

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Liptin 10 mg filmom obložene tablete

Liptin 20 mg filmom obložene tablete

Liptin 40 mg filmom obložene tablete

atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Liptin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Liptin
3. Kako uzimati Liptin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Liptin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE LIPTIN I ZA ŠTO SE KORISTI

Liptin spada u skupinu lijekova (poznatih pod imenom statini) koji reguliraju koncentraciju masnoća u krvi. Koristi se za odrasle i djecu iznad 10 godina za sniženje kolesterola i triglicerida u krvi, kada dijetalna prehrana i ostale nemedicinske mjere, poput vježbanja i promjene stila života, nisu pomogli.

Ukoliko ste osoba s povećanim rizikom od srčanih oboljenja, Liptin se također može koristiti u svrhu smanjenja tog rizika čak i u slučaju da su Vam razine kolesterola u granicama normale. Važno je nastaviti provoditi dijetu i redovitu tjelesnu aktivnost za vrijeme liječenja Liptinom.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIPTIN

Nemojte uzimati Liptin:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na bilo koji sličan lijek za snižavanje masnoća u krvi
- ako imate ili ste imali neko oboljenje jetre
- ako ste imali neobjašnjiva odstupanja od normale u testovima jetrenih funkcija
- ako ste žena u dobi kada je trudnoća moguća, a ne koristite pouzdanu metodu sprečavanja neželjene trudnoće (kontracepcijske mjere)
- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Liptin.

Iz dolje navedenih razloga Liptin možda neće biti odgovarajući lijek za Vas:

- ako ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozgu, ili u mozgu imate male, tekućinom ispunjene prostore zaostale od prethodnih moždanih udara
- ako imate problema s bubrežima
- ako bolujete od smanjene funkcije štitne žlijezde (hipotireoze)
- ukoliko imate neobjašnjive ili ponavljajuće bolove u mišićima, odnosno ako ste u prošlosti Vi ili netko od Vaših bliskih rođaka imali problema s mišićima
- ako ste u prošlosti imali mišićnih problema za vrijeme uzimanja drugih lijekova za sniženje masnoća u krvi (drugi statini ili fibrati)
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako ste imali ili imate problema s jetrom
- ako ste stariji od 70 godina

Prije uzimanja Liptina posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom:

- ako bolujete od ozbiljnih problema s disanjem (respiratorne insuficijencije).

Ako se nešto od ovoga odnosi na Vas, liječnik će provesti krvne testove prije i tijekom uzimanja Liptina kako bi predvidio rizik za moguće mišićne nuspojave i odredio odgovarajuću dozu lijeka. Poznato je da se rizik od mogućih mišićnih nuspojava, npr. *rabdomiolize*, povećava prigodom istodobnog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2, „Drugi lijekovi i Liptin“.)

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik Vas može pomnije pratiti ako imate šećernu bolest ili imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Postoji veća vjerojatnost za rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Liptin se smije primjenjivati kod djece u dobi od 10 godina i starije samo ako je to odredio liječnik s iskustvom liječenja poremećaja masnoća (lipida) kod djece.

Lijek se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 10 godina jer su podaci o primjeni u toj dobnoj skupini ograničeni. Provedena ispitivanja nisu utvrdila neškodljivost primjene lijeka na razvoj djece.

Drugi lijekovi i Liptin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Postoje lijekovi koji ako se upotrebljavaju u kombinaciji s Liptinom mogu dovesti do interakcija poput smanjenja efikasnosti jednog ili oba lijeka, te do povećanja rizika ili izraženosti nuspojava, uključujući i po život opasno, ozbiljno stanje propadanja mišića koje se naziva *rabdomioliza* opisano u dijelu 4:

