Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Atordapin 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Atordapin 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

amlodipin/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 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 Atordapin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Atordapin
3. Kako uzimati Atordapin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Atordapin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Atordapin i za što se koristi

Atordapin se primjenjuje za sprječavanje srčano-krvožilnih događaja (npr. angine, srčanih udara) u bolesnika s povišenim krvnim tlakom koji imaju i dodatne čimbenike rizika za razvoj srčano-krvožilne bolesti, poput pušenja, prekomjerne težine, povećane razine kolesterola u krvi, obiteljske povijesti srčanih bolesti ili šećerne bolesti. Postojanje navedenih čimbenika rizika, udruženih s povišenim krvnim tlakom, uzrokom je povećanog rizika za nastanak srčano-krvožilnih događaja u tih bolesnika.

Atordapin je lijek koji se sastoji od dvije djelatne tvari, amlodipina (antagonista kalcijevih kanala) i atorvastatina (statin), a primjenjuje se kada Vaš liječnik procijeni da je za Vas prikladna primjena oba lijeka. Amlodipin se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije), dok atorvastatin smanjuje kolesterol.

Povišeni krvni tlak (hipertenzija) je stanje kod kojeg postoji trajno povišenje krvnog tlaka te predstavlja jedan od čimbenika rizika za nastanak srčano-krvožilnih događaja (npr. angine, srčanog udara, moždanog udara).

Kolesterol je tvar koja se prirodno pojavljuje u organizmu i nužna je za normalan rast. Međutim, ako ima previše kolesterola u krvi, on se može taložiti na stijenke krvnih žila, povećavajući opasnost od nastanka krvnih ugrušaka i srčano-krvožilnih događaja. To je jedan od najčešćih uzroka bolesti srca.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Atordapin

Nemojte uzimati Atordapin
- ako ste alergični na amlodipin ili atorvastatin ili na neki drugi lijek iz skupine inhibitora kalcijevih kanala ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako bolujete od neke bolesti jetre (ako ste od bolesti jetre bolovali u prošlosti, pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“),
- ako imate poremećene testove jetrene funkcije nerazjašnjenog uzroka,

HALMED
13 - 12 - 2024
ODOBRENO

- ako ste trudni, nastojite zatrudnjeti ili dojite,
- ako uzimate neki od sljedećih lijekova: ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma), itrakonazol (lijek za liječenje gljivičnih bolesti), telitromicin (antibiotik),
- ako su Vam vrijednosti krvnog tlaka izrazito niske (hipotenzija),
- ako imate suženje aortnih srčanih zalistaka (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje u kojem Vaše srce ne može tijelu dostaviti dovoljno krvi),
- ako je nakon srčanog udara nastupilo zatajenje srca,
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Atordapin:
- ako bolujete od teškog zatajenja disanja,
- ako uzimate ili ste uzeli u zadnjih 7 dana lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju) kroz usta ili kao injekciju. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Atordapin može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomiolize),
- ako imate problema s bubrezima,
- ako imate smanjenu aktivnost štitnjače (hipotireoidizam),
- ako ste imali ponovljene grčeve ili bolove u mišićima ili su bili nerazjašnjenog uzroka, odnosno ako imate osobnu ili obiteljsku povijest nasljedne bolesti mišića,
- ako ste imali problema s mišićima prilikom ranijeg uzimanja nekog od lijekova za snižavanje razine kolesterola (lipida) (tj. nekog drugog lijeka iz skupine statina, odnosno fibrata),
- ako redovito konzumirate veliku količinu alkohola,
- ako ste u prošlosti imali neku bolest jetre,
- ako ste stariji od 70 godina,
- ako ste već imali moždani udar s krvarenjem ili imate prostore u mozgu ispunjene tekućinom kao posljedicu prijašnjih moždanih udara,
- 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.).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, Vaš će Vam liječnik trebati napraviti krvne pretrage prije te možda tijekom liječenja ovim lijekom, kako bi predvidio rizik nastanka nuspojava povezanih s mišićima. Poznato je kako se rizik nuspojava povezanih s mišićima, npr. rabdomiolize, povećava kada se neki drugi lijekovi primjenjuju istodobno s ovim lijekom (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Atordapin“).

