

**Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.**



LIPTIN® film tablete 10 mg
LIPTIN® film tablete 20 mg
LIPTIN® film tablete 40 mg
Atorvastatin

Sadržaj uputstva:

1. Šta je LIPTIN® i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati LIPTIN®
3. Kako uzimati LIPTIN®?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati LIPTIN®
6. Dodatne informacije

1. Šta je LIPTIN® i za šta se koristi ?

LIPTIN® su film tablete i pripadaju grupi lijekova poznatih pod nazivom statini, a to su lijekovi za regulaciju lipida (masti).

LIPTIN® se koristi za snižavanje lipida u krvi, poznatih kao kolesterol i trigliceridi kada dijete sa smanjenim unosom masnoća i promjene u načinu života nisu dovele do zadovoljavajućeg učinka u bolesnika. Ako ste izloženi povećanom riziku od bolesti srca, LIPTIN® film tablete se također mogu primijeniti u svrhu sprječavanja tog rizika čak i ako imate normalne vrijednosti holesterola u krvi. Tokom liječenja morate se i dalje pridržavati standardne dijeta za snižavanje holesterola.

2. Prije nego počnete uzimati LIPTIN®

Nemojte uzimati LIPTIN®

- ako ste preosjetljivi (alergični) na atorvastatin ili bilo koje slične lijekove za snižavanje lipida u krvi, ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikad imali ili imate neko oboljenje jetre
- ako ste imali neobjašnjiv poremećaj vrijednosti krvnih testova jetrene funkcije
- ako ste žena koja ste možda rađati, a ne primjenjujete neku vrstu kontracepcije (sprječavanje neželjene trudnoće)
- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti, ako dojite.

Budite oprezni sa lijekom LIPTIN®

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete lijek LIPTIN®.

U nastavku su navedeni razlozi zašto LIPTIN® možda neće biti odgovarajući lijek za Vas :

- ako ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozak ili u mozgu imate male, tekućinom ispunjene prostore, zaostale od prethodnih moždanih udara
- ako imate poteškoće s bubrezima
- ako imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde (hipotireozu)
- ako ste imali ponovljene ili neobjašnjene bolove u mišićima, ili je kod Vas ili u Vašoj obitelji u prošlosti bilo mišićnih tegoba
- ako ste u prošlosti imali mišićnih poteškoća tokom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida (npr. drugim lijekovima iz skupine „statina“ ili „fibrata“)
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako ste u prošlosti imali poteškoće s jetrom, ako ste stariji od 70 godina.

Prije uzimanja LIPTIN® - a posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom

- ako bolujete od ozbiljne respiratorne insuficijencije (teških problema sa disanjem)
- ako imate dijabetes ili ste izloženi riziku od razvoja dijabetesa, za vrijeme liječenja ovim lijekom Vaš ljekar će Vas pažljivo nadzirati. Vjerovatno je da ste izloženi riziku od razvoja dijabetesa
- ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu težinu i visok krvni pritisak.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ljekar će Vas uputiti na pretragu krvi prije, a možda i tokom liječenja LIPTIN® - om, kako bi predvidio Vaš rizik od mogućih mišićnih neželjenih djelovanja. Poznato je da se rizik od mišićnih neželjenih djelovanja, npr. rabdomiolize, povećava kod istovremenog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2, „Uzimanje drugih lijekova sa LIPTIN® -om“).

Uzimanje drugih lijekova sa LIPTIN® -om

Obavjestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Postoje određeni lijekovi koji mogu promijeniti dejstvo LIPTIN® film tableta ili se njihovo dejstvo može promijeniti uzimanjem LIPTIN® -a. Ovakva vrsta interakcije može umanjiti dejstvo jednog ili oba lijeka. Posljedično može se povećati opasnost od neželjenih djelovanja ili težina neželjenih djelovanja, uključujući ozbiljno stanje razgradnje mišića poznato kao rabdomioliza, što je opisano u dijelu 4.

- lijekovi koji mijenjaju način djelovanja Vašeg imunološkog sistema npr. ciklosporin
- određeni antibiotici ili lijekovi protiv gljivičnih oboljenja, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina
- drugi lijekovi za regulaciju razine lipida npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol
- neki od blokatora kalcijevih kanala koji se primjenjuju za liječenje angine pektoris ili povišenog krvnog pritiska, npr. amlodipin, diltiazem; lijekovi za regulaciju srčanog ritma npr. digoksin, verapamil, amidaron
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje HIV-a, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.
- neki lijekovi koji se koriste u liječenju hepatitisa C npr. telaprevir
- ostali lijekovi koji stupaju u interakcije s LIPTIN® film tabletama, uključujući ezetimib (lijek koji snižava holesterol), varfarin (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi), oralne kontraceptive (za sprječavanje začecja), stireptol (lijek protiv epileptičkih napadaja), cimetidin (koristi se u liječenju žgaravice i vrieda/cira na želucu), fenazon (lijek protiv bolova), kolhicin (lijek koji se koristi u liječenju gihta) i antacide (lijekovi protiv probavnih tegoba koji sadrže aluminij ili magnezij)
- lijekovi koji se mogu dobiti bez recepta: kao na primjer gospina trava