- lijekovi koji mijenjaju imunološki odgovor organizma, poput *ciklosporina*

- određeni lijekovi za liječenje infekcija, poput antibiotika ili lijekova protiv gljivičnih oboljenja, poput *eritromicina*, *klaritromicina*, *telitromicina*, *ketokonazola*, *vorikonazola*, *flukonazola*, *posakonazola*, *itrakonazola*, *rifampicina*, *fusidinska kiselina*
- drugi lijekovi za smanjenje masnoća u krvi, poput *gemfibrozila*, *drugih fibrata*, *kolestipola*
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili angine pektoris, poput nekih od blokatora kalcijevih kanala, poput *amlodipina*, *diltiazema*
- lijekovi za regulaciju srčanog ritma, npr., *verapamil*, *amiodaron*, *digoksin*
- lijekovi za liječenje HIV infekcije, npr. *ritonavir*, *lopinavir*, *atazanavir*, *indinavir*, *darunavir*, itd.
- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju sa Liptinom , uključujući:
 - *ezetimib* - lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola
 - *varfarin* - lijek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka
 - *oralne kontraceptive* – lijekovi za sprečavanje začeća
 - *stiripentol* - lijek protiv epileptičkih napadaja
 - *cimetidin* - koristi se u liječenju žgaravice i čira na želucu
 - *fenazon* - lijek protiv bolova
 - lijekove za smanjivanje želučane kiseline odnosno lijekovi protiv probavnih tegoba koje sadrže aluminij ili magnezij
- lijekovi koji se mogu dobiti bez recepta poput gospine trave (*Hypericum perforatum*)

Liptin s hranom i pićem

Vidjeti dio 3 za uputu o uzimanju Liptina . Molimo obratite pozornost na sljedeće:

- Sok od grejpa

Nemojte uzimati više od jedne do dvije male čaše soka od grejpa na dan jer sok od grejpa u velikim količinama može promijeniti učinke Liptina.

- Alkohol

Izbjegavajte uzimanje alkohola u većim količinama tijekom liječenja Liptinom. Za detalje vidjeti dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, ili mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Liptin ukoliko ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Nemojte uzimati Liptin ukoliko ste žena u dobi kad još možete rađati, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere.

Nemojte uzimati Liptin ukoliko dojite.

Sigurnost primjene Liptina tijekom trudnoće i dojenja zasada nije dokazana.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liptin zanemarlivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ukoliko ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, nemojte voziti. Ukoliko ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost korištenja alata, nemojte ih koristiti.

Liptin sadrži manitol

Liptin sadrži manitol koji može imati blagi laksativni učinak.

3. KAKO UZIMATI LIPTIN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije nego što započnete s liječenjem, Vaš će Vam liječnik odrediti dijelu za snižavanje kolesterola, s kojom morate nastaviti i tijekom uzimanja Liptina.

Primjena u odraslih osoba

Uobičajena početna doza je 10 mg jednom na dan u odraslih osoba.
Maksimalna doza Liptina je 80 mg jednom na dan za odrasle osobe.

Ukoliko je potrebno, liječnik može povišavati dozu sve dok se ne postigne željeni terapijski učinak. Liječnik će dozu prilagođavati u razmacima od 4 tjedna ili dulje.

Primjena u djece i adolescenata

Uobičajena početna doza Liptina iznosi 10 mg jednom na dan za djecu u dobi od 10 godina i stariju.

Maksimalna doza ovog lijeka za djecu je 20 mg jednom na dan.

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje bolesnika mlađih od 10 godina.

Za primjenu kod djece mogu biti prikladni drugi oblici lijeka.

Način primjene

Liptin tablete treba progutati cijele uz malo vode, a mogu se uzimati u bilo koje doba dana, s ili bez hrane. Ipak, pokušajte svoju tabletu uzimati u isto vrijeme svakoga dana.

Trajanje liječenja Liptinom određuje Vaš liječnik.

Molimo da se obratite svome liječniku ukoliko Vam se čini da je učinak Liptina prejak ili preslab.

Ako uzmete više Liptina nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se javite liječniku čak i ako se osjećate dobro, zbog rizika od nuspojava. Sa sobom ponesite kutiju (čak i ako je prazna) kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi.

Ako ste zaboravili uzeti Liptin

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu tableta, uzmite je čim se sjetite, ukoliko nije uskoro vrijeme za slijedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Liptin

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Liptina obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite s uzimanjem tableta i potražite liječničku pomoć ako imate neki od ovih navedenih simptoma:

Rijetko (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika):

- ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem lica, jezika i grkljana, što može dovesti do teškoća s disanjem (tzv. angioedem)
- kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, posebice na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu plikova.
- jako ljuštenje i oticanje kože, stvaranje plikova na koži, ustima, očima i spolnim organima, uz povišenu tjelesnu temperaturu.
- ako imate mišićnu slabost, osjetljivost ili bol, te se u isto vrijeme osjećate i slabo ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je došlo do neuobičajenog oštećenja mišića koje može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima

Vrlo rijetko (mogu se javiti u 1 na 10000 bolesnika):

- ako vam se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili se pojave modrice, jer to može ukazivati na oštećenje jetre. U tom se slučaju što je prije moguće posavjetujte s liječnikom.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

Često (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika)

- upalu nosnih putova, grlobolju, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije
- porast vrijednosti šećera u krvi (ukoliko imate dijabetes, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u svojoj krvi), porast vrijednosti kreatin kinaze u krvi
- glavobolju
- mučninu, zatvor, vjetrove, probavne tegobe, proljev
- bolove u zglobovima i mišićima, bolove u leđima, bol u udovima, oticanje zglobova
- rezultate krvnih pretraga koji ukazuju na promjenu jetrenih funkcija

Manje često (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika):

- gubitak apetita (anoreksija), porast tjelesne težine
- pad vrijednosti šećera u krvi (ukoliko imate dijabetes, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u svojoj krvi)
- noćne more, nesanicu
- omaglice, obamrlost ili trnce u prstima ruku i nogu, smanjen osjet boli ili dodira, promjene osjeta okusa, gubitak pamćenja
- zamućen vid
- zvonjenje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bol u želucu i trbuhu, upalu gušterače povezanu s bolovima u želucu (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis)
- osip, kožni osip i svrbež, urtike, ispadanje kose
- bolove u vratu, zamor mišića

- umor, osjećaj malaksalosti, slabost, bolove u prsištu, oticanje udova - posebice nogu (edemi), povišenu tjelesnu temperaturu
- urin pozitivan na bijele krvne stanice

Rijetko (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika):

- smetnje vida
- neočekivana krvarenja ili pojavu modrica
- žutilo kože i bjeloočnica (kolestaza)
- ozljede tetiva

Vrlo rijetko (mogu se javiti u 1 na 10000 bolesnika)

- alergijsku reakciju – simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsištu, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežanog disanja, kolapsa (anafilaksija)
- gubitak sluha
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznata učestalost:

- mišićna slabost koja je konstantna

Na temelju dostupnih podataka, očekuje se da će učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece i adolescenata biti ista kao i kod odraslih.

Moguće nuspojave zabilježene pri uporabi nekih statina (lijekova iste vrste):

- seksualne tegobe
- depresija
- tegobe s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili zaduhu, ili povišena tjelesna temperatura
- šećerna bolest. Povećani je rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visoki krvni tlak. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka Vaš će liječnik Vas nadzirati.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LIPTIN

Ovaj lijek treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek je potrebno čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Liptin sadrži

Djelatna tvar je atorvastatin.

Jedna tableta sadrži 10 mg, 20 mg ili 40 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija.

Drugi sastojci su: manitol; celuloza, mikrokristalična; kalcijev karbonat; povidon; karmelozanatrij, umrežena; natrijev laurilsulfat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 6000.

Kako Liptin izgleda i sadržaj pakiranja

Liptin 10 mg filmom obložene tablete su: bijele okrugle bikonveksne filmom obložene tablete. Pakirane su po 30 ili 60 tableta, u blisterima, u kutiji.

Liptin 20 mg filmom obložene tablete su: bijele okrugle bikonveksne filmom obložene tablete. Pakirane su po 30 ili 60 tableta, u blisterima, u kutiji

Liptin 40 mg filmom obložene tablete su: bijele ovalne bikonveksne filmom obložene tablete. Pakirane su po 30 ili 60 tableta, u blisterima, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Farmal d.d.,
Branitelja domovinskog rata 8,
42230 Ludbreg
Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2016.