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.

Tijekom uzimanja ovog lijeka, liječnik će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili imate rizik od nastanka šećerne bolesti. Mogućnost nastanka šećerne bolesti postoji ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i povišen krvni tlak.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Atordapin
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Postoje određeni lijekovi koji mogu stupati u interakcije s ovim lijekom. Te interakcije mogu smanjiti učinkovitost jednog ili obaju lijekova. S druge strane, to može povećati rizik ili težinu nuspojava, uključujući važno stanje razgradnje mišića koje se naziva rabdomioliza i miopatija (opisane u dijelu 4.):
- neki antibiotici, npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, telitromicin; fusidatna kiselina (za infekcije uzrokovane bakterijama); odnosno neki lijekovi koji se primjenjuju u liječenju gljivičnih oboljenja, npr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol,

HALMED
13 - 12 - 2024
ODOBRENO

- lijekovi koji kontroliraju razinu masnoća (lipida) u krvi: fibrati (npr. gemfibrozil) ili kolestipol,
- lijekovi koji reguliraju srčani ritam, npr. amiodaron, diltiazem i verapamil,
- lijekovi za sprječavanje konvulzija, npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog odgovora npr. ciklosporin, takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus,
- lijekovi kao što su ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavira/ritonavira i ostali, nelfinavir koji se primjenjuju u liječenju HIV-a,
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira, ledipasvira/sofosbuvira,
- letermovir, lijek koji pomaže spriječiti razvoj bolesti koju uzrokuje citomegalovirus,
- lijekovi koji se koriste u liječenju depresije, primjerice nefazodon i imipramin,
- lijekovi koji se koriste u liječenju mentalnih poremećaja, primjerice neuroleptici,
- lijekovi koji se koriste za liječenje zatajenja srca, primjerice beta blokatori,
- lijekovi koji se koriste u liječenju visokog krvnog tlaka, primjerice antagonisti angiotenzina II, ACE inhibitori, verapamil i diuretici,
- alfa blokatori koji se koriste u liječenju visokog krvnog tlaka i tegoba s prostatom,
- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju s Atordapinom uključujući ezetimib (lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola), varfarin (lijek koji sprječava stvaranje krvnih ugrušaka), oralne kontraceptive, stiripentol (lijek protiv epileptičnih napadaja), cimetidin (koristi se u liječenju žgaravice i čira na želucu), fenazon (lijek protiv bolova), kolhicin (lijek za liječenje gihta) i antacide (lijekovi protiv probavnih tegoba koji sadrže aluminij ili magnezij),
- amifostin (koristi se u liječenju raka),
- sildenafil (koristi se kod erektilne disfunkcije),
- dantrolen i baklofen (za opuštanje mišića),
- steroidi,
- gospina trava (preparat koji se može nabaviti bez recepta),
- ako liječite bakterijsku infekciju uzimanjem fusidatne kiseline kroz usta, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će Vam reći kada je sigurno da ponovno počnete uzimati Atordapin. Uzimanje Atordapina s fusidatnom kiselinom može rijetko dovesti do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

Ovaj lijek Vam može još jače sniziti krvni tlak, ako već uzimate lijekove koji snižavaju krvni tlak.

Atordapin s hranom, pićem i alkoholom
Atordapin tablete mogu se uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.

Sok od grejpa
Nemojte piti više od 1 do 2 čaše soka od grejpa na dan dok uzimate ovaj lijek, zbog toga što velike količine tog soka mogu izmijeniti učinke ovog lijeka.

Alkohol
Za vrijeme primjene ovog lijeka izbjegavajte prekomjerno konzumiranje alkohola. Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“ za više informacija.

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.

Žene u reproduktivnoj dobi moraju primjenjivati odgovarajuću kontracepciju tijekom primjene ovog ili bilo kojeg drugog lijeka. Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama.

H A L M E D
13 - 12 - 2024
O D O B R E N O

Upravljanje vozilima i strojevima
Nemojte upravljati vozilom ili strojevima ako osjećate omaglicu nakon primjene ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Atordapin

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

Odrasli
Uobičajena početna doza Atordapina za odrasle je jedna tableta 5 mg/10 mg na dan. Ako je potrebno, Vaš Vam liječnik može povećati dozu na jednu Atordapin 10 mg/10 mg tabletu na dan.

Atordapin tablete treba progutati čitave, s vodom. Tablete se mogu uzimati kroz usta u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. Ipak, nastojte uzimati tablete svakoga dana u isto vrijeme.

Nastavite slijediti upute liječnika u pogledu prehrane, što se posebno odnosi na dijetu sa smanjenim unosom masnoća, izbjegavajte pušenje te redovito vježbajte.

Ako vam se učini da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, obavijestite o tome liječnika ili ljekarnika.

Primjena u djece i adolescenata
Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata.

Ako uzmete više Atordapina nego što ste trebali
Ako ste slučajno uzeli previše tableta Atordapina (više od Vaše uobičajene dnevne doze), odmah o tome obavijestite svog liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom preostale tablete, u originalnom pakiranju, kako bi bolničko osoblje lakše vidjelo koji ste lijek uzeli.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Atordapin
Ako ste zaboravili uzeti tabletu Atordapina, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Atordapin
Nemojte prestati uzimati ovaj lijek sve dok Vam to ne kaže liječnik.

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 se dogodi nešto od sljedećeg, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku:
- oticanje lica, jezika i dušnika, što može uzrokovati velike poteškoće u disanju
- ako osjetite neobjašnjivu slabost u mišićima, osjetljivost, bol ili puknuće mišića ili crveno-smeđa promjena boje mokraće, te ako se istodobno ne osjećate dobro ili imate povišenu temperaturu (vrlo rijetko, kombinacija ovih učinaka može prerasti u ozbiljno, po život opasno stanje koje se naziva rabdomioliza)

HALMED
13 - 12 - 2024
ODOBRENO

- teške kožne reakcije uključujući intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, pojavu mjehurića na koži, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu)
- sindrom nalik lupusu (uključuje osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)

Prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti više od 1 na 10 osoba)
- oticanje ruku, šaka, nogu, zglobova ili stopala

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- alergijska reakcija
- glavobolja (pogotovo na početku liječenja), omaglica, osjećaj umora, pospanost
- nepravilni otkucaji srca, crvenilo praćeno osjećajem vrućine
- palpitacije (abnormalni srčani ritam), nedostatak zraka
- upala dišnih putova, bol u grlu, krvarenje u nosu
- mučnina, bol u trbuhu, loša probava, promjene u uobičajenom radu crijeva (uključujući proljev, zatvor i vjetrove)
- bol u mišićima i zglobovima, grčevi u mišićima, bol u leđima, bolovi u rukama i nogama, zamor mišića
- porast razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, trebali biste nastaviti pažljivo pratiti razinu šećera u krvi), porast kreatin fosfokinaze u krvi, krvne pretrage koje ukazuju na funkciju Vaše jetre mogu postati abnormalne
- problemi s vidom (uključujući dvoslike), zamagljen vid

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- hepatitis (upala jetre)
- curenje nosa, gubitak apetita, smanjenje razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest trebate nastaviti pažljivo nadzirati šećer u krvi), dobivanje na težini ili gubljenje težine
- nesanica, pojava noćnih mora, promjene raspoloženja (uključujući tjeskobu), depresija, nevoljno drhtanje, ozljeda senzornih živaca (smanjena osjetljivost), gubitak pamćenja
- zvonjenje ili zujanje u ušima, nesvjestica, pojačano znojenje, sniženi krvni tlak
- suha usta, promjene osjeta okusa, povraćanje, podrigivanje
- gubitak kose, modrice ili sitne točkice na koži, promjene boje kože, smanjenje osjeta kože za dodir ili bol, utrnulost ili trnci u prstima ruku i stopala, kožni osip, koprivnjača (urtikarija) ili svrbež
- poremećaji mokrenja (uključujući prekomjerno mokrenje noću i povećanu učestalost mokrenja), impotencija, povećanje grudi u muškaraca
- osjećaj tjelesne nelagode, pankreatitis (upala gušterače koja dovodi do boli u trbuhu), bol, bol u vratu, bol u prsištu
- testovi mokraće pozitivni na bijele krvne stanice
- abnormalni srčani ritam
- kašalj

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- neočekivano krvarenje ili modrice
- teška upala mišića, vrlo jaka bol u mišićima ili grčevi, puknuće mišića koji u vrlo rijetkim slučajevima vode do rabdomiolize (uništenja mišićnih stanica) i nenormalna razgradnja mišića. Nenormalna razgradnja mišića ponekad se može nastaviti čak i nakon prestanka uzimanja lijeka Atordapin i može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima.
- smanjenje broja krvnih pločica u krvi (trombocita)
- problemi s jetrom (žutilo kože ili bjeloočnica)
- oteknuće u dubokim slojevima kože - uključujući oteknuće usana, kapaka i jezika
- upala ili oteknuće skeletnih mišića, osip s mjehurićima, iznenadno područno teško oteknuće kože
- upala tetive, ozljede tetive

HALMED
13 - 12 - 2024
ODOBRENO

- smetenost

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- alergijske reakcije - simptomi mogu uključivati iznenadno piskanje i bol ili stezanje u prsnom košu, naticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje, kolaps
- smanjen broj bijelih krvnih stanica u krvi
- ukočenost i napetost mišića
- srčani udar, upala malih krvnih žila, bol u želucu (gastritis)
- oticanje desni, krvarenje iz desni
- gubitak sluha, zatajenje jetre
- osjetljivost kože na svjetlost (fotoosjetljivost)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- konstantna mišićna slabost
- seksualni problemi
- problemi s disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- poremećaji koji uključuju ukočenost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaje kretanja
- dijabetes (šećerna bolest). Vjerojatniji je ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, ako ste pretili i imate povišen krvni tlak. Vaš liječnik će Vas nadzirati dok uzimate ovaj lijek.
- 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.

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 Atordapin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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 Atordapin sadrži
- Djelatne tvari su amlodipin i atorvastatin.
  Atordapin 5 mg/10 mg: svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata i 10 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija.
  Atordapin 10 mg/10 mg: svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata i 10 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: polisorbat 80, kalcijev karbonat, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, magnezijev stearat i koloidni bezvodni silicijev dioksid.

HALMED
13 - 12 - 2024
ODOBRENO

- Drugi sastojci u film ovojnici tablete su:
  Atordapin 5 mg/10 mg: hipromeloza 6cp, titanijev dioksid (E171), talk i propilenglikol (E1520).
  Atordapin 10 mg/10 mg: poli (vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3000, talk i boja indigo carmine (E132). Vidjeti dio 2 „Atordapin sadrži natrij“.

Kako Atordapin izgleda i sadržaj pakiranja
Atordapin 5 mg/10 mg: Filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s ukošenim rubovima, dimenzije oko 6 mm.
Atordapin 10 mg/10 mg: Filmom obložene tablete su plave, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s ukošenim rubovima, dimenzije oko 6 mm.

Atordapin je dostupan u kutiji po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 filmom obloženih tableta, u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači
KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2024.

H A L M E D
13 - 12 - 2024
O D O B R E N O