

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Artas 10 mg filmom obložene tablete
Artas 20 mg filmom obložene tablete
Artas 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 Artas i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Artas?
3. Kako uzimati Artas?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Artas?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Artas i za što se koristi?

Artas sadrži djelatnu tvar atorvastatin. Artas pripada skupini lijekova pod nazivom statini, a to su lijekovi za regulaciju masnoća (lipida) u krvi.

Artas se koristi kod odraslih, adolescenata i djece u dobi od 10 godina i starije za snižavanje lipida (kolesterola i triglicerida) u krvi u slučajevima kada prehrana sa smanjenim unosom masnoća i promjena načina života nisu dale očekivani rezultat. Ukoliko ste odrasla osoba s povećanim rizikom od srčanih oboljenja, Artas se također može koristiti u svrhu snižavanja toga rizika, čak i u slučaju da su Vam razine kolesterola u granicama normale.

Tijekom liječenja morate se i dalje pridržavati standardne dijeta za snižavanje kolesterola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Artas?

Nemojte uzimati Artas:

- ako ste alergični na atorvastatin, bilo koje slične lijekove za snižavanje lipida u krvi ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ukoliko imate ili ste ikada imali neko oboljenje jetre,
- ukoliko ste imali neobjašnjiva odstupanja od normale u testovima jetrenih funkcija,
- ukoliko ste žena koja može zatrudnjeti, a ne primjenjujete pouzdane metode sprječavanja trudnoće (kontracepcijske mjere),
- ukoliko ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti,
- ukoliko dojite,
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Artas.

Iz sljedećih razloga Artas možda neće biti odgovarajući lijek za Vas:

- ukoliko ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozgu, ili u mozgu imate male, tekućinom ispunjene prostore zaostale od prethodnih moždanih udara,
- ukoliko imate probleme s bubrezima,
- ukoliko bolujete od smanjene aktivnosti štitne žlijezde (hipotireoze),
- ukoliko ste imali ili imate neobjašnjive i ponavljajuće bolove u mišićima, odnosno ako ste Vi ili netko od Vaših bliskih srodnika do sada imali problema s mišićima,
- ukoliko ste ranije uzimali neki drugi lijek za snižavanje lipida u krvi (drugi lijekovi iz skupine "statina" ili "fibrata") te pritom imali probleme s mišićima,
- ukoliko redovito konzumirate veće količine alkohola,
- ukoliko ste do sada imali probleme s jetrom,
- stariji ste bolesnik (stariji od 70 godina).

Prije uzimanja lijeka Artas posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom:

- ukoliko bolujete od teških problema s disanjem (teškog respiratornog zatajenja).

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, Vaš će liječnik morati napraviti krvnu pretragu prije, a možda i tijekom Vaše terapije lijekom Artas kako bi predvidio Vaš rizik od mogućih mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mogućih mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava prilikom istodobnog uzimanja određenih lijekova (pogledajte dio 2 "Drugi lijekovi i Artas".)

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

Tijekom primjene ovog lijeka Vaš liječnik će Vas pomno nadzirati ako imate šećernu bolest ili ste pod rizikom 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 i visoki krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Artas 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. Nije utvrđena sigurnost primjene lijeka na razvoj djece.

Drugi lijekovi i Artas

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

Postoje određeni lijekovi koji mogu promijeniti učinak lijeka Artas ili se njihov učinak može promijeniti uzimanjem lijeka Artas. Ovakva vrsta međudjelovanja (interakcije) može dovesti do smanjenog učinka jednog ili obaju lijekova. U suprotnom slučaju, može doći i do povećanja rizika ili težine nuspojava, uključujući i ozbiljno stanje razgradnje mišića pod nazivom rabdomioliza, opisano u dijelu 4:

- lijekovi koji mijenjaju rad Vašeg imunološkog sustava, npr. ciklosporin;
- određeni lijekovi za liječenje infekcija, poput antibiotika ili lijekova protiv gljivičnih infekcija, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, itrakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina;
- drugi lijekovi za regulaciju razine masnoća (lipida) u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol;
- lijekovi koji se koriste za liječenje angine pectoris ili povišenog krvnog tlaka, poput nekih blokatora kalcijevih kanala, npr. amlodipin, diltiazem;
- lijekovi za regulaciju srčanog ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron;
- lijekovi koji se koriste u liječenju infekcije HIV-om, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, sakvinavir, fosamprenavir, kombinacija tipranavir/ritonavir, delavirdin, efavirenz itd.;
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira;

- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju s lijekom Artas, uključujući:
 - ezetimib - lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola,
 - varfarin - lijek koji sprječava stvaranje krvnih ugrušaka,
 - oralne kontraceptive – lijekovi za sprječavanje začeća,
 - stiripentol - lijek protiv epileptičnih napadaja,
 - cimetidin - lijek koji se koristi u liječenju žgaravice i čira na želucu,
 - fenazon - lijek protiv bolova,
 - kolhicin - lijek koji se koristi za liječenje gihta,
 - lijekove za smanjivanje želučane kiseline odnosno lijekovi protiv probavnih tegoba koje sadrže aluminij ili magnezij;
- lijekovi koji se mogu dobiti bez recepta poput pripravaka s gospinom travom.

Artas s hranom, pićem i alkoholom

Pogledajte dio 3 za uputu o uzimanju lijeka Artas. Molimo obratite pozornost na sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte uzimati više od jedne do dvije male čaše soka od grejpa dnevno, budući da veće količine soka mogu izmijeniti učinak ovog lijeka.

Alkohol

Izbjegavajte uzimanje alkohola u većim količinama tijekom liječenja ovim lijekom. Za detalje pogledajte dio 2 "Upozorenja i mjere opreza".

