

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Tulip® 10 mg, 20 mg



стр. 1 от 6

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Tulip®

/Гюлип/

Кое е активното вещество?

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 или 20 mg atorvastatine (като калциева сол).

Какво друго съдържа Tulip®?

Tulip® 10 mg: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, магнезиев оксид, колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат, хидроксипропилметилцелулоза, титаниев диоксид (E 171), макрогол 6000, талк.

Tulip® 20 mg: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, магнезиев оксид, колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат, хидроксипропилметилцелулоза, титаниев диоксид (E 171), макрогол 6000, жълт железен оксид (E172), талк.

Лекарствена форма и опаковка:

Филмирани таблетки.

Опаковка, съдържаща 30 таблетки от 10 или 20 mg аторвастатин.

Кой е отговорен за производството и продажбата на Tulip®?

Lek Pharmaceutical d.d.; Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Какво представлява Tulip® и за какво се използва?

Tulip® принадлежи към групата лекарства (от типа "статици"), регулиращи нивата на липидите в кръвта. Използва се за намаляване на липидите като холестерол и триглицериди в кръвта, когато другите мерки не са успешни (диета, физическа активност, промяна на начина на живот). Холестеролът е естествена за организма съставка, необходима за нормалния растеж. Когато обаче е в повишени количества в кръвта, той се отлага в стените на кръвоносните съдове, което води до тяхното стесняване и впоследствие запушване. Това е една от най-честите причини за сърдечно заболяване. Известно е, че повишеният холестерол увеличава риска от сърдечно заболяване. Проучванията на заболяемостта и смъртността при аторвастатин все още не са завършени. Други фактори като високо кръвно налягане, диабет, наднормено тегло, липса на физическа активност и тютюнопушене увеличават риска от сърдечно заболяване.

Кога не трябва да се приема Tulip®?

Не приемайте Tulip®, ако:



- сте жена в детородна възраст и не използвате подходящи противозачатъчни средства.
- сте бременна, планирате бременност или кърмите.
- сте алергични (свръхчувствителни) към аторвастатин или някоя от другите съставки на Tulip®.
- страдате от заболяване на скелетната мускулатура.
- имате или сте имали заболяване на черния дроб. Ако при Вас са установени неизяснени и продължителни повишения на показателите на чернодробната активност.

Ако някои от тези твърдения се отнасят за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечението.

Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато приемате Tulip®?

Изисква се повишено внимание:

- Ако страдате от проблеми с бъбреците, понижена функция на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм), заболявания на мускулите (засягащи Вас или член на Вашето семейство), предишни нежелани реакции от страна на мускулите при лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други "статици" или "фибрати") като миалгия (мускулна болка), миозит (възпаление на мускулите), миопатия (заболяване на мускулите), които могат да бъдат животозастрашаващи състояния и да доведат до бъбречна недостатъчност.
- Ако някога сте имали нежелани реакции към подобни липидопонижаващи лекарства или към някоя от помощните съставки, приемате или сте приемали в миналото големи количества алкохол, което може да увреди черния дроб.
- Ако страдате от мускулна слабост, чувствителност или болка, и в същото време се чувствате неразположени и имате висока температура, спрете да приемате лекарството и се посъветвайте с Вашия лекар незабавно.

Ако някои от тези твърдения се отнасят за Вас, Вашият лекар трябва да проведе кръвни изследвания преди и по време на лечението с Tulip®. Тези кръвни проби ще предскажат риска от нежелани реакции от страна на мускулатурата. Кръвната проба може да е необходима, ако сте на възраст над 70 години, за да определи риска от нежелани ефекти от страна на мускулите.

Вашият лекар ще назначи кръвни изследвания за чернодробната функция преди да започнете терапията с Tulip® и ще ги повтаря периодично. Ако трансаминазите в кръвта Ви се повишат, той/тя ще намали дозата на Tulip® или ще прекрати лечението.



Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Tulip® или могат да бъдат повлияни от продукта?

Някои лекарства могат да взаимодействат с Tulip® при едновременно приложение. Това са:

- лекарства, повлияващи имунния отговор, напр. циклоспорин
- лекарства, повишаващи лекарствения метаболизъм в черния дроб, напр. рифампицин (антибиотик) или фенитоин (лекарство при епилепсия или сърдечно заболяване)
- макролидни антибиотици, напр. еритромицин, азолови противогъбичкови лекарства, напр. кетоконазол, итраконазол
- лекарства, регулиращи липидните нива, напр. фибрати, ниацин, колестипол
- лекарства, регулиращи сърдечния ритъм
- антидепресантът нефазодон
- протеазни инхибитори в лечението на HIV, напр. нелфинавир
- дигоксин, варфарин, перорални противозачатъчни, антиациди (лекарства при повишена стомашна киселинност)

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали напоследък други лекарства, включително такива, закупени без рецепта.

Употреба на Tulip® с храна и напитки

Таблетките Tulip® могат да бъдат приемани по всяко време на деня, с или без храна. Не приемайте повече от 1,2 l сок от грейпфрут дневно в продължение на 5 дни и/или големи количества алкохол по време на лечението.

Какво трябва да знаете за прилагането на продукта по време на бременност и кърмене?

Ако сте бременна, забременяла сте по време на лечението или кърмите, Вие не трябва да приемате Tulip®.

Ако планирате да забременеете, информирайте Вашия лекар, който ще Ви посъветва да спрете приема на лекарството около 1 месец преди това.

Жени в детеродна възраст могат да приемат Tulip®, само ако използват подходящи противозачатъчни средства.

