

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Calipra 10 mg filmom obložene tablete

Calipra 20 mg filmom obložene tablete

Calipra 40 mg filmom obložene tablete

Calipra 80 mg filmom obložene tablete

atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati 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 Calipra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Calipru
3. Kako uzimati Calipru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Calipru
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Calipra i za što se koristi

Calipra filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar atorvastatin koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju statini, a snižavaju lipide (masnoće).

Calipra se koristi za snižavanje povišenih vrijednosti lipida (kolesterol i trigliceridi) u krvi, kada dijeta sa smanjenim unosom masnoća i promjena načina života nisu dostatne.

Atorvastatin se također može koristiti u bolesnika koji imaju povećani rizik za nastanak bolesti srca kako bi se taj rizik smanjio, čak i ako imaju normalne vrijednosti kolesterola u krvi.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Calipru

Nemojte uzimati Calipru:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Calipru:

- ako imate ozbiljnih problema s disanjem (teško zatajivanje dišnog sustava);

- ako ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozgu, ili ako imate u mozgu male tekućinom ispunjene prostore zaostale od prethodnog moždanog udara;
- ako imate problema s bubrezima;
- ako imate smanjenu funkciju štitnjače (hipotireoza);
- 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 imate ponavljane grčevi ili bolove u mišićima nejasnog uzroka, 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 uzimate ili ste uzimali u zadnjih 7 dana lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijskih infekcija), bilo da ste ga uzimali kroz usta ili putem injekcije. Istodobno uzimanje fusidatne kiseline i Calipre može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomiolize);
- ako redovito pijete veće količine alkohola;
- ako ste imali bolesti jetre u prošlosti;
- ako ste stariji od 70 godina.

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 liječnik će napraviti krvne pretrage prije, a možda tijekom liječenja atorvastatinom kako bi predvidio rizik od nastanka mišićnih nuspojava. Rizik od mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, je povećan kada se određeni lijekovi uzimaju u isto vrijeme s Caliprom (pogledajte dio 2 „Drugi lijekovi i Calipra“).

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti. Vjerojatno postoji rizik od razvoja šećerne bolesti ako Vam je povišena razina šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu tjelesnu težinu i imate povišen krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Calipra 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 Calipra

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

Postoje lijekovi koji mogu promijeniti učinak atorvastatina ili njihov učinak može biti promijenjen atorvastatinom. Ova vrsta interakcije može uzrokovati da jedan ili oba lijeka budu manje učinkoviti. U suprotnom slučaju mogu povećati rizik ili težinu nuspojava, uključujući i važnu bolest mišića poznatu kao rabdomioliza opisanu u dijelu 4.:

- lijekovi koji mijenjaju rad Vašeg imunološkog sustava, npr. ciklosporin;
- određeni antibiotici ili lijekovi protiv gljivičnih oboljenja, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol (za liječenje endogenog Cushingovog sindroma) itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina
- drugi lijekovi za regulaciju masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol;
- lijekovi koji se koriste za liječenje angine pectoris ili povišenog krvnog tlaka, poput nekih od blokatora kalcijevih kanala, npr. amlodipin, diltiazem;
- lijekovi za regulaciju srčanoga ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron;
- 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;
- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju s Caliprom, uključujući:
 - ezetimib - lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola;
 - varfarin - lijek koji sprječava stvaranje krvnih ugrušaka;
 - oralne kontraceptive – lijekove za sprječavanje 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;
 - lijekove za smanjivanje želučane kiseline, odnosno lijekove protiv probavnih tegoba, koji sadrže aluminij ili magnezij;
- lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta, poput gospine trave.

Ako trebate uzimati fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijskih infekcija, morate privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će Vam reći kad je sigurno da ponovno počnete uzimati Calipru. Istodobno uzimanje Calipre i fusidatne kiseline rijetko može dovesti do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdmioliza). Za više informacija o rabdmiolizi pogledajte dio 4.

Calipra s hranom, pićem i alkoholom

Pogledajte dio 3. „Kako uzimati Calipru?“ za upute kako uzimati ovaj lijek. Molimo upamtite sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte uzimati više od jedne ili dvije male čaše soka od grejpa na dan jer velike količine soka od grejpa mogu promijeniti učinak atorvastatina.

Alkohol

Izbjegavajte uzimanje veće količine alkohola tijekom uzimanja ovog lijeka. Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“ za detaljnije informacije.

Trudnoća i dojenje

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

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste žena koja može rađati, a ne primjenjujete pouzdane metode sprječavanja neželjene trudnoće (kontracepcijske mjere).

Ne smijete uzimati atorvastatin ako dojite.

Sigurnost uporabe atorvastatina tijekom trudnoće i dojenja zasada nije dokazana.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne bi trebao imati utjecaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako osjetite da ipak utječe na te sposobnosti, nemojte upravljati vozilom, odnosno strojem.

Calipra sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Calipru

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

Prije početka liječenja, Vaš će Vam liječnik odrediti dijetu za snižavanje kolesterola, koju morate provoditi i tijekom liječenja atorvastatinom.

Uobičajena početna doza atorvastatina je 10 mg jednom dnevno u odraslih i djece u dobi od 10 godina i starija. Ako zatreba, ovu dozu Vaš liječnik može povećavati sve dok se ne postigne željeni terapijski učinak. Vaš liječnik će dozu prilagođavati u intervalima od 4 tjedna ili dulje. Maksimalna doza atorvastatina iznosi 80 mg dnevno.

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje bolesnika mlađih od 10 godina.

Za primjenu u djece mogu biti prikladni drugi oblici lijeka

Calipra tablete trebate uzeti s čašom vode i mogu se uzeti u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.

Ipak, pokušajte uzimati lijek svakoga dana u isto vrijeme.

Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

Trajanje liječenja odrediti će Vaš liječnik.

Potražite savjet liječnika ako smatrate da Vam je učinak lijeka prejak ili preslab.

Ako uzmete više Calipre nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše Calipra tableta (više od uobičajene dnevne doze) potražite savjet liječnika ili otidite do najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Calipru

Ako ste zaboravili uzeti dozu samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Calipru

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 se pojavi neka od sljedećih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite uzimati tablete i kontaktirajte odmah Vašeg liječnika ili se javite u hitnu službu najbliže zdravstvene ustanove jer možda će te trebati hitnu liječničku pomoć:

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

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, jezika i grla, što može uzrokovati poteškoće s disanjem i/ili gutanjem (tzv. angioedem);
- ozbiljna bolest s teškim ljuštenjem i oticanjem kože, mjehurima na koži, ustima, očima, spolnim organima i vrućicom. Kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, osobito na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu mjehura;
- mišićna slabost, osjetljivost, bol u mišićima, puknuće mišića ili crveno-smeđa promjena boje mokraćne, a posebice ako pritom osjećate slabost ili imate visoku tjelesnu temperaturu, moguće je da je došlo do neuobičajenog oštećenja mišića (rabdomioliza) koje može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima.

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

- zatajenje jetre - ako se odjednom počnete osjećati loše ili opazite žutu boju bjeloočnica, tamno obojanu mokraću, svrbež kože, sklonost krvarenju s pojavom neočekivanih ili neobičnih modrica ili poremećaj misli ili nesanicu, morate potražiti savjet liječnika što je prije moguće;
- skup simptoma nalik lupusu (uključujući osip, tegobe sa zglobovima, i učinci na krvne stanice koji se očituju promjenama u krvnoj slici).

Ostale moguće nuspojave s Caliprom

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

- upala nosnih puteva i grla, grlobolja, krvarenje iz nosa;
- alergijske reakcije;
- povišene razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest pažljivo motrite Vaše razine šećera u krvi), povišene vrijednosti kreatin kinaze u krvi;
- glavobolja;
- mučnina, zatvor, vjetrovi, probavne smetnje, proljev;
- bol u zglobovima i mišićima, bol u leđima
- poremećaj vrijednosti krvnih pretraga jetrene funkcije.

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

- anoreksija (gubitak apetita), porast tjelesne težine;
- snižena razina šećera u krvi (ako bolujete od šećerne bolesti morate nastaviti s pozornom kontrolom šećera u krvi);
- noćne more, nesаница;
- omaglica, obamrlost ili trnci u prstima nogu i ruku, smanjen osjet boli ili dodira, poremećaj okusa, gubitak pamćenja;
- zamućen vid;
- zvonjenje u ušima i/ili glavi;
- povraćanje, podrigivanje, bol u gornjem i donjem dijelu trbuha, pankreatitis (upala gušterače koja se očituje bolovima u trbuhu);
- hepatitis (upala jetre);
- osip, kožni osip i svrbež, koprivnjača, gubitak kose;
- bol u vratu, zamor mišića;
- umor, malaksalost, opća slabost, bol u prsima, oticanje osobito oko gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura;
- pozitivan nalaz bijelih krvnih stanica u mokraći.

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

- smetnje vida;
- utrnulost ili slabost ruku i nogu
- neočekivana pojava modrica ili krvarenja
- žuta boja kože i bjeloočnica (kolestaza);
- oštećenje tetiva.

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

- alergijska reakcija (anafilaktička reakcija) - simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsištu, oticanje vjeđa, lica, usana, usta, jezika ili grla, poteškoće u disanju, pad krvnog tlaka, kolaps;
- gubitak sluha;
- povećanje dojki u muškaraca i žena (ginekomastija).

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

- mišićna slabost koja je konstantna.
- 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 su kod nekih statina (lijekovi iste skupine):

- seksualne poteškoće;
- depresija;
- poteškoće s disanjem, uključujući ustrajni kašalj i/ili nedostatak zraka, vrućica;
- šećerna bolest. Vjerojatnost je veća ako Vam je povišena razina šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu tjelesnu težinu i imate povišeni krvni tlak. Liječnik će Vas pratiti za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

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 Calipru

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju zaštićeno od vlage.

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 Calipra sadrži

- Djelatna tvar je atorvastatin.

Calipra 10 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).

Calipra 20 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).

Calipra 40 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).

Calipra 80 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).

- Drugi sastojci su:

Jezgra: laktoza hidrat/mikrokristalična celuloza, kalcijev karbonat, kopovidon VA 64, krosvidon vrste B, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, talk, magnezijev stearat.

Film-ovojnica: boja Opadry white Y-1-7000 (hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400).

Kako Calipra izgleda i sadržaj pakiranja

Calipra 10 mg filmom obložene tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim „10“ na jednoj strani te urezom na drugoj strani. Veličina svake tablete je približno 7,0 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. 30 (3x10) tableta u PVC/TE/PVdC/Al blisteru, u kutiji.

Calipra 20 mg filmom obložene tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim „20“ na jednoj strani te urezom na drugoj strani. Veličina svake tablete je približno 9,0 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. 30 (3x10) tableta u PVC/TE/PVdC/Al blisteru, u kutiji.

Calipra 40 mg filmom obložene tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim „40“ na jednoj strani te razdjelnim urezom na drugoj strani. Veličina svake tablete je približno 11,0 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. 30 (2x15) tableta u PVC/TE/PVdC/Al blisteru, u kutiji.

Calipra 80 mg filmom obložene tablete

Bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim „80“ na jednoj strani te urezom na drugoj strani. Veličina svake tablete je približno 20,0 mm x 8,0 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. 30 (3x10) tableta u PVC/TE/PVdC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920
Fax: +385 1 63 11 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.