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ne smijete uzimati Artas ukoliko ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Ne smijete uzimati Artas ukoliko ste žena u dobi u kojoj možete zatrudnjeti, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere.

Ne smijete uzimati Artas ukoliko dojite.

Sigurnost primjene lijeka Artas tijekom trudnoće i dojenja za sada nije dokazana.

Upravljanje vozilima i strojevima

Artas ima zanemariv utjecaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ukoliko osjetite da ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, nemojte voziti odnosno nemojte koristiti alate ili strojeve.

3. Kako uzimati Artas?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Primjena u odraslih osoba

Uobičajena početna doza lijeka Artas je 10 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.

Maksimalna doza lijeka Artas je 80 mg jednom na dan za odrasle osobe.

Primjena u djece i adolescenata

Uobičajena početna doza lijeka Artas 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.

Način primjene

Tablete je potrebno progutati cijele, s malo tekućine.

Lijek se može uzimati u bilo koje doba dana, neovisno o obroku. Ipak, preporučuje se da Artas uzimate svakog dana u isto vrijeme.

Trajanje liječenja lijekom Artas određuje Vaš liječnik.

Obratite se Vašem liječniku ukoliko imate dojam da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab.

Ako uzmete više Artasa nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše ovog lijeka (više od Vaše uobičajene dnevne doze), odmah za savjet kontaktirajte Vašeg liječnika ili najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Artas

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Artas

Ako imate dodatnih pitanja o uporabi ovoga lijeka, ili ako želite prekinuti liječenje, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ukoliko dođe do pojave bilo koje od niže navedenih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite s uzimanjem tableta i odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se uputite u najbližu hitnu službu.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem lica, jezika i grla koja može prouzročiti teške dišne tegobe (tzv. angioedem).
- ozbiljna bolest s jakim ljuštenjem i oticanjem kože, stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i spolnim organima, uz povišenu tjelesnu temperaturu.
- kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, posebice na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu plikova.
- mišićna slabost, osjetljivost, bol ili puknuće mišića, crveno-smeđa promjena boje mokraćne, posebice ukoliko pritom osjećate i slabost ili imate visoku temperaturu, moguće je da je došlo do neuobičajenog oštećenja mišića (rabdomioliza). Neuobičajeno oštećenje mišića ne mora uvijek proći, čak i ako ste prestali s uzimanjem atorvastatina te može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

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

- ozbiljne alergijske reakcije - simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenog bolovima ili osjećajem stezanja u prsištu, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje, kolaps (anafilaksija).
- sindrom bolesti slične lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i promjene u krvnoj slici)

Druge moguće nuspojave lijeka Artas:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- upala nosnih putova, grlobolja, krvarenje iz nosa,
- alergijske reakcije,
- porast vrijednosti šećera u krvi (ukoliko imate dijabetes, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u Vašoj krvi),
- porast vrijednosti enzima kreatin kinaze u krvi,
- glavobolja,
- mučnina, zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, proljev,
- bolovi u zglobovima i mišićima, bolovi u leđima, bol u ekstremitetima, grčevi u mišićima, oticanje zglobova,
- promjene jetrenih funkcija (na što ukazuju pretrage krvne slike).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gubitak apetita (anoreksija), porast tjelesne težine,
- pad vrijednosti šećera u krvi (ukoliko imate dijabetes, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u Vašoj krvi),
- noćne more, nesanica,
- omaglica, obamrlost ili trnci 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 gornjem i donjem dijelu trbuha, upala gušterače povezana s bolovima u želucu (pankreatitis),
- upala jetre (hepatitis),
- osip, kožni osip i svrbež, koprivnjača, ispadanje kose,
- bolovi u vratu, zamor mišića,
- umor, osjećaj malaksalosti, slabost, bolovi u prsištu, oticanje, posebice gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura,
- prisutnost bijelih krvnih stanica (leukociti) u urinu.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smetnje vida,
- neočekivana krvarenja ili pojava modrica, što ukazuje na smanjen broj krvnih pločica (trombocita) u krvi,
- žutilo kože i bjeloočnica (kolestaza),
- oštećenje mišića, upala mišića, ozljede tetiva,
- periferna neuropatija (oštećenje perifernih živaca).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- gubitak sluha.
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- mišićna slabost koja je konstantna.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

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. Razvoj šećerne bolesti je vjerojatniji ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak. Liječnik će Vas nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Artas?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Artas sadrži?

Artas 10 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija.

Artas 20 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija.

Artas 40 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: mikrokristalična celuloza, bezvodni natrijev karbonat, maltoza, umrežena karmeloza natrij, magnezijev stearat, hipermeloza, hidroksipropilceluloza, trietilcitrnat, polisorbat 80, titanijev dioksid (E171).

Kako Artas izgleda i sadržaj pakiranja?

Artas 10 mg filmom obložene tablete

Filmom obložena bijela tableta, eliptičnog oblika, bikonveksna, glatka, dimenzija 9,7 mm x 5,2 mm.

28 filmom obloženih tableta u blister (Al/Al) pakiranju.

56 filmom obloženih tableta u blister (Al/Al) pakiranju.

Artas 20 mg filmom obložene tablete

Filmom obložena bijela tableta, eliptičnog oblika, bikonveksna, glatka, dimenzija 12,5 mm x 6,6 mm.

28 filmom obloženih tableta u blister (Al/Al) pakiranju.

56 filmom obloženih tableta u blister (Al/Al) pakiranju.

Artas 40 mg filmom obložene tablete

Filmom obložena bijela tableta, eliptičnog oblika, bikonveksna, glatka, dimenzija 15,6 mm x 8,3 mm.

28 filmom obloženih tableta u blister (Al/Al) pakiranju.

56 filmom obloženih tableta u blister (Al/Al) pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođači:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/C, n°4. Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 28.01.2021.