

Листовка: информация за пациента

Тюлип 10 mg филмирани таблетки
Tulip 10 mg film-coated tablets

Тюлип 20 mg филмирани таблетки
Tulip 20 mg film-coated tablets

аторвастатин (atorvastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че призначите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тюлип и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тюлип
3. Как да приемате Тюлип
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тюлип
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060627/28
Разрешение №	RG/НД/МР-4128-9
Одобрение № / 28-06- 2018	

1. Какво представлява Тюлип и за какво се използва

Тюлип принадлежи към група лекарства, известни като статини – лекарства, които регулират нивото на липидите (мазнините) в кръвта.

Тюлип се използва за намаляване нивото на липидите, известни като холестерол и триглицериди в кръвта, когато само диета с ниско съдържание на мазнини и промени в начина на живот са недостатъчни. Ако при Вас има повишен риск от сърдечно заболяване, Тюлип може също да намали този риск, дори ако нивата на холестерола са нормални. Стандартната диета, понижаваща холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тюлип

Не приемайте Тюлип

- ако сте алергични към аторвастатин или към някои сходни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате или някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб
- ако имате неизяснени отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция
- ако сте жена в детеродна възраст и не използвате сигурна контрацепция, ако сте бременна или се опитвате да забременеете
- ако кърмите.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тюлип:

- ако сте имали предишен удар с кръвоизлив в мозъка (хеморагичен инсулт) или имате образували се "джобове" с течност в мозъка, в резултат на предишен удар
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, ако Вие или Ваш роднин е имал проблеми с мускулите
- ако сте имали предишни проблеми с мускулите по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други статини или фибратори)
- ако редовно употребявате голямо количество алкохол
- ако имате чернодробно заболяване
- ако сте по-възрастни от 70 години
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, съдържащо фузидова киселина (срещу бактериални инфекции) през устата или чрез инжекция. Комбинирането на фузидова киселина и Тюлип може да доведе до сериозни мускулни нарушения (рабдомиолиза).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тюлип

- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Също говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост. Възможно е да са необходими допълнителни изследвания и лекарства, за да се диагностицира и лекува това.

Докато приемате това лекарство Вашият лекар може да Ви проследява внимателно, ако имате диабет или повишен риск от развитие на диабет. Вероятно е да сте с повишен риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на кръвна захар сутрин на гладно и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Ако някое от описаните състояния се отнася за Вас, лекарят Ви ще направи кръвни тестове преди и вероятно по време на лечението с Тюлип, за да предвиди риска от свързани с мускулите нежелани реакции. Известно е, че рисът от свързани с мускулите нежелани лекарствени реакции, напр. рабдомиолиза (разрушаване на мускулни клетки, което може да доведе до проблеми с бъбреците), се повишава, когато някои лекарства се приемат едновременно (вж. точка „Други лекарства и Тюлип“).

Други лекарства и Тюлип

Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на Тюлип или техният ефект може да бъде променен от Тюлип. Този вид взаимодействие би могъл да намали ефективността на едното или на двете лекарства. Обратно, би могло да повиши риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на мускулна загуба, известно като рабдомиолиза и описано в точка 4.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали:

- Някои лекарства, прилагани да променят начина, по който работи Вашата имунна система, напр. циклоспорин
- Някои антибиотици или противогъбични лекарства, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин
- Ако е необходимо да приемете през устата фузидова киселина, за да лекувате бактериална инфекция, трябва временно да спрете приема на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже, кога е безопасно да подновите приема на Тюлип. Рядко извършено



на Тюлип заедно с фузидова киселина може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата, вижте точка 4.

