

Navodilo za uporabo

Tulip 10 mg filmsko obložene tablete
Tulip 20 mg filmsko obložene tablete
Tulip 40 mg filmsko obložene tablete
Tulip 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 Tulip in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tulip
3. Kako jemati zdravilo Tulip
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tulip
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tulip in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tulip sodi v skupino zdravil, imenovanih statini, ki so zdravila za uravnavanje ravni maščob (lipidov) v krvi.

Zdravilo Tulip se uporablja za znižanje povišane ravni lipidov v krvi, znanih kot holesterol in trigliceridi, kadar prehrana z malo maščob in spremembe v načinu življenja same po sebi niso bile dovolj učinkovite. Če je tveganje za pojav bolezni srca pri vas povečano, se lahko zdravilo Tulip uporablja tudi za zmanjševanje takšnega tveganja, čeprav so ravni holesterola v krvi normalne. Med zdravljenjem je treba nadaljevati s standardno prehrano za zmanjševanje ravni holesterola.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tulip

Ne jemljite zdravila Tulip,

- če ste alergični na atorvastatin ali kakšna koli podobna zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje ravni maščob v krvi, ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen jeter;

- če ste kdaj dobili nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter, pa vzrok za to ni pojasnjen;
- če uporabljate kombinacijo zdravil glecaprevir/pibrentasvir za zdravljenje hepatitisa C;
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite;
- če ste noseči ali skušate zanositi;
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tulip se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Tulip za vas morda ni primerno iz naslednjih razlogov:

- če imate hude težave z dihanjem
- če ste že kdaj preboleli možgansko kap s krvavitvijo v možgane ali imate od predhodnih možganskih kapi v možganih prisotne žepke s tekočino;
- če imate težave z ledvicami;
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem);
- če ste v preteklosti imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ter, če ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave z mišicami;
- če jemljete ali ste v zadnjih sedmih dneh jemali/prejeli zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb) po peroralni poti ali z injekcijo. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Tulip lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomioliza);
- če ste v preteklosti imeli težave z mišicami pri zdravljenju z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali zdravili, imenovanimi fibrati);
- če redno uživate večje količine alkohola;
- če imate ali ste že kdaj imeli bolezen jeter;
- če ste starejši od 70 let;
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

V času zdravljenja s tem zdravilom bo zdravnik pri vas skrbno nadzoroval morebitno prisotnost znakov sladkorne bolezni ali tveganja za razvoj sladkorne bolezni. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni je večje, če imate zvišane ravni sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, bo zdravnik moral opraviti preiskave krvi pred zdravljenjem z zdravilom Tulip in verjetno tudi med njim, da bi preveril, ali morda pri vas obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami (npr. rabdomiolizo), se poveča, če sočasno jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2. "Druga zdravila in zdravilo Tulip").

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

Druga zdravila in zdravilo Tulip

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

Tulip ali pa zdravilo Tulip vpliva na njihov učinek. Takšno medsebojno delovanje lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Lahko pa tudi poveča tveganje za pojav neželenih učinkov ali njihovo izrazitost, vključno s hudim propadanjem mišic, imenovanim rabdomioliza, ki je opisano v poglavju 4:

- zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema, npr. ciklosporin;
- nekateri antibiotiki ali zdravila proti glivicam, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, rifampicin, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, fusidna kislina;
- če morate za zdravljenje bakterijskih okužb peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prekiniti z jemanjem tega zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti jemati zdravilo Tulip. Jemanje zdravila Tulip hkrati s fusidno kislino lahko redko vodi v mišično šibkost, občutljivost ali do bolečin v mišicah (rabdomioliza). Za nadaljnje informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4;
- druga zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati in holestipol;
- nekatera zdravila iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pektoris (bolečine v prsnem košu) ali zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem; zdravila, ki uravnavajo srčni ritem, npr. digoksin, verapamil, amiodaron;
- zdravila, ki vsebujejo letermovir in pomagajo pri zaščiti pred citomegalovirusom;
- zdravila, ki se uporabljajo proti virusu HIV npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C (npr. telaprevir, boceprevir ter kombinacijo elbasvir/grazoprevirja);
- druga zdravila, za katera je znano, da imajo lahko z atorvastatinom medsebojne učinke, so: ezetimib (za zniževanje holesterola), varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (zdravilo za zdravljenje zgage in razjed na želodcu), fenazon (zdravilo proti bolečinam), kolhicin (za zdravljenje protina) in antacidi (zdravila za zmanjšanje nastajanja želodčne kisline, ki vsebujejo aluminij ali magnezij);
- zdravila brez recepta: šentjanževka.

