Atolip®/Атолип®

Како и сите лекови Atolip®/Атолип® може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Начин на одредување на зачестеноста на несакани дејства

- многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го употребуваат лекот):
- чести несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 на 10 пациенти кои го употребуваат лекот)
- повремени несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот):
- ретки несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 на 1000 пациенти кои го употребуваат лекот):
- многу ретки несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 на 10000 пациенти кои го употребуваат лекот):
- непозната зачестеност (не може да се процени врз основ на достапните податоци).

Доколку се јават некои од следните несакани дејства прекинете ја употребата на лекот и веднаш обратете се на својот лекар или во најблиската болница и одделението за итна помош:

Ретки несакани дејства:

- Сериозни алергиски реакции кои се манифестираат со отекување на лицето, јазикот и ждрелото што може да доведе до отежнато дишење
- Сериозно заболување на кожата со лупење и отекување, создавање на пликови по кожата, слезницата на усната празнина, очите, гениталиите, пропратено со треска. Розеникаво-црвен исип на кожата, особено на дланките и/или табаните , кои можат да се претворат во пликови.
- Слабост, осетливост или болка во мускулите со истовремено лоша општа состојба и висока температура. Оваа состојба настанува поради тешко оштетување на мускулите, го загрозува животот и може да предизвика заболување на бубрезите дури и после престанувањето на употребата на аторвастатин.

Многу ретки несакани дејства:

-доколку имате неочекувано или невообичаено крварење или појава на модрици, треба под итно да се обратите на својот лекар. Овие симптоми можат да укажуваат на оштетување на црниот дроб.

Други можни несакани дејства на аторвастатинот:

Чести несакани дејства:

-воспаление на слузницата на носот, болка во грлото, крварење од носот
-алергиски реакции
-зголемени вредности на шеќер во крвта (доколку болувате од шеќерна болест треба редовно да ги контролирате вредностите на шеќер во крвта), зголемување на ензимот креатин киназа во крвта
-главоболка
-мачнина, затвор (опстипација), гасови, отежнато варење, пролив (дијареа)
-болка во зглобовите, мускулите и грбот
-лабараториски анализи на крвта кои укажуваат на пореметување на функцијата на црниот дроб.

Повремени несакани дејства :

-Губење на апетит (анорексија), зголемување на телесната тежина, намалување на нивото на шеќер во крвта (доколку болувате од шеќерна болест треба редовно да ја мерите концентрацијата на шеќер во крвта)
-Кошмари, несоница
-Вртоглавица, вкочанетост и пецкање во прстите на рацете и нозете, намалена чувствителност на кожата на допир и болка, пореметување на сетилото за вкус, губење на меморија
-Заматување на видот
-Зуење во ушите и/или главата
-Повраќање, подригнување, болки во стомакот (во горниот и долниот дел на стомакот), воспаление на панкреасот придружено со болка во стомакот (панкреатитис)
-Воспаление на црниот дроб (хепатитис)
-Исип на кожата, исип со чешање, уртикарија, губење на косата
-Болка во вратот, замор на мускулите
-умор, лоша општа состојба, чувство на слабост, болка во градите, отоци особено во зглобовите (периферни едеми), зголемување на температурата
-појава на бели крвни зрнца (леукоцити) во урината.

Ретки несакани дејства:

-Пореметување на видот
-Неочекувано крварење или појава на модрици
-жолтица (жолта преобоеност на кожата и белките)
-оштетување на тетивите.

Многу ретки несакани дејства:

- алергиски реакции-симптоми вклучувајќи ненадејно настанато свирење во градите, болка или стегане во градите, отекување на капаците, лицето, усните, устата, јазикот или

- ждрелото, отежнато дишење, колапс
- губење на слухот
- зголемување на жлезденото ткиво на дојките кај мажите (гинекомастија) .

Несакани дејства со непозната зачестеност:

-перманентна слабост на мускулите

Следните несакани дејства се пријавувани кај употребата на други лекови од групата на „ статини “:

-сексуални пореметувања

-депресија

-отежнато дишење, вклучувајќи трајна кашлица и/или краток здив и треска

-дијабетис. Ова е веројатно ако имате високи вредности на шеќер и маснотии во крвта, вишок на килограми и висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе Ве контролира додека го употребувате овој лек.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции 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 и рок на употреба на Atolip®/Атолип®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува на температура до 25° С, во оригиналното пакување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, нити во кукниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои Вас веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во сочувувањето на животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

2 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

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

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во јуни 2017. година .

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Atolip®/Атолип® 10 mg : 11-1488/3 на 05.06.2017.

Atolip®/Атолип® 20 mg : 11-3745/2 на 05.06.2017.