

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Tulip 10 mg filmom obložene tablete**

**Tulip 20 mg filmom obložene tablete**

**Tulip 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 ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 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 Tulip i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tulip
3. Kako uzimati Tulip
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tulip
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Tulip i za što se koristi

Tulip pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom statini, koji se primjenjuju za snižavanje povišenih masnoća u krvi (lipida).

Tulip se koristi za snižavanje lipida (kolesterola i triglicerida) u krvi u slučajevima kada ishrana sa smanjenim unosom masnoća i promjena načina života nisu dale očekivani rezultat. Ukoliko ste osoba s povećanim rizikom od srčanih oboljenja, Tulip 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 dijete za snižavanje kolesterola.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tulip

#### Nemojte uzimati Tulip:

- ako ste alergični na atorvastatin ili bilo koje slične lijekove za snižavanje lipida u krvi, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikad imali ili imate neku bolest jetre
- ako ste imali neobjašnjiv poremećaj vrijednosti krvnih testova funkcije jetre
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C
- ako ste žena u reproduktivnoj dobi (kad možete rađati), a ne primjenjujete neku vrstu kontracepcije (sprječavanje neželjene trudnoće)
- ako ste trudni ili pokušavate imati dijete
- ako dojite

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tulip:

- ako bolujete od ozbiljnih problema s disanjem (respiratorna insuficijencija)

- ako uzimate ili ste uzeli lijek u zadnjih 7 dana koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju) kroz usta ili kao injekciju. Kombinacija fusidatne kiseline i atorvastatina može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomiolize).
- ako ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozak ili u mozgu imate male, tekućinom ispunjene prostore, zaostale od prethodnih moždanih udara
- ako imate problema s bubrežima
- ako bolujete od smanjene aktivnosti štitne žlijezde (hipotireoze)
- ako ste imali ili imate ponavljajuće ili nerazjašnjene bolove u mišićima, ili je kod Vas ili u Vašoj obitelji u prošlosti bilo mišićnih tegoba
- ako ste u prošlosti imali mišićnih problema tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida (npr. drugim lijekovima iz skupine „statina“ ili „fibrata“)
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako ste imali ili imate problema s jetrom
- ako ste stariji od 70 godina.

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

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, liječnik će Vas uputiti na pretragu krvi prije, a možda i tijekom liječenja ovim lijekom, kako bi predvidio Vaš rizik od mogućih mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava kod istodobnog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2, „Drugi lijekovi i Tulip“).

Ako imate dijabetes ili ste izloženi riziku od razvoja šećerne bolesti (dijabetesa), za vrijeme liječenja ovim lijekom liječnik će Vas pažljivo nadzirati. Vjerojatno je da ste izloženi riziku od razvoja dijabetesa ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu težinu i visok krvni tlak.

### **Djeca i adolescenti**

Tulip se smije primjenjivati u djece u dobi od 10 godina i starije samo ako je to odredio liječnik s iskustvom liječenja poremećaja masnoća (lipida) u djece.

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 10 godina jer su podaci o primjeni u toj dobnoj skupini ograničeni. Provedena ispitivanja nisu utvrdila neškodljivost primjene lijeka na razvoj djece.

### **Drugi lijekovi i Tulip**

Obavijestite svog 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 Tulip ili se njihov učinak može promijeniti uzimanjem ovog lijeka. Ovakva vrsta interakcije može umanjiti učinak jednog ili oba lijeka. Posljedično se može povećati opasnost od nuspojava ili težina nuspojava, uključujući ozbiljno stanje razaranja mišića poznato kao rabdomioliza, što je opisano u dijelu 4:

- lijekovi koji mijenjaju način djelovanja Vašeg imunološkog sustava, npr. ciklosporin.
- određeni lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici) ili lijekovi protiv gljivičnih oboljenja, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol (za liječenje endogenog Cushingovog sindroma), itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina
- ako trebate uzeti oralni oblik fusidatne kiseline za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će vam reći kada je sigurno ponovno početi uzimati Tulip. Uzimanje ovog lijeka s fusidatnom kiselinom, rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi vidjeti dio 4.
- drugi lijekovi za regulaciju razine masnoća npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol
- neki od blokatora kalcijevih kanala koji se primjenjuju za liječenje angine pektoris ili povišenog krvnog tlaka, npr. amlodipin, diltiazem
- lijekovi za regulaciju srčanog ritma npr. digoksin, verapamil, amiodaron

- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje infekcije HIV-om, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, fosamprenavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.
- neki lijekovi koji se koriste u liječenju hepatitisa C npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira
- ostali lijekovi koji stupaju u interakcije s ovim lijekom, uključujući:
  - ezetimib (lijek koji snižava kolesterol)
  - varfarin (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi)
  - oralne kontraceptive (za sprječavanje začeća)
  - stiripentol (lijek protiv epileptičkih napadaja)
  - cimetidin (koristi se u liječenju žgaravice i vrijeda/čira na želucu)
  - fenazon (lijek protiv bolova)
  - kolhicin (lijek koji se koristi u liječenju gihta)
  - lijekove za smanjivanje želučane kiseline, odnosno lijekove protiv probavnih tegoba, koji sadrže aluminij ili magnezij)
  - boceprevir- koristi se za liječenje bolesti jetre kao što je hepatitis C
- lijekovi koji se mogu dobiti bez recepta: kao na primjer gospina trava

### **Tulip s hranom i pićem**

U dijelu 3. pročitajte kako uzimati Tulip.  
Molimo Vas da uzmete u obzir sljedeće:

#### *Sok od grejpa*

Nemojte piti više od jedne do 2 male čaše soka od grejpa dnevno, budući da velike količine tog soka mogu izmijeniti učinak ovog lijeka.

#### *Alkohol*

Izbjegavajte piti veće količine alkohola dok uzimate ovaj lijek. Za detalje vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili pokušavate imati dijete.

Nemojte uzimati ovaj lijek ukoliko ste žena u reproduktivnoj dobi (kad možete rađati), a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U normalnim okolnostima ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Ako primijetite da ovaj lijek utječe na te sposobnosti, nemojte upravljati vozilom, odnosno strojevima.

### **Tulip sadrži laktozu i natrij**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s njim prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Tulip**

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

Prije početka liječenja, liječnik će Vam odrediti dijetu za snižavanje kolesterola, s kojom morate nastaviti i tijekom uzimanja ovog lijeka.

Uobičajena početna doza lijeka Tulip je 10 mg jednom dnevno, za odrasle i djecu u dobi od 10 ili više godina. Ukoliko je potrebno, liječnik može povisivati dozu sve dok se ne postigne željeni terapijski učinak. Liječnik će dozu prilagođavati u intervalima od 4 tjedna ili dulje. Maksimalna doza lijeka Tulip je 80 mg jednom dnevno.

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje bolesnika mlađih od 10 godina. Za primjenu u djece mogu biti prikladni drugi oblici lijeka.

Tablete treba progutati čitave, s malo tekućine, u bilo koje doba dana, neovisno o obrocima. Nastojte uzimati lijek svakog dana u isto vrijeme.

#### **Trajanje liječenja ovim lijekom određuje liječnik.**

Ako smatrate da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više tableta Tulip nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše tableta Tulip (više od Vaše uobičajene dnevne doze), odmah zatražite savjet liječnika ili najbliže bolnice.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Tulip**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, jednostavno uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

#### **Ako prestanete uzimati Tulip**

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, ili ako želite prekinuti liječenje, obratite se liječniku ili ljekarniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

**Ako primijetite bilo koju od niže navedenih ozbiljnih nuspojava i simptoma, prestanite s uzimanjem lijeka i odmah obavijestite liječnika ili se uputite u najbližu zdravstvenu ustanovu ili stanicu za hitnu pomoć.**

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

- simptomi kao što su mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, gubitak apetita, umor, slabost, koji mogu biti znakovi upale jetre (hepatitisa). U ozbiljnijim slučajevima mogu se javiti žuta boja kože ili očiju (žutica) i tamno obojeni urin.

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

- ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem lica, jezika i grla, koja može prouzročiti teške poteškoće s disanjem (angioedem),
- ozbiljna bolest s jakim 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 bol ili ruptura ili crveno-smeđa promjena boje mokraćne; ukoliko pritom osjećate i slabost ili imate visoku temperaturu, uzrok može biti neuobičajeno oštećenje mišića koje može ugrožavati život i dovesti do problema s bubrezima zvano rabdomioliza.