Uzimanje hrane i pića sa lijekom LIPTIN®

U tački 3 pročitajte kako uzimati tablete LIPTIN®. Molimo Vas da uzmete u obzir slijedeće:

Sok od grejpa

Nemojte piti više od jedne do 2 male čaše soka od grejpa dnevno, obzirom da velike količine tog soka mogu izmijeniti dejstvo LIPTIN® -a.

Alkohol

Izbjegavajte piti veće količine alkohola dok uzimate ovaj lijek. Za detalje vidjeti dio 2 „Budite oprezni sa lijekom LIPTIN®“.

Trudnoća i dojenje

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

Nemojte uzimati LIPTIN® ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Nemojte uzimati LIPTIN® ukoliko ste žena u generativnoj dobi, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere. Nemojte uzimati LIPTIN® ako dojite.

Sigurnost primjene LIPTIN® film tableta tokom trudnoće i dojenja za sada nije dokazana. Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

U normalnim okolnostima ovaj lijek nema uticaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Međutim, ukoliko ovaj lijek utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, nemojte voziti. Ukoliko ovaj lijek utiče na Vašu sposobnost rukovanja alatima ili mašinama, nemojte ih koristiti.

Ostala upozorenja

Lijek LIPTIN® film tablete sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom. LIPTIN® film tableta 10 mg sadrži 55 mg laktoze po jednoj dozi. LIPTIN® film tableta 20 mg sadrži 110 mg laktoze po jednoj dozi. LIPTIN® film tableta 40 mg sadrži 220 mg laktoze po jednoj dozi. O tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest.

3. Kako uzimati LIPTIN®

Uvijek uzmete ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut.





Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. Prije početka liječenja, ljekar će Vam odrediti dijeteu za snižavanje kolesterola, s kojom morate nastaviti i tokom uzimanja LIPTIN® film tableta. Uobičajena početna doza LIPTIN® film tableta je 10 mg jednom dnevno, za odrasle i djecu u dobi od 10 ili više godina. Ukoliko je potrebno, ljekar može povećavati dozu sve dok se ne postigne željeni terapijski efekat. Ljekar će dozu prilagođavati u intervalima od 4 sedmice ili duže. Maksimalna doza lijeka LIPTIN® film tableta je 80 mg jednom dnevno za odrasle i 20 mg jednom dnevno za djecu.

LIPTIN® film tablete treba progutati čitave, sa malo vode, u bilo koje doba dana, neovisno o obrocima. Ipak, pokušajte svoju tabletu uzimati svakog dana u isto vrijeme.

Trajanje liječenja s LIPTIN® film tabletama određuje Vaš ljekar. Ako smatrate da je dejstvo LIPTIN® film tableta prejaka ili preslabo, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ako uzmete više LIPTIN® film tableta nego što ste trebali
Ako ste slučajno uzeli previše LIPTIN® film tableta (više od Vaše uobičajene dnevne doze) odmah zatražite savjet svog ljekara ili najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti LIPTIN®
Ako ste zaboravili uzeti lijek, jednostavno uzmete slijedeću dozu u predviđeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati LIPTIN®
Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, ili ako želite prekinuti liječenje, zatražite savjet svog ljekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena djelovanja iako se ona neće razviti kod svakoga. Ako primijetite bilo koju od dole navedenih ozbiljnih neželjenih djelovanja, prestanite s uzimanjem tableta i odmah obavijestite svog ljekara ili se uputite u najbližu zdravstvenu ustanovu ili stanicu za hitnu pomoć.

Rijetka neželjena djelovanja: javlja se kod 1 od 1 000 korisnika:
- ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem lica, jezika i grla koja može prouzrokovati teške poteškoće s disanjem.
- ozbiljna bolest s intenzivnim ljuštenjem i oticanjem kože, stvaranjem mjehura na koži, ustima, očima i spolnim organima, uz povišenu tjelesnu temperaturu. Kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, osobito na dlanovima ili tabanima, uz moguću pojavu plikova.
- mišićna slabost, osjetljivost ili bol; osobito ako se pritom ne osjećate dobro ili imate visoku temperaturu, uzrok može biti neobičajeno oštećenje mišića koje može ugrožavati život i dovesti do problema s bubrežima.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja: javlja se kod manje od jednog na 10 000 korisnika:
- ako primijetite neočekivano ili neuobičajeno krvarenje, ili pojavu modrica, to može ukazivati na oštećenje funkcije jetre. Posavjetujte se s ljekarom što je prije moguće.

