

UPUTSTVO ZA LEK

Hypolip, 10 mg, film tablete
Hypolip, 20 mg, film tablete
Hypolip, 40 mg, film tablete
atorvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Hypolip i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hypolip
3. Kako se uzima lek Hypolip
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hypolip
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hypolip i čemu je namenjen

Lek Hypolip sadrži aktivnu supstancu atorvastatin i pripada grupi lekova koji se nazivaju „statini“, koji regulišu nivo lipida (masnoća) u krvi.

Lek Hypolip se koristi kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta 10 godina ili starije za smanjenje nivoa masnoća u krvi (poznatih kao holesterol i trigliceridi), kada dijeta sa smanjenim unosom masnoća i promena načina života nisu dali očekivane rezultate. Ukoliko imate povećan rizik za nastanak bolesti srca, lek Hypolip se može primenjivati u cilju smanjenja tog rizika, čak iako je holesterol u granicama normale. Tokom lečenja lekom Hypolip potrebno je da se i dalje pridržavate standardne dijeta za snižavanje nivoa holesterola .

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hypolip

Lek Hypolip ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na atorvastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate ili ste nekada imali oboljenje jetre.
- ukoliko imate nerazjašnjene neuobičajene vrednosti laboratorijskih testova funkcije jetre (perzistentno povećanje vrednosti transaminaza u serumu, trostruko veće od gornje granice referentnih vrednosti).
- ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu i ne koristite pouzdane mere kontracepcije.
- ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.
- ukoliko dojite.
- ukoliko uzimate kombinaciju antivirusnih lekova glecaprevir/pibrentasvir, koji se koriste u lečenju hepatitisa C.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Hypolip:

- ukoliko imate ozbiljne probleme sa disanjem (respiratornu insuficijenciju).
- ukoliko uzimate ili ste tokom prethodnih 7 dana uzimali lek koji se zove fusidinska kiselina (lek koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija), bilo oralno ili putem injekcije. Istovremeno uzimanje fusidinske kiseline i leka Hypolip može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza).
- ukoliko ste ranije imali poremećaj moždane cirkulacije kao što je moždani udar sa krvarenjem, tranzitorni ishemijski atak (TIA) ili imate ožiljke od ranijih tzv. lakunarnih moždanih udara (mali "džepovi" u mozgu ispunjeni tečnošću).
- ukoliko imate ili ste imali probleme sa bubrezima.
- ukoliko imate smanjenu funkciju štitaste žlezde (hipotireoidizam).
- ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju ili ukoliko imate neko od oboljenja mišića u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti.
- ukoliko ste ranije imali probleme sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje nivoa masnoća u krvi (npr. drugi lekovi iz grupe "statini" ili "fibrati").
- ukoliko redovno konzumirate značajne količine alkohola.
- ukoliko ste ranije imali oboljenje jetre.
- ukoliko ste stariji od 70 godina.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, Vaš lekar će tražiti da uradite odgovarajuće laboratorijske analize krvi pre početka lečenja, a verovatno i tokom lečenja lekom Hypolip, kako bi predvideo potencijalni rizik od neželjenih dejstava povezanih sa oštećenjem mišića. Poznato je da rizik od pojave neželjenih dejstava povezanih sa oštećenjem mišića, npr. rabdomiolize raste kada se u isto vreme uzimaju određeni lekovi (videti odeljak 2: „*Drugi lekovi i Hypolip*“).

Takođe, obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko imate mišićnu slabost koja ne prolazi. Može biti potrebno da uradite dodatna ispitivanja i primenite dodatne lekove za dijagnozu i lečenje ovog stanja.

Tokom terapije ovim lekom, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti) ili ste pod rizikom od razvoja ovog oboljenja. Rizik od razvoja šećerne bolesti je prisutan ukoliko imate povećanu koncentraciju šećera i masnoća u krvi, ukoliko ste gojazni i imate visok krvni pritisak.

Vaš lekar će pre i tokom lečenja lekom Hypolip pažljivo pratiti i funkciju vaše jetre, ukoliko je to potrebno, odgovarajućim laboratorijskim testovima.

