

Листовка: информация за потребителя

Тюлип® 10 mg филмирани таблетки
 Тюлип® 20 mg филмирани таблетки
 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 признаците 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.

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

1. Какво представлява Тюлип и за какво се използва

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

Тюлип се използва за намаляване 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 Тюлип или към някои сходни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта или към някоя от останалите съставки на лекарството - вж. точка 6 за повече информация.
- 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 детородна възраст и не използвате сигурна контрацепция ако сте бременна или се опитвате да забременеете
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Изброени са причините, поради които Тюлип може да не е подходящ за Вас:



- ако сте имали предишен удар с кръвене в мозъка или имате “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, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите
- ако сте имали предишни проблеми с мускулите по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други статини или фибрати)
- ако редовно употребявате голямо количество алкохол
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване
- ако сте по-възрастни от 70 години.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тюлип

- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Докато приемате това лекарство Вашият лекар може да Ви проследява внимателно, ако имате диабет или имате повишен риск от развитие на диабет. Вероятно е да имате повишен риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на кръвна захар и мазнини в кръвта, ако имате 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 рискът от свързани с мускулите нежелани лекарствени реакции, напр. рабдомиолиза, се повишава, когато някои лекарства се приемат едновременно (вж. точка 2 “Прием на други лекарства”).

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:

- Лекарства, прилагани да променят начина, по който работи Вашата имунна система, напр. циклоспорин
- Определени антибиотици или противогъбични лекарства, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фусидинова киселина
- Други лекарства, контролиращи нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол
- Някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем; лекарства, които регулират Вашия сърдечен ритъм като дигоксин, верапамил, амиодарон
- Лекарства, прилагани за лечение на СПИН напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир и др.
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Тюлип, включително езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), пероралните контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт) и антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий)
- Лекарства, отпускани без рецепта: жълт кантарион



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Тюлип с храна и напитки

Вж. 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. Вж. точка 2 “Обърнете специално внимание при употребата на Тюлип” за повече информация.

Бременност и кърмене

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, свържете се с Вашия лекар 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 приемате 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 поглъщат цели с малко вода и могат да се приемат по всяко време на деня, с 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 спешно 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 поява на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите, и треска. Кожен обрив във вид на розово-червени петна, най-често по дланите на ръцете и стъпалата, с възможна поява на мехури.*
- *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 неочаквано 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 1 до 10 пациенти на 100) включват:

- възпаление на носоглътката, 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 и болки в гърба
- отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция

Нечестите нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000) 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
- звънтене в ушите и/или главата
- повръщане, оригване, 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 глезените (оток), висока температура
- бели кръвни клетки в урината при тестове

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

- зрителни нарушения
- неочаквано кървене или насиняване
- холестаза (пожълтяване на кожата и очите)
- травма на сухожилие

Много редките нежелани реакции (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000) 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
- гинекомастия (увеличаване на гърдите при мъже и жени).

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 повишени нива на захари 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 повишена температура, спрете незабавно приема на Тюлип и информирайте лекаря си.

Много редки състояния засягат по-малко от 1 пациент на 10 000, а редките състояния засягат 1 до 10 пациента на 10 000

- Ако при Вас се проявят проблеми като неочаквано и необичайно кървене или поява на синини, това може да е признак на чернодробно увреждане. Трябва да се консултирате с лекаря си колкото е възможно по-скоро.

Други възможни нежелани реакции при употребата на Тюлип
Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациента на 100) включват:

- Гадене, коремни болки, запек, газове, нарушено храносмилане, главоболие, мускулни болки, слабост, диария, безсъние, обърканост, болки в гърдите, алергични реакции, схващане или мравучкане по пръстите на ръцете или краката, отслабена чувствителност на кожата за допир или болка, болки по ставите или в гърба, отоци, особено по глезените (едем), уморяемост, кожен обрив, сърбеж.

Други по-нечести нежелани реакции са били наблюдавани при някои пациенти, приемащи Тюлип или други подобни лекарства. Не всички от тези реакции са били свързани с употребата на лекарствения продукт.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациента на 1000) включват:

- Загуба на апетит (анорексия), повръщане, кожни обриви, мускулни заболявания, неочаквано кървене или поява на синини, звънтене в ушите и/или в главата, наддаване на тегло, загуба на памет, уртикария, чувствате се зле, импотентност, падане на косата, възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит), причиняващ болки в стомаха, повишено или понижено ниво на кръвната захар (ако страдате от диабет, Вие трябва внимателно да проследявате кръвната си захар).

Редки нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1 000) включват:

- Възпаление на черния дроб (хепатит), жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите)

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000) включват:

- Петнист червен обрив (еритема мултиформе), променен вкус, зрителни нарушения, чернодробни функционални нарушения, загуба на слуха, увеличаване на гърдите при мъже и жени (гинекомастия), нараняване на сухожилията.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употреба на някои статини: нарушения на съня, включително кошмари, загуба на паметта, сексуални затруднения, депресия и дихателни проблеми включително постоянна кашлица и/или недостиг на въздух или повишена температура.

Ако при Вас се проявят нежелани реакции, моля информирайте Вашия лекар. Лекарят Ви ще прецени какви по-нататъшни 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.



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, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, магнезиев оксид, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

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

Тюлип 20 mg филмирани таблетки:

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

Филмово покритие: хидроксипропилметилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 6000, жълт железен оксид (E172), 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 Pharmaceutical d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката



MM/TTT

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

