**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**AVASTA**

**10 mg film tableta**

**20 mg film tableta**

**40 mg film tableta**

**80 mg film tableta**

*atorvastatin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je prepisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Avasta i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Avasta
3. Kako uzimati lijek Avasta
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Avasta
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK AVASTA I ZA ŠTA SE KORISTI**

Atorvastatin pripada grupi lijekova koji se nazivaju statini, a snižavaju lipide (masnoće).

Lijek Avasta se koristi za:

* snižavanje povišenih vrijednosti lipida poznatijih kao holesterol i trigliceridi u krvi, kada dijeta siromašna mastima i promjena načina života nisu dovoljne,
* povećani rizik za nastanak bolesti srca da bi se rizik smanjio, čak i ako imaju normalne vrijednosti holesterola u krvi.

Tokom liječenja mora se trajno sprovoditi odgovarajuća standardna dijeta za snižavanje holesterola.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK AVASTA**

**Nemojte uzimati lijek Avasta, ako:**

* ste preosjetljivi (alergični) na atorvastatin ili na bilo koji drugi sličan lijek koji se koristi za snižavanje lipida u krvi ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog lijeka (pogledati dio 6),
* ste nekada imali ili sada imate neku bolest jetre,
* su Vam izmjerene povišene vrijednosti u testovima jetrenih funkcija, nejasnog uzroka,
* ako uzimate kombinaciju lijekova glekaprevir/pibrentasvir za liječenje hepatitisa C,
* ste žena u reproduktivnoj dobi, a ne primjenjujete kontracepciju (sprječavanje neželjene trudnoće),
* ste trudni ili pokušavate da zatrudnite,
* dojite.

**Upozorenja i mjere opreze**

*Razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Avasta*

Mogući razlozi zbog kojih atorvastatin možda nije prikladan lijek za Vas su:

* ako imate ozbiljne probleme sa disanjem (tešku respiratornu insuficijenciju),
* raniji moždani udar sa krvarenjem u mozgu, ili ako imate u mozgu male, tekućinom ispunjene prostore zaostale od prethodnog moždanog udara,
* problemi sa bubrezima,
* smanjena funkciju štitnjače (hipotiroza),
* ponavljani grčevi ili bolovi u mišićima nejasnog uzroka, odnosno ako ste u prošlosti Vi ili neko od Vaših bliskih rođaka imali problema sa mišićima,
* ranije ste uzimali neki drugi lijek za snižavanje lipida u krvi (drugi statin ili fibrat), te imali problemе sa mišićima,
* ako uzimate ili ste uzimali u zadnjih 7 dana lijek koji se zove fusidinska kiselina (lijek za liječenje bakterijskih infekcija), bilo da ste ga uzimali oralno ili putem injekcije. Istovremeno uzimanje fusidinske kiseline i lijeka Avasta može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomiolize);
* redovno pijete veće količine alkohola,
* bolesti jetre u prošlosti,
* ako ste stariji od 70 godina.

Ukoliko se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas, Vaš ljekar će obaviti krvne pretrage prije, a možda i tokom liječenja atorvastatinom da bi predvidio rizik nastanka mišićnih neželjenih djelovanja.

Rizik mišićnih neželjenih djelovanja, npr. rabdomiolize povećan je kada se određeni lijekovi uzimaju u isto vrijeme (pogledati dio 2. „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Avasta“).

Takođe recite svom ljekaru ili farmaceutu ako imate slabost mišića koja je stalno prisutna. Dodatni testovi i lijekovi mogu biti potrebni za njeno dijagnosticiranje i liječenje.

Dok ste na liječenju ovim lijekom ljekar će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti. Vjerojatno postoji rizik od razvoja šećerne bolesti ako Vam je povišen nivo šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu tjelesnu težinu i imate povišen krvni pritisak.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Avasta**

*Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta* *o lijekovima koje uzimate ili namjeravate da ih uzimate ili ste ih nedavno uzimali.*

Postoje lijekovi koji mogu promijeniti efekat atorvastatina ili njihov efekat može biti promijenjen atorvastatinom. Ova vrsta interakcije može uzrokovati da jedan ili oba lijeka budu manje efikasni. U suprotnom, mogu povećati rizik ili težinu neželjenih djelovanja, uključujući i bolest mišića poznatu kao rabdomioliza koja je opisana u dijelu 4:

* lijekovi koji mijenjaju način djelovanja imunološkog sistema (ciklosporin);
* neki antibiotici, odnosno lijekovi protiv gljivičnih bolesti (eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidinska kiselina).
* ako trebate uzimati fusidinsku kiselinu oralno za liječenje bakterijskih infekcija, morate privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Ljekar će Vam reći kad je sigurno da ponovno počnete uzimati lijek Avasta. Istovremeno uzimanje lijeka Avasta i fusidinske kiseline rijetko može dovesti do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte odjeljak 4.
* ostali lijekovi za regulaciju nivoa lipida u krvi (gemfibrozil, fibrati, kolestipol);
* neki od blokatora kalcijumovih kanala koji se koriste za liječenje angine pektoris ili povišenog krvnog pritiska (amlodipin, diltiazem), lijekovi za regulaciju ritma rada srca (digoksin, verapamil, amiodaron);
* letermovir, lijek koji se koristi da spriječi infekciju izazvanu citomegalovirusom
* lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a, npr.: ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinaciju lijekova tipranavir/ritonavir itd.;
* neki lijekovi koji se koriste u liječenju hepatitisa C npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija lijekova elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir;
* ostali lijekovi koji stupaju u interakcije s atorvastatinom, uključujući ezetimib (za snižavanje holesterola), varfarin (sprečava zgrušavanje krvi), oralne kontraceptive, stiripentol (protiv epileptičkih napada), cimetidin (za žgaravicu i liječenje čira na želucu), fenazon (lijek protiv bolova), kolhicin (za liječenje gihta), te antacide (koriste se prilikom poremećaja probave, a sadrže aluminijum ili magnezijum);
* lijekovi koje nabavljate bez recepta: kantarion (gospina trava).

Ukoliko treba da uzmete oralno fusidinsku kiselinu u terapiji bakterijske infekcije, biće potrebno da privremeno prekinete terapiju lijekom Avasta. Vaš ljekar će Vam reći kada je bezbjedno da ponovo počnete da pijete lijek Avasta. Istovremena upotreba lijeka Avasta i fusidinske kiseline rijetko može dovesti do mišićne slabosti, osjetlјivosti ili bola (rabdomioliza). Više informacija vezanih za rabdomiolizu vidjeti u dijelu 4;

**Uzimanje hrane i pića s lijekom Avasta**

Pogledajte dio 3. „Kako uzimati lijek Avasta“. Molimo da upamtite sljedeće:

*Sok od grejpfruta*

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

*Alkohol*

Izbjegavajte konzumiranje veće količine alkohola tokom uzimanja ovog lijeka. Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreze“ za detaljnije informacije.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

*