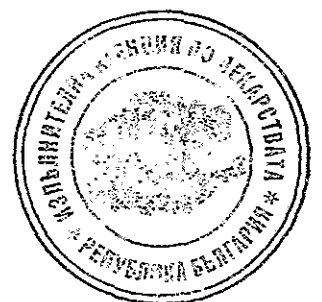
Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или при работа с машини по време на лечението с Tulip®?

Няма данни, че Tulip® повлиява способността за шофиране или работа с машини.

В каква доза и колко често можете да приемате Tulip®?

Винаги приемайте Tulip® точно както е назначил Вашият лекар. Ако имате някакви съмнения, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Обичайната начална доза е 10 mg Tulip® веднъж дневно при възрастни и деца. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато се достигне до дозата, която Ви е нужна. Максималната дневна доза Tulip® е 80 mg при повишен холестерол с или без повишени триглицериди в кръвта и при наследствено повишаване на холестерола в кръвта. Всяка дневна доза Tulip® се приема еднократно. Таблетките трябва да бъдат преглътнати и могат да се приемат по всяко време на деня, с или без храна. Не приемайте повече от 1,2 l сок от грейпфрут дневно в продължение на 5 дни. Важно е да продължите Вашата диета и промените в начина на живот докато приемате Tulip®.

Tulip® е подходящ за продължителна употреба.

Какво трябва да предприемете, ако сте приели голямо количество Tulip®?

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Tulip®, информирайте веднага Вашия лекар. Ако не можете да направите това, отидете до близкото спешно отделение. Вземете със себе си останалите таблетки, опаковката и листовката, за да разбере болничния персонал какво лекарство сте приели.

Какво трябва да предприемете, ако сте пропуснали прием на Tulip®?

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага щом се подсетите, освен ако не е време за следващата. Не приемайте двойна доза, за да поправите забравената.

Какво трябва да знаете, ако прекратите приема на Tulip®?

Винаги се съветвайте с Вашия лекар, ако искате да спрете лечението.

Ако имате други въпроси относно този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Tulip®?

Както всички лекарствени продукти, Tulip® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всеки.

Честите нежелани реакции (>1/100, <1/10 лекувани пациенти) включват:

Стомашно-чревни: запек, образуване на газове и киселини, коремна болка, гадене, диария;

Имунна система: алергични реакции;

Психични нарушения: безсъние;

Нервна система: главоболие, замаяност, изтръпване и намалена чувствителност;

Кожа и подкожна тъкан: обрив (рядко тежки обриви с мехури и съпровождащо общо заболяване), сърбеж;

Мускулно-скелетна и съединителна тъкан: мускулна и ставна болка

Общи нарушения: слабост, гръдна болка, болка в гърба, периферен оток

Нечестите нежелани реакции(>1/1000, <1/100) включват:

Кръв и лимфна система: тромбоцитопения (намален брой тромбоцити);

Ендокринна система: загуба на коса, хипергликемия и хипогликемия (повишена и понижена глюкоза в кръвта). Ако страдате от диабет трябва да продължите да



следите кръвната си захар. Панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до коремна болка);

Психични нарушения: амнезия (загуба на памет);

Нервна система: периферна невропатия;

Ухо и лабиринт: шум в ушите;

Стомашно-чревни: загуба на апетит, повръщане;

Кожа и подкожна тъкан: уртикария;

Мускулно-скелетна и съединителна тъкан: миопатия (заболяване на мускулите);

Възпроизводителна система: импотентност;

Общи нарушения: неразположение, повишаване на телесното тегло;

Редки нежелани реакции (>1/10 000, <1/1000):

Черен дроб и жлъчка: хепатит (възпаление на черния дроб), холестатична жълтеница; консултирайте се с Вашия лекар веднага, ако проявите симптоми, подсказващи чернодробни проблеми;

Мускулно-скелетна и съединителна тъкан: миозит (възпаление на мускулите), рабдомиолиза (загуба на мускулна маса или възпаление; много рядко прогресира до сериозно животозастрашаващо състояние);

Много редки нежелани реакции (<1/10 000):

Имунна система: анафилаксия (бърза и тежка алергична реакция);

Кожа и подкожна тъкан: ангионевротичен оток (подуване на лице, език и трахея, със затруднено дишане). Това е много рядка реакция, която обаче може да бъде сериозна. Вие трябва да се свържите с лекар веднага, ако се прояви. Мехурчест обрив (еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза).

Изследвания

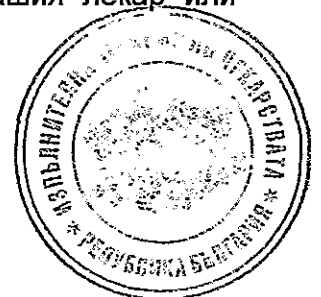
Както и при други лекарствени продукти от тази група са наблюдавани повишени стойности на чернодробните показатели (трансаминази) при пациенти, лекувани с Tulip®. Обикновено тези промени са леки и преходни и не изискват спиране на терапията. Повишени нива на образуващия се в мускулите ензим креатинкиназа са наблюдавани по-често.

Вашият лекар ще реши дали да намали дозировката или да спре лечението с Tulip®, ако:

- чернодробните показатели останат повишени повече от 3 пъти над нормата за по-дълъг период от време
- развиете симптоми на мускулно нарушение и/или нивата на образуващия се в мускулите ензим креатинкиназа останат значително повишени за по-дълъг период от време

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако някоя от нежеланите реакции се влоши или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Tulip® 10 mg, 20 mg

стр. 6 от 6

Инструкции за съхранение:

Да се съхранява на места, недостъпни за деца !

Не употребявайте лекарството след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

Съхранявайте лекарството в оригиналната опаковка при температура под 25° C.

Дата на последна редакция на листовката:

