Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Artas 10 mg filmom obložene tablete
Artas 20 mg filmom obložene tablete
Artas 40 mg filmom obložene tablete
Artas 80 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 je jedan od lijekova koji pripadaju skupini pod nazivom statini, a to su lijekovi za regulaciju masnoća (lipida) u krvi.

Artas 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. Ako ste 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 dijete za snižavanje kolesterola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Artas

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

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Artas.
- 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 lijeka Artas može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomiolize).

HALMED
21 - 10 - 2025
ODOBRENO

- ako ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozgu, ili u mozgu imate male tekućinom ispunjene prostore zaostale od prethodnih moždanih udara
- ako imate problema s bubrezima
- ako bolujete od smanjene funkcije štitnjače (hipotireoze)
- ako imate neobjašnjive ili ponavljajuće bolove u mišićima, odnosno ako ste u prošlosti Vi ili netko od Vaših bliskih rođaka imali problema s mišićima
- ako ste prethodno imali mišićnih problema tijekom uzimanja nekih drugih lijekova za snižavanje masnoća u krvi (npr. drugi lijekovi 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
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Također obavijestite svog 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 navedenoga odnosi na Vas, Vaš će liječnik morati napraviti krvnu pretragu prije, a možda i tijekom, Vašeg liječenja ovim lijekom kako bi predvidio Vaš rizik od mogućih mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mogućih mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava prigodom istodobnog uzimanja određenih lijekova (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Artas“.)
Dok uzimate ovaj lijek, liječnik Vas može pomnije pratiti ako imate šećernu bolest ili imate rizik 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 ili visok krvni tlak.

Djeca i adolescenti
Artas 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 Artas
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje određeni lijekovi koji mogu promijeniti učinak lijeka Artas ili se njihov učinak može promijeniti uzimanjem lijeka Artas. Ovakva vrsta interakcije može dovesti do smanjenog učinka jednog ili obaju lijekova. U suprotnom slučaju, može doći i do povećanja rizika ili izraženosti 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 oboljenja, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol (za liječenje endogenog Cushingovog sindroma), itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina
- daptomicin (lijek koji se koristi za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te stanja kod kojeg su bakterije prisutne u krvi).
- drugi lijekovi za regulaciju razina masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol
- lijekovi koji se koriste za liječenje angine pektoris ili povišenog krvnog tlaka, poput nekih od blokatora kalcijevih kanala, npr. amlodipin, diltiazem
- lijekovi za regulaciju srčanoga ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron

HALMED
21 - 10 - 2025
ODOBRENO

- letermovir, lijek koji pomaže spriječiti razvoj bolesti koju uzrokuje citomegalovirus
- lijekovi koji se koriste u liječenju infekcije HIV-om, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira, ledipasvira/sofosbuvira
- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju s ovim lijekom, uključujući:
    - ezetimib - lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola
    - varfarin - lijek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka
    - oralne kontraceptive – lijekove za sprečavanje začeća
    - stiripentol - lijek protiv epileptičkih napadaja
    - cimetidin – lijek koji se koristi u liječenju žgaravice i čira na želucu
    - fenazon - lijek protiv bolova
    - kolhicin – lijek za liječenje gihta
    - lijekovi za smanjivanje želučane kiseline, odnosno lijekove protiv probavnih tegoba, koji sadrže aluminij ili magnezij
- lijekovi koji se mogu nabaviti bez recepta, poput gospine trave
- ako trebate uzeti fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će Vam reći kad je sigurno da ponovno počnete uzimati Artas. Uzimanjem lijeka Artas sa fusidatnom kiselinom može rijetko doći do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

Artas s hranom, pićem i alkoholom
Pogledajte dio 3. „Kako uzimati Artas“ za uputu o uzimanju ovog lijeka. 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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Artas ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.
Nemojte uzimati Artas ako ste žena u dobi kad možete ostati trudni, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere.
Nemojte uzimati Artas ukoliko dojite.
Sigurnost primjene lijeka Artas tijekom trudnoće i dojenja zasada nije dokazana.

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

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

3. Kako uzimati Artas

HALMED
21 - 10 - 2025
ODOBRENO

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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 ovog lijeka.

Uobičajena početna doza ovog lijeka je 10 mg jednom na dan za odrasle osobe i djecu u dobi od 10 godina i stariju. Ako je potrebno, liječnik može povisivati 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.

Artas tablete od 20 mg, 40 mg i 80 mg mogu se razdijeliti na jednake doze.

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje bolesnika mlađih od 10 godina.
Za primjenu u djece mogu biti prikladni drugi oblici lijeka.
Tablete treba progutati cijele uz malo vode, a mogu se uzimati u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje. Ipak, pokušajte svoju tabletu uzimati u isto vrijeme svakoga dana.

Trajanje liječenja lijekom Artas određuje Vaš liječnik.
Obratite se Vašem liječniku ako Vam se čini da je učinak lijeka Artas prejak ili preslab.

Ako uzmete više lijeka Artas nego što ste trebali
Ako slučajno uzmete previše Artas tableta (više od svoje uobičajene dnevne doze), odmah za savjet kontaktirajte svog 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 u vezi s primjenom ovog lijeka, ili ako želite prekinuti liječenje, obratite se Vašem 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 dođe do pojave bilo koje od niže navedenih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite s uzimanjem tableta i odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice.

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 ili crveno-smeđa promjena boje mokraće, ukoliko pritom osjećate i slabost ili imate visoku temperaturu, moguće je da je došlo do neuobičajenog oštećenja mišića (rabdomioliza), koje može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima.

HALMED
21 - 10 - 2025
ODOBRENO

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- ako se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili se pojave modrice, to može ukazivati na oštećenje jetre. U tom se slučaju što je prije moguće posavjetujte s liječnikom.
- Sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i utjecaj na krvne stanice).

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 (ako bolujete od šećerne bolesti, nastavite pozorno pratiti razinu šećera u krvi), porast vrijednosti kreatin kinaze u krvi
- glavobolja
- mučnina, zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, proljev
- bolovi u zglobovima i mišićima, bolovi u leđima, bol u udovima, oticanje zglobova
- rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na promjenu funkcije jetre

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- gubitak apetita (anoreksija), porast tjelesne težine
- pad vrijednosti šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti, nastavite pozorno pratiti razinu šećera u 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 želucu i trbuhu, upala gušterače povezana s bolovima u želucu (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis)
- osip, kožni osip i svrbež, urtike, ispadanje kose
- bolovi u vratu, zamor mišića
- umor, osjećaj malaksalosti, slabost, bolovi u prsištu, oticanje udova - 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
- osip koji se može javiti na koži ili rane u ustima (lihenoidna reakcija na lijek)
- ljubičaste kožne promjene (znakovi upale krvnih žila, vaskulitisa)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- alergijska reakcija – simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsištu, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežanog disanja, kolapsa (anafilaksija)
- gubitak sluha
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**:**
- mišićna slabost koja je konstantna.

HALMED
21 - 10 - 2025
ODOBRENO

- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

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 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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

Artas 80 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcija).

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
Jezgra: mikrokristalična celuloza (E460), kalcijev karbonat (E170), maltoza, umrežena karmeloza natrij (E468), mješavina polisorbata 80 i magnezijevog aluminometasilikata (tip I-A) (45-55% / 55-45%), magnezijev stearat (E572).

HALMED
21 - 10 - 2025
ODOBRENO

Ovojnica: hipromeloza (supstitucija tipa 2910) (E464), nisko supstituirana hidroksipropilceluloza (E463), trietilcitrat (E1505), polisorbat 80 (E433), titanijev dioksid (E171).

Kako Artas izgleda i sadržaj pakiranja
Artas 10 mg filmom obložene tablete
Bijele do prljavo bijele, eliptične, bikonveksne tablete, glatke s jedne strane te s utisnutim „10“ s druge strane. Tablete su dimenzija 8,0 mm x 4,4 mm.

Artas 20 mg filmom obložene tablete
Bijele do prljavo bijele, eliptične, bikonveksne tablete s utisnutim „20“ s jedne strane te razdjelnom crtom s druge strane. Tablete su dimenzija 10,0 mm x 5,5 mm.

Artas 40 mg filmom obložene tablete
Bijele do prljavo bijele, eliptične, bikonveksne tablete s utisnutim „40“ s jedne strane te razdjelnom crtom s druge strane. Tablete su dimenzija 12,8 mm x 6,9 mm.

Artas 80 mg filmom obložene tablete
Bijele do prljavo bijele, eliptične, bikonveksne tablete s utisnutim „80“ s jedne strane te razdjelnom crtom s druge strane. Tablete su dimenzija 16,0 mm x 8,7 mm.

Artas filmom obložene tablete od 10 mg, 20 mg i 40 mg dostupne su u pakiranju od 28 i 56 filmom obloženih tableta u PA/Al/PVC-Al blisteru ili PVC/PVDC-Al blisteru.

Artas 80 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 30 filmom obloženih tableta u PA/Al/PVC-Al blisteru ili PVC/PVDC-Al blisteru.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođači:

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n°4. Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza
Španjolska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakov, Poljska,

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2025.

HALMED
21 - 10 - 2025
ODOBRENO