

Navodilo za uporabo

Torvalipin 10 mg filmsko obložene tablete
Torvalipin 20 mg filmsko obložene tablete
Torvalipin 40 mg filmsko obložene tablete
Torvalipin 80 mg filmsko obložene tablete

atorvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Torvalipin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Torvalipin
3. Kako jemati zdravilo Torvalipin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Torvalipin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Torvalipin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Torvalipin spada v skupino zdravil, imenovano statini, ki so zdravila za uravnavanje ravnih lipidov (maščob).

Zdravilo Torvalipin se uporablja za znižanje ravnih lipidov, znanih kot holesterol in trigliceridi v krvi, kadar dieta z malo maščob in spremembe načina življenja sami po sebi niso učinkoviti. Če imate povečano tveganje za bolezni srca, se lahko zdravilo Torvalipin uporablja tudi za zmanjševanje takšnega tveganja, čeprav so ravni holesterola v vaši krvi normalne. Med zdravljenjem morate nadaljevati s standardno dieto za znižanje ravnih holesterola.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Torvalipin

Ne jemljite zdravila Torvalipin

- če ste alergični na atorvastatin ali katera koli podobna zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje ravnih lipidov v krvi ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen, ki vpliva na jetra.
- če ste kdaj imeli nepojasnjene nenormalne izvide krvnih preiskav delovanja jeter.
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite.
- če ste noseči ali skušate zanositi.
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Spodaj so navedeni razlogi zakaj zdravilo Torvalipin morda ni primerno za vas. Pred začetkom jemanja zdravila Torvalipin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste kdaj imeli možgansko kap s krvavitvijo v možgane, ali imate zaradi prejšnjih možganskih kapi majhne žepe tekočine v možganih.
- če imate težave z ledvicami.

- če imate premalo aktivno žlezo ščitnico (hipotiroidizem).
- če ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah in osebno ali družinsko zgodovino težav z mišicami.
- če ste v preteklosti imeli težave z mišicami med zdravljenjem z drugimi zdravili za zniževanje ravni lipidov (npr. zdravili iz skupine statinov ali fibratov).
- če redno uživate velike količine alkoholnih pijač.
- če ste kdaj imeli bolezen jeter.
- če ste starejši od 70 let.
- če imate hude težave z dihanjem.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, bo vaš zdravnik moral opraviti preiskave krvi pred začetkom zdravljenja z zdravilom Torvalipin in verjetno tudi med njim, da bi ocenil tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Znano je, da se tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami (npr. rabdomiolize), poveča, če se sočasno z atorvastatinom jemljejo nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Torvalipin«).

Zdravnik vas bo med jemanjem zdravila natančneje spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni imate, če imate zvišano koncentracijo sladkorjev in maščob v krvi, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabeledost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Torvalipin

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Torvalipin ali pa zdravilo Torvalipin spremeni njihov učinek. Ta vrsta medsebojnega delovanja lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Druga možnost je, da se povečata tveganje za pojav neželenih učinkov ali njihova izrazitost, vključno s pomembno boleznijo pri kateri pride do propadanja mišic, ki se imenuje rabdomioliza in je opisana v poglavju 4.

- zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema, npr. ciklosporin;
- nekateri antibiotiki ali zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidna kislina;
- druga zdravila za uravnavanje ravni lipidov, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, holestipol;
- nekatera zdravila iz skupine antagonistov kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pektoris ali visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem; zdravila, ki uravnavajo srčni ritem, npr. digoksin, verapamil, amiodaron;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, itd.
- druga zdravila, ki imajo z zdravilom Torvalipin medsebojne učinke, vključujoč ezetimib (znižuje raven holesterola), varfarin (zdravilo za zmanjševanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stiripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (uporablja se za zdravljenje zgage in peptičnih razjed), fenazon (zdravilo za lajšanje bolečin) in antacidi (zdravila za lajšanje prebavnih motenj, ki vsebujejo aluminij ali magnezij);
- zdravila, ki se jih dobi brez recepta: šentjanževka.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Torvalipin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Glejte poglavje 3 za navodila za jemanje zdravila Torvalipin. Upoštevajte tudi naslednje:

Grenivkin sok

Na dan ne spijte več kot enega ali dveh majhnih kozarcev grenivkinega soka, saj lahko velike količine grenivkinega soka spremenijo učinek zdravila Torvalipin.

Alkohol

Med jemanjem zdravila Torvalipin se izogibajte pitju prevelikih količin alkohola. Glejte poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi za podrobnejše informacije.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali če skušate zanositi, ne jemljite zdravila Torvalipin.

Če ste ženska v rodni dobi, ne jemljite zdravila Torvalipin, razen če uporabljate učinkovito kontracepcijo.

Če dojite, ne jemljite zdravila Torvalipin.

Varnost uporabe zdravila Torvalipin med nosečnostjo in dojenjem še ni ugotovljena.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ponavadi to zdravilo ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne vozite, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za vožnjo. Ne uporabljajte orodij ali strojev, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za njihovo uporabo.

3. Kako jemati zdravilo Torvalipin

Pred začetkom zdravljenja vam bo zdravnik predpisal dieto za znižanje ravni holestrola, ki se je morate držati tudi med zdravljenjem z zdravilom Torvalipin.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Torvalipin je 10 mg enkrat dnevno pri odraslih in otrocih starih 10 let in več. Odmerek lahko vaš zdravnik povečuje, če je potrebno, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Vaš zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku štirih tednov ali več. Največji odmerek zdravila Torvalipin je 80 mg enkrat dnevno za odrasle in 20 mg enkrat dnevno za otroke.