- Други лекарства, контролиращи нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибратори, езетимиб, колестипол
- Някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем; лекарства, които регулират Вашия сърден ритъм като дигоксин, верапамил, амиодарон
- Някои лекарства, прилагани за лечение на СПИН напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, фозампренавир, ефавиренц, делавирдин, комбинациите на тиранавир, фозампренавир или саквинавир с ритонавир и др.
- Някои лекарства, прилагани за лечение на хепатит С, напр. телапревир и боцепревир.
- Някои лекарства, прилагани за лечение на епилепсия, напр. стирипентол
- Някои лекарства, прилагани за лечение на подагра, напр. колхицин (рисък от увреждане на зрението)
- Перорални контрацептиви
- Някои лекарства, прилагани за намаляване на кръвосъсирването, напр. варфарин
- Някои лекарства, прилагани при stomашни киселини и язва, напр. циметидин, антиацидни средства
- Някои болкоспокояващи лекарства, напр. феназон
- Лекарства, отпускати без рецепт: напр. съдържащи жълт кантарион

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насърко сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

Тюлип с храна и напитки

Вижте точка 3 за инструкции как трябва да се приема Тюлип. Моля, отбележете следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, защото големи количества сок от грейпфрут може да променят ефектите на Тюлип.

Алкохол

Избягвайте приема на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Тюлип, ако сте бременна или ако се опитвате да забременеете.

Не приемайте Тюлип, ако може да забременеете, освен ако не вземате сигурни мерки за контрацепция.

Не приемайте Тюлип, ако кърмите.

Безопасността на Тюлип по време на бременност и кърмене все още не е доказана.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

По принцип това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това не шофирайте, ако то засяга способността Ви за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако способността Ви да ги използвате е повлияна от това лекарство.

Тюлип съдържа лактоза



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Тюлип

Преди да започнете лечението, Вашият лекар ще Ви назначи диета с ниско съдържание на холестерол, която трябва да продължите и по време на лечението с Тюлип.

Обичайната начална доза на Тюлип е 10 mg веднъж дневно за възрастни и деца над 10 години. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не достигнете прием на количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на Тюлип е 80 mg веднъж дневно за възрастни и 20 mg веднъж дневно за деца.

Тюлип таблетки трябва да се погълнат цели с малко вода и могат да се приемат по всяко време на деня, със или без храна. Все пак опитайте се да вземате таблетките си по едно и също време всеки ден.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продължителността на лечението с Тюлип се определя от Вашия лекар.

Моля попитайте Вашия лекар, ако мислите, че ефектът на Тюлип е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тюлип

Ако случайно приемете твърде много таблетки Тюлип (повече от Вашата обичайна дневна доза), свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Тюлип

Ако пропуснете да приемете доза, просто вземете Вашата следваща планирана доза в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Тюлип

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт или искате да прекратите лечението, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на таблетките си и информирайте незабавно Вашия лекар, или отидете до близката болница или специално отделение.

Редки: засягат 1 до 10 пациенти на 10 000:

- Сериозни алергични реакции, които причиняват подуване на лицето, езика и гърлото, което води до голямо затруднение при дишане.
- Сериозно заболяване с тежко изразено излющване и подуване на кожата, с появя на межури по кожата, устата, очите, гениталиите, и треска. Кожен обрив във вид на розово-червени петна, най-често по длани на ръцете и стъпалата, с възможна поява на межури.



- Мускулна слабост, чувствителност или болка и особено ако в същото време се чувствате неразположени или имате висока температура; това може да е причинено от засилено разграждане на мускулите, което от своя страна е животозастрашаващо и води до проблеми с бъбреците.

Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000:

- Ако имате проблеми с неочеквано или необичайно кървене или насиняване, това може да предполага чернодробно оплакване. Трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Други възможни нежелани реакции с Тюлип:

Честите нежелани реакции (засягат до 1 на 100 пациенти) включват:

- възпаление на носогълтката, болка в гърлото, кървене от носа
- алергични реакции
- повишени нива на глюкоза в кръвта (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар), повишени нива на креатининфосфокиназа в кръвта
- главоболие
- гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария
- болки в ставите, мускулни болки, подуване на ставите и болки в гърба
- отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция

Нечестите нежелани реакции (засягат до 1 на 1 000 пациенти) включват:

- анорексия (загуба на апетит), повишаване на теглото, понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар)
- кошмари, безсъние
- замаяност, изтръпване и мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалена чувствителност за болка и допир, промяна във вкуса, загуба на памет
- замъглено зрение
- звънене в ушите и/или главата
- повръщане, оригане, болка в горната и долната част на корема, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, което води до стомашна болка)
- хепатит (чернодробно възпаление)
- обрив, кожен обрив и сърбеж, уртикария, косопад
- болка във врата, мускулна слабост
- умора, общо неразположение, слабост, болка в гърдите, подуване особено на глезните (оток), висока температура
- бели кръвни клетки в урината при тестове