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

Zdravilo Tulip skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Za navodila, kako jemati zdravilo Tulip, glejte poglavje 3. Prosimo, upoštevajte naslednje:

Grenivkin sok

Na dan ne spijte več kot en ali dva majhna kozarca grenivkinega soka, saj lahko le-ta v velikih količinah spremeni učinek zdravila Tulip.

Alkohol

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za podrobnosti glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Tulip, če ste noseči ali če skušate zanositi.

Ne jemljite zdravila Tulip, če obstaja možnost, da zanosite (ste plodni), razen če uporabljate učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Ne jemljite zdravila Tulip, če dojite.

Varnost uporabe zdravila Tulip med nosečnostjo in dojenjem še ni bila dokazana.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tulip ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa ne vozite avtomobila, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za te dejavnosti. Prav tako ne upravljajte orodij in strojev, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za te dejavnosti.

Zdravilo Tulip vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Tulip

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

Pred začetkom zdravljenja vam bo zdravnik predpisal prehrano z nizko vsebnostjo holesterola, ki se je morate držati tudi med zdravljenjem z zdravilom Tulip.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Tulip je 10 mg enkrat na dan za odrasle in otroke stare 10 let ali več. Če je potrebno, lahko zdravnik ta odmerek povečuje, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku 4 tednov ali več. **Največji odmerek zdravila Tulip za odrasle je 80 mg enkrat na dan.**

Tablete zdravila Tulip morate vzeti cele z nekaj vode. Dnevni odmerek vzemite naenkrat, kadar koli čez dan, s hrano ali brez nje, vendar jih skušajte jemati vsak dan ob istem času.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Tulip bo določil zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Tulip premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tulip, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet (več kot znaša vaš priporočeni dnevni odmerek), se za nasvet obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tulip

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tulip

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali želite prenehati z zdravljenjem, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov ali simptomov, prenehajte z jemanjem tablet in takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico na nezgodni oddelek ali oddelek za nujno medicinsko pomoč:

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- Huda alergijska reakcija, z znaki, kot so otekllost obraza, jezika in žrela, ki lahko povzroči velike težave pri dihanju.
- Resno stanje s hudim luščenjem in otekanjem kože, mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh in spolovilih ter vročina.
- Mišična šibkost, občutljivost, bolečina, pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvanje urina ter sočasno slabo počutje in vročina lahko kažejo na nenormalno propadanje mišic (rabdomiolizo). Nenormalno propadanje mišic se ne ustavi vedno, tudi če prenehate jemati atorvastatin, in je lahko življenjsko nevarno ter vodi do težav z ledvicami.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- Težave z nepričakovanim ali nenavadnim krvavenjem ali podplutbami (to lahko kaže na težave z jetri). Posvetujte se z zdravnikom takoj, ko je mogoče.
- Bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice).