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

- životno ugrožavajuća alergijska reakcija (anafilaksija) koja uključuje simptome poput svrbeža kože i trnjenja sluznice usne šupljine, zatim nagle pojave piskutavog disanja praćenog bolovima ili osjećajem stezanja u prsima, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje i gutanje, što može dovesti do stezanja dišnih puteva, pada tlaka i kolapsa.
- ako primijetite neočekivano ili neuobičajeno krvarenje, ili pojavu modrica, žuticu, to mogu biti simptomi zatajenja jetre. U tom se slučaju što je prije moguće posavjetujte s liječnikom.
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, bolove u zglobovima i poremećaj krvnih stanica)

Druge moguće nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

*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/šećernu bolest, nastavite s pozornim praćenjem razine šećera u krvi),
- glavobolja
- mučnina, zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, proljev
- bolovi u zglobovima, bolovi i grčevi u mišićima i bolovi u leđima, oticanje zglobova
- rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na poremećaje funkcije jetre
- porast enzima kreatin kinaze u krvi, što može ukazivati na probleme s mišićima

*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 s pozornim praćenjem razina šećera u krvi)
- noćne more, nesаница
- omaglica, obamrlost ili trnci u prstima ruku i nogu, smanjena osjetljivost na bol ili dodir, promjene osjeta okusa, gubitak pamćenja
- zamućen vid
- zvonjenje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bol u želucu i trbuhu, upala gušterače povezana s bolovima u želucu (pankreatitis)
- osip, kožni osip i svrbež, koprivnjača, ispadanje kose
- bolovi u vratu, zamor mišića
- umor, osjećaj malaksalosti, slabost, bolovi u prsima, oticanje posebice gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura
- urin pozitivan na bijele krvne stanice

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

- smetnje vida
- neočekivana krvarenja ili pojava modrica
- žutilo kože i bjeloočnica (kolestaza)
- ozljede tetiva.

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

- gubitak sluha
- povećanje dojki u muškaraca i žena (ginekomastija)

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

- mišićna slabost koja je konstantna

Moguće nuspojave zabilježene pri uporabi nekih statina (lijekova iste vrste):

- seksualne tegobe
- depresija

- tegobe s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili zaduhu ili povišenu tjelesnu temperaturu, posebice uz produljenu terapiju
- šećerna bolest (dijabetes). Ovo je vjerojatnije ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu težinu i visok krvni tlak. Vaš će Vas liječnik pažljivo nadzirati za vrijeme liječenja ovim lijekom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Tulip**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C, zaštićen od vlage.  
Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Tulip sadrži**

Djelatna tvar je atorvastatin.

Jedna Tulip filmom obložena tableta sadrži 10 mg, 20 mg ili 40 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija.

Drugi sastojci su:

#### *Jezgra*

#### Tulip 10 mg, Tulip 20 mg, Tulip 40 mg

Mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, polisorbitat 80, magnezijev oksid, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

#### *Ovojnica*

#### Tulip 10 mg

hipromeloza, hidroksipropilceluloza, titanijev dioksid, makrogol 6000, talk.

#### Tulip 20 mg, Tulip 40 mg

Hipromeloza, hidroksipropilceluloza, titanijev dioksid, makrogol 6000, talk, žuti željezov (III) oksid (E172).

### **Kako izgleda Tulip i sadržaj pakiranja**

Tulip 10 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, blago izbočene filmom obložene tablete s oznakom HLA 10 na jednoj strani, dimenzije 9 mm.

Tulip 20 mg tablete su svijetložute, okrugle, blago izbočene filmom obložene tablete s oznakom HLA 20 na jednoj strani, dimenzije 9 mm.

Tulip 40 mg tablete su svijetložute, okrugle, blago izbočene filmom obložene tablete s oznakom HLA 40 na jednoj strani, dimenzije 11 mm.

Tulip 10 mg: 30 (3x10), 60 (6x10) ili 90 (9x10) filmom obloženih tableta u blisteru  
Tulip 20 mg: 30 (3x10), 60 (6x10) ili 90 (9x10) filmom obloženih tableta u blisteru  
Tulip 40 mg: 30 (3x10) ili 60 (6x10) filmom obloženih tableta u blisteru

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana 15. rujna 2020.**