Редките нежелани реакции (засягат до 1 на 10 000 пациенти) включват:

- тромбоцитопения (понижено количество на тромбоцитите в кръвта)
- периферна невропатия (заболяване на нервите)
- зрителни нарушения
- неочеквано кървене или насиняване
- холестаза (пожълтяване на кожата и очите)
- ангионевротичен оток, булозен дерматит, включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза
- травма на сухожилие

Много редките нежелани реакции (засягат до 1 на 10 000 пациенти) включват:



- алергична реакция - симптомите може да включват внезапен задух и болка в гърдите или стягане, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика и гърлото, затруднено дишане, припадък
- загуба на слуха
- чернодробна недостатъчност
- гинекомастия (увеличаване на гърдите при мъже и жени).

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- постоянна мускулна слабост (заболяване на мускулите с имунен произход, свързано с мускулна слабост и повищени нива на серумните ензими).

Най-честите нежелани реакции при педиатричната популация са инфекциите.

Възможни нежелани събития, съобщавани при употребата на някои статини (лекарства от същия тип):

- сексуални нарушения
- депресия
- проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, и висока температура
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате повищени нива на захар и мазнини в кръвта, ако имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава докато приемате това лекарство.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Следните нежелани реакции са важни и изискват незабавни мерки, ако се проявят при Вас:

- Внезапна алергична реакция с недостиг на въздух, затруднено дишане, обриви, понижаване на кръвното налягане, отоци по лицето, езика и дихателните пътища, което може да доведе до тежко затруднено дишане (ангионевротичен едем). Тези реакции са много редки, затова появата им е много сериозна. Трябва да спрете незабавно приема на Тюлип и да информирате лекаря си, ако тези реакции се проявят.
- Тежки обриви по кожата, в устата, очите и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза). Това е много рядко срещано състояние, което може да протече тежко, ако се появи. Трябва да спрете незабавно приема на Тюлип и да информирате лекаря си, ако тези реакции се проявят.
- Рядко, някои пациенти получават загуба на мускулна маса или възпаление, и много рядко това състояние прогресира до тежка, животозастрашаваща степен (нарича се рабдомиолиза). Ако изпитвате мускулна слабост, чувствителност или болка и особено, ако в същото време се чувствате зле или имате повищена температура, спрете незабавно приема на Тюлип и информирайте лекаря си.
- Ако при Вас се проявят проблеми като неочеквано и необично кървене или появя на синини, това може да е признак на чернодробно увреждане. Трябва да се консултирате с лекаря си колкото е възможно по-скоро.

Ако при Вас се проявят нежелани реакции, моля информирайте Вашия лекар. Лекарят Ви ще прецени какви последващи мерки са необходими.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тюлип

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Тюлип след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте лекарството в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези за нарушаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тюлип

- Активното вещество е аторвастатин. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg или 20 mg аторвастатин (като аторвастатин калций).
- Другите съставки са:

Тюлип 10 mg филмирани таблетки:

Ядро: микрокристална целулоза, лактозаmonoхидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, магнезиев оксид, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хидроксипропилметилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000, талк.

Тюлип 20 mg филмирани таблетки:

Ядро: микрокристална целулоза, лактоза monoхидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, магнезиев оксид, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хидроксипропилметилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000, жълт железен оксид (Е172), талк.

Как изглежда Тюлип и какво съдържа опаковката

Тюлип 10 mg филмирани таблетки: бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали, с надпис “HLA 10” от едната страна.

Тюлип 20 mg филмирани таблетки: бледожълти, кръгли, двойно изпъкнали, с надпис “HLA 20” от едната страна.



Опаковка, съдържаща 30 таблетки от 10 mg или 20 mg аторвастатин в алуминиеви блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Lek Pharmaceuticals d.d. е част от компанията  **SANDOZ**