Drugi možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Tulip:

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

- vnetje nosnih prehodov, bolečine v žrelu, krvavitev iz nosu
- alergijske reakcije
- zvišana raven sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno kontrolirati raven krvnega sladkorja), povišana raven kreatin-kinaze v krvi
- glavobol
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), zaprtje, vetrovi, prebavne težave, driska
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih in v hrbtu, mišični krči
- rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nenormalno delovanje jeter

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

- anoreksija (izguba apetita), pridobivanje telesne mase, upadanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi)
- nočne more, nespečnost

- omotica, otrplost ali mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, zmanjšana občutljivost na dotik ali bolečino, spremembe okušanja, izguba spomina
- zamegljen vid
- zvenenje v ušesih (tinitus) in/ali v glavi
- bruhanje, spahovanje, bolečina v zgornjem in spodnjem delu trebuha, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroči bolečine v želodcu)
- hepatitis (vnetje jeter)
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, izpadanje las
- bolečine v vratu, utrujenost mišic
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice
- utrujenost, slabo počutje, šibkost, bolečina v prsnem košu, otekanje, zlasti gležnjev (edem), vročina

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- motnje vida
- nepričakovane krvavitve ali podplutbe
- zastoj žolča (rumeno obarvanje kože in očesne beločnice)
- poškodbe tetive (pretrganje tetive)
- znižana koncentracija trombocitov v krvi
- nevnetna bolezen živcev (periferna nevropatija)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- alergijska reakcija – simptomi lahko vključujejo nenadno sopenje in bolečino ali stiskanje v prsnem košu, otekanje vek, obraza, ustnic, jezika in žrela, oteženo dihanje in kolaps
- izguba sluha
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških)
- odpoved jeter

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- stalna oslabeledost mišic
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju)
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic)

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov (zdravila iste vrste):

- motnje spolnosti
- depresija
- težave z dihanjem, vključno z nenehnim kašljanjem in/ali zasoplost ali zvišana telesna temperatura
- sladkorna bolezen: tveganje je večje, če imate visoke ravni sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. V času zdravljenja s tem zdravilom vas bo zdravnik skrbno nadzoroval.

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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Tulip

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Tulip

Učinkovina je atorvastatin.

Ena 10 mg filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg atorvastatina v obliki 10,34 mg kalcijevega atorvastatinata.

Ena 20 mg filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg atorvastatina v obliki 20,68 mg kalcijevega atorvastatinata.

Ena 40 mg filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg atorvastatina v obliki 41,36 mg kalcijevega atorvastatinata.

Ena 80 mg filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg atorvastatina v obliki 82,7 mg kalcijevega atorvastatinata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Tulip 10 mg filmsko obložene tablete

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmelozat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbit 80 (E433), težki magnezijev oksid (E530), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), makrogol 6000, smukec (E553b).

Tulip 20 mg filmsko obložene tablete

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmelozat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbitat 80 (E433), težki magnezijev oksid (E530), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), smukec (E553b).

Tulip 40 mg filmsko obložene tablete

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmelozat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbitat 80 (E433), težki magnezijev oksid (E530), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), smukec (E553b).

Tulip 80 mg filmsko obložene tablete

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmelozat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbitat 80 (E433), težki magnezijev oksid (E530), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), makrogol 6000, smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Tulip in vsebina pakiranja

Tulip 10 mg filmsko obložene tablete

Tablete so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne, z napisom »HLA 10« na eni strani.
- škatla s 30, 60 ali 90 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (3 x 10, 6 x 10 ali 9 x 10)

Tulip 20 mg filmsko obložene tablete

Tablete so svetlo rumene, okrogle, bikonveksne, z napisom »HLA 20« na eni strani.
- škatla s 30, 60 ali 90 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (3 x 10, 6 x 10 ali 9 x 10)

Tulip 40 mg filmsko obložene tablete

Tablete so svetlo rumene, okrogle, bikonveksne, z napisom »HLA 40« na eni strani.
- škatla s 30, 60 ali 90 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (3 x 10, 6 x 10 ali 9 x 10)

Tulip 80 mg filmsko obložene tablete

Tablete so svetlo rumene, ovalne, bikonveksne, z napisom »HLA 80« na eni strani.
- škatla s 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (3 x 10)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tulip

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07.11.2023.