Tablete zdravila Torvalipin morate pogoltniti cele, z nekaj vode in jih lahko vzamete ob katerem koli času dneva, s hrano ali brez nje. Vendar skušajte tableto vzeti vsak dan ob istem času.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Torvalipin bo določil vaš zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Torvalipin premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Torvalipin, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet zdravila Torvalipin (več kot vaš običajni dnevni odmerek) se posvetujte s svojim zdravnikom ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Torvalipin

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob predpisanem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Torvalipin

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali želite prekiniti zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati vaše tablete in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- Resna alergijska reakcija, ki povzroči oteklost obraza, jezika in grla; to lahko povzroči hude težave pri dihanju
- Resne bolezni s hudim lupljenjem in otekanjem kože, mehurji na koži, v ustih, na očeh, spolovilih in zvišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaj z rožnatordečimi lisami, zlasti na dlaneh ali podplatih z možnim nastankom mehurjev.
- Mišična šibkost, občutljivost ali bolečine, še zlasti, če se hkrati slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo. To je lahko posledica nenormalne razgradnje mišic, ki je lahko smrtno nevarna in povzroči težave z ledvicami.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- Če imate težave z nepričakovanimi ali nenavadnimi krvavitvami ali podplutbami; to lahko kaže na težave z jetri. Čim prej se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki med jemanjem zdravila Torvalipin:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo:

- vnetje nosnih prehodov, bolečina v žrelu, krvavitev iz nosu
- alergijske reakcije
- zvišanje ravni krvnega sladkorja (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej natančno kontrolirati ravni vašega krvnega sladkorja), zvišanje ravni kreatin kinaze v krvi
- glavobol
- slabost, zaprtost, vetrovi, slaba prebava, driska
- bolečine v sklepih, mišične bolečine in bolečine v hrbtu
- izvidi preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter, lahko postanejo nenormalni

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo:

- neješčnost (izguba apetita), povečanje telesne mase, znižanje ravni krvnega sladkorja (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej natančno kontrolirati ravni vašega krvnega sladkorja)
- nočne more, nespečnost
- omotica, omrtvičenost ali mravljinčenje v prstih rok in nog, zmanjšan občutek bolečine ali dotika, spremenjeno okušanje, izguba spomina
- zamegljen vid
- zvenenje v ušesih in/ali glavi
- bruhanje, spahovanje, bolečine v zgornjem in spodnjem delu trebuha, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroči bolečine v trebuhu)
- hepatitis (vnetje jeter)
- izpuščaj, izpuščaj na koži in srbenje, koprivnica, izpadanje las
- bolečine v vratu, utrujenost mišic
- utrujenost, slabo počutje, šibkost, bolečina v prsih, oteklost, zlasti gležnjev (edemi), zvišana telesna temperatura
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) vključujejo:

- motnja vida
- nepričakovana krvavitev ali podplutba
- holestaza (porumenelost kože in očesnih beločnic)
- poškodba tetive

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) vključujejo:

- alergijska reakcija – med simptomi so lahko nenadno piskajoče dihanje in bolečina ali tiščanje v prsih, oteklost očesnih vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, težko dihanje, kolaps
- izguba sluha

- ginekomastija (povečanje prsi pri moških in ženskah)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- stalna oslabelost mišic

Pri uporabi nekaterih statinov (zdravila istega tipa) so poročali o naslednjih možnih neželenih učinkih:

- težave s spolnostjo
- depresija
- motnje dihanja, vključno s trdovratnim kašljem in/ali zasoplostjo ali povišano telesno temperaturo
- sladkorna bolezen. Večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni boste imeli, če imate zvišano koncentracijo sladkorjev in maščob v krvi, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med jemanjem zdravila natančno spremljal.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta:

farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Torvalipin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku in zunanji ovojnini poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Torvalipin

- Zdravilna učinkovina je atorvastatin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 80 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata).
- Druge pomožne snovi so manitol E 421, mikrokristalna celuloza, kalcijev karbonat, povidon, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid E 171, makrogol 6000.

Izgled zdravila Torvalipin in vsebina pakiranja

10 mg: bele, okrogle, bikonveksne, 7-mm filmsko obložene tablete.

20 mg: bele, okrogle, bikonveksne, 9-mm filmsko obložene tablete.

40 mg: bele, ovalne, bikonveksne, 8,2 x 17-mm filmsko obložene tablete.

80 mg: bele, ovalne, bikonveksne, 10 x 19-mm filmsko obložene tablete.

Folijske (aluminij/aluminij): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 za vse jakosti.

Plastenke (HDPE) z zaskočno zaporko (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 za vse jakosti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo je na voljo kot filmsko obložene tablete jakosti 10 mg, 20 mg, 40 mg in 80 mg.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Torvalipin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegur 76–78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalci

Actavis ehf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Za jakosti 10 mg, 20 mg in 40 mg:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bolgarija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Islandija	Atacor 10, 20, 40 in 80 mg
Češka	Atorvastatin Actavis 10, 20, 40 mg
Slovaška	Atorvastatin Actavis 10, 20, 40 in 80 mg
Slovenija	Torvalipin 10 mg, 20 mg, 40 mg in 80 mg filmsko obložene tablete
Estonija	Atorvastatin Actavis
Litva	Atorvastatin Actavis
Latvija	Atorvastatin Actavis
Poljska	Torvalipin
Madžarska	Torvalipin
Malta	Atacor 10, 20, 40 in 80 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.1.2016.