Drugi lekovi i lek Hypolip

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Postoje lekovi koji mogu da izmene delovanje leka Hypolip ili njihovo delovanje može da bude izmenjeno pod dejstvom leka Hypolip. Ove interakcije mogu da smanje efikasnost jednog ili oba leka. Isto tako, ove interakcije mogu da povećaju rizik od pojave neželjenih dejstava, uključujući i ozbiljno stanje sa oštećenjem mišića, poznato kao rabdomioliza (*videti odeljak 4*).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- lekove koji menjaju imunološki odgovor organizma, npr. ciklosporin.
- određene antibiotike (lekovi koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija) ili antimikotike (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija) npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidinska kiselina.
- druge lekove koji regulišu nivo masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, holestipol.
- lekove iz grupe blokatora kalcijumskih kanala za lečenje angine pectoris (bol u grudima) ili povišenog krvnog pritiska, npr. amlodipin, diltiazem; lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma, npr. digoksin, verapamil, amjodaron.
- letermovir, lek koji pomaže u sprečavanju nastanka bolesti uzrokovane citomegalovirusom.
- lekove za lečenje HIV infekcije npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir.
- pojedine lekove za lečenje hepatitisa C npr. telaprevir, boceprevir i kombinaciju elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- druge lekove za koje se zna da ulaze u interakciju sa atorvastatinom, kao što su: ezetimib (lek koji se koristi za smanjenje nivoa holesterola), varfarin (lek koji se koristi za sprečavanje zgrušavanja krvi), oralni kontraceptivi, stiripentol (antikonvulziv za lečenje epilepsije), cimetidin (lek koji se koristi za lečenje gorušice i čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), fenazon (lek koji se koristi za lečenje bolova), kolhicin (koristi se za lečenje gihta (taloženje soli mokraćne kiseline u zglobovima)) i antacidi (lekovi za neutralisanje kiseline u želucu koji sadrže soli aluminijuma ili magnezijuma).
- lekove i preparate koji se izdaju bez lekarskog recepta a sadrže kantaron (*Hypericum perforatum*).
- fusidinsku kiselinu (antibiotik). Ukoliko morate da uzimate fusidinsku kiselinu oralnim putem radi lečenja neke bakterijske infekcije, moraćete privremeno da prestanete da uzimate lek Hypolip. Vaš lekar će Vam reći kada je bezbedno da ponovo počnete da uzimate lek Hypolip. Uzimanje leka Hypolip istovremeno sa fusidinskom kiselinom može, u retkim slučajevima, da dovede do slabosti mišića, pojačane osetljivosti mišića ili bola u mišićima (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi, videti odeljak 4.

Uzimanje leka Hypolip sa hranom, pićima i alkoholom

Videti odeljak 3 za način primene leka Hypolip.

Imajte u vidu sledeće:

Sok od grejpfruta

U toku lečenja lekom Hypolip nemojte piti više od 1 - 2 male čaše soka od grejpfruta na dan, jer veće količine mogu izmeniti dejstvo ovog leka.

Alkohol

Izbegavajte konzumiranje velike količine alkoholnih pića u toku primene ovog leka. Za detalje, videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Hypolip ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Ne smete uzimati lek Hypolip ukoliko ste u reproduktivnom periodu, osim ukoliko koristite pouzdane mere kontracepcije.

Ne smete uzimati lek Hypolip ukoliko dojite.

Bezbednost primene atorvastatina u toku trudnoće i dojenja nije dokazana.

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hypolip ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama ukoliko je Vaša sposobnost obavljanja ovih aktivnosti smanjena pod uticajem ovog leka.

Lek Hypolip sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Hypolip

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pre nego što započnete lečenje lekom Hypolip, Vaš lekar će Vam odrediti dijetu sa smanjenim unosom masnoća, koju morate nastaviti i tokom lečenja ovim lekom.

Uobičajena početna doza leka Hypolip kod odraslih i dece uzrasta 10 godina ili starije je jedna film tableta od 10 mg, jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar može da poveća dozu leka kako bi se postigao odgovarajući terapijski efekat. Prilagođavanje doze se vrši u intervalima od 4 ili više nedelja. Maksimalna doza leka Hypolip je 80 mg jednom dnevno.

Lek Hypolip, film tablete, treba progutati cele uz dovoljnu količinu vode, u bilo koje doba dana, sa ili bez hrane. Potrudite se da uzimate ovaj lek svaki dan u isto vreme.

Dužinu trajanja lečenja lekom Hypolip odrediće Vaš lekar.

Obratite se Vašem lekaru ukoliko mislite da lek Hypolip suviše jako ili suviše slabo deluje na Vaš organizam.