Druga moguća neželjena djelovanja LIPTIN® film tableta:
Česta neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):
• upala nosnih puteva, grlobolja, krvarenje iz nosa
• alergijska reakcija
• porast vrijednosti šećera u krvi (ukoliko imate dijabetes/šećernu bolest, nastavite s pozornim praćenjem nivoa šećera u krvi)
• glavobolja
• mučnina, zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, proljev
• bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima i bolovi u leđima
• rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na promjenu jetrenih funkcija.

Manje česta neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 do 10 na 1 000 bolesnika koji uzimaju lijek):
• anoreksija (gubitak apetita), porast tjelesne težine, pad vrijednosti šećera u krvi (ukoliko imate dijabetes, nastavite s pozornim praćenjem nivoa šećera u krvi)
• noćne more, nesаница
• omaglica, obamrlost ili trnci u prstima ruku i nogu, smanjena osjetljivost na bol ili dodir, promjene čula okusa, gubitak pamćenja
• zamućen vid
• zvonjenje u ušima i/ili glavi
• povraćanje, podrigivanje, bol u trbuhu (želucu i crijevima), pankreatitis (upala gušterače povezana s bolovima u trbuhu)
• hepatitis (upala jetre)
• osip, kožni osip i svrbež, urtikarija, ispadanje kose
• bolovi u vratu, zamor mišića
• umor, opšte loše osjećanje, slabost, bolovi u prsištu, oticanje posebno gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura
• urin pozitivan na bijele krvne stanice.

Rijetka neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 do 10 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):
• smetnje vida
• neočekivano krvarenje ili pojava modrica
• kolestaza (žuta boja kože i bjeloočnica)
• povrede tetiva.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- alergijska reakcija - simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsima, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje, kolaps
- gubitak sluha
- ginekostazija (povećanje dojki u muškaraca i žena).

Moguća neželjena djelovanja zabilježena pri upotrebi nekih statina (lijekova iste vrste):

- seksualne tegobe
- depresija
- tegobe s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili zaduhu ili povišenu tjelesnu temperaturu
- dijabetes. Ovo je vjerovatnije ako imate povišene nivoe šećera i masnoća u krvi, prekomjernu težinu i visok krvni pritisak. Vaš će Vas ljekar pažljivo nadzirati za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati LIPTIN®?

LIPTIN® film tablete morate čuvati van dohvata djece. Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

3 godine.

LIPTIN® film tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

LIPTIN® 10 mg, 1 film tableta sadrži:
Aktivna supstanca: 10 mg atorvastatina u obliku atorvastatin kalcijuma.
Pomoćne supstance: Laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, kalcij karbonat, kopovidon, natrijum škrob glikolat, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat, polidekstroza, talk, titan dioksid, trigliceridi, maltodekstrin, hipromeloza.

LIPTIN® 20 mg, 1 film tableta sadrži:

Aktivna supstanca: 20 mg atorvastatina u obliku atorvastatin kalcijuma.
Pomoćne supstance: Laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, kalcij karbonat, kopovidon, natrijum škrob glikolat, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat, polidekstroza, talk, titan dioksid, trigliceridi, maltodekstrin, hipromeloza.

LIPTIN® 40 mg, 1 film tableta sadrži:

Aktivna supstanca: 40 mg atorvastatina u obliku atorvastatin kalcijuma.
Pomoćne supstance: Laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, kalcij karbonat, kopovidon, natrijum škrob glikolat, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat, polidekstroza, talk, titan dioksid, trigliceridi, maltodekstrin, hipromeloza.

Kako LIPTIN® izgleda i sadržaj pakovanja

LIPTIN® 10 mg: Kartonska kutija lijeka sa 30 film tableta, okruglog oblika, sa diobenom crtom za dijeljenje na jednoj strani, od 10 mg atorvastatina u obliku atorvastatin kalcijuma, u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).
LIPTIN® 20 mg: Kartonska kutija lijeka sa 30 film tableta, okruglog oblika, od 20 mg atorvastatina u obliku atorvastatin kalcijuma, u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).
LIPTIN® 40 mg: Kartonska kutija lijeka sa 30 film tableta, okruglog oblika, od 40 mg atorvastatina u obliku atorvastatin kalcijuma, u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac b.b.
75300 Lukavac

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

LIPTIN, film tableta, 30 X 10 mg: 04-07.3-2-5193/15 od 11.01.2016
LIPTIN, film tableta, 30 X 20 mg: 04-07.3-2-325/15 od 11.03.2015
LIPTIN, film tableta, 30 X 40 mg: 04-07.3-2-326/15 od 11.03.2015

Datum zadnje revizije uputstva :
Januar, 2016

SPUP00004 V2