Ako ste uzeli više leka Hypolip nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka Hypolip nego što je trebalo (više od uobičajene dnevne doze), obratite se svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hypolip

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, sledeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hypolip

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, ili ukoliko želite da prekinete lečenje, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava ili simptoma, prekinite primenu leka i odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Ozbiljne alergijske reakcije koje se manifestuju otokom lica, jezika i grla, što može dovesti do otežanog disanja i gutanja.
- Ozbiljno oboljenje kože praćeno ljuštenjem i otokom kože, pojavom plikova na koži i sluzokoži usne duplje, očima, genitalijama, praćeno povišenom telesnom temperaturom.. Osip u obliku ružičasto-crvenih pečata, najčešće na dlanovima i stopalima, koji mogu da prerastu u plikove.
- Slabost mišića, osetljivost, bol, ruptura mišića ili tamna (crveno-smeđa) prebojenost mokraće uz istovremeno loše opšte stanje i povišenu telesnu temperaturu. Ovo stanje je posledica teškog oštećenja mišića (rabdomioliza). Može se dogoditi da se i nakon prekida lečenja atorvastatinom stanje ne popravi, da ugrožava život i izazove oboljenje bubrega.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Ukoliko se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica, to može da ukaže na oštećenje funkcije jetre. Potrebno je da se što pre javite Vašem lekaru.
- Sindrom sličan lupusu (koji uključuje osip, poremećaje u funkciji zglobova i uticaj na krvne ćelije).
- Anafilaksa- najteži oblik alergijske reakcije, simptomi uključuju iznenadno zviždanje u grudima, bol ili stezanje u grudima, otok očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje, kolaps.

Druga moguća neželjena dejstva atorvastatina:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje sluzokože nosa (curenje ili zamućenost nosa), bol u grlu, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije
- povećana koncentracija šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti treba redovno da kontrolišete koncentraciju šećera u krvi), povećane vrednosti enzima kreatin kinaze u krvi
- glavobolja
- mučnina, otežano pražnjenje creva, gasovi, poremećaj varenja, proliv (dijareja)
- bol u zglobovima, mišićima, leđima, rukama i nogama, grčevi u mišićima, otok zglobova
- laboratorijske analize krvi koje ukazuju na poremećaj funkcije jetre.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita (anoreksija), povećanje telesne mase, smanjenje koncentracije šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti treba redovno da kontrolišete koncentraciju šećera u krvi)
- noćne more, nesanica
- vrtoglavica, osećaj trnjenja ili mravinjanja u prstima na rukama i nogama, smanjena osetljivost kože na dodir ili bol, poremećaj čula ukusa, gubitak pamćenja
- zamućen vid
- zujanje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bolovi u gornjim i donjim delovima trbuha, zapaljenje gušterače praćeno bolom u trbuhu (pankreatitis)
- zapaljenje jetre (hepatitis)

- osip na koži i svrab, koprivnjača, gubitak kose
- bol u vratu, mišićna slabost
- zamor, loše opšte stanje, slabost, bol u grudima, otok, posebno zglobova (periferni edemi), povišena telesna temperatura
- pozitivan nalaz belih krvnih ćelija (leukocita) u mokraći.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj vida
- neočekivano krvarenje ili pojava modrica
- zastoј žuči u jetri (holestaza) koji može da se manifestuje žutom prebojenošću kože i beonjača
- oštećenje tetiva koje ponekad može da se komplikuje pucanjem tetiva
- oštećenje nerava ruku i nogu.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak sluha
- uvećanje žlezdanog tkiva dojki kod muškaraca (ginekomastija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- mišićna slabost koja ne prolazi.

Moguća neželjena dejstva koja su prijavljena kod primene drugih lekova iz grupe „statina“:

- poremećaji seksualne funkcije
- depresija
- problemi sa disanjem, uključujući dugotrajan kašalj i/ili kratak dah ili povišenu telesnu temperaturu
- šećerna bolest: verovatnoća pojave je veća ukoliko imate povećane koncentracije šećera i masnoća u krvi, ukoliko ste gojazni i imate visok krvni pritisak. Bićete pod nadzorom lekara dok uzimate ovaj lek.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hypolip

Čuvati lek van vidokruга i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hypolip posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hypolip

Aktivna supstanca je atorvastatin-kalcijum, trihidrat.

Hypolip, 10 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).

Hypolip, 20 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).

Hypolip, 40 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: Cellactose® (laktoza, monohidrat; celuloza); Destab Calcium Carbonate® (kalcijum-karbonat; skrob, preželatinizirani); hipromeloza 2208, 100 cp; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: Opadry® YS-1-7040 White; hipromeloza; titan-dioksid; talk; makrogol.

Kako izgleda lek Hypolip i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Hypolip, 10 mg, film tablete

Bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne film tablete, dijametra 6 mm.

Hypolip, 20 mg, film tablete

Bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne film tablete, dijametra 8 mm.

Hypolip, 40 mg, film tablete

Bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne film tablete, dijametra 10 mm.

Unutrašnje pakovanje je blister od oPa/Al/PVC//Al folije u kome se nalazi 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Hypolip, 10 mg, film tablete: 515-01-01738-21-001 od 12.04.2022.

Hypolip, 20 mg, film tablete: 515-01-01739-21-001 od 12.04.2022.

Hypolip, 40 mg, film tablete: 515-01-01740-21-001 od 12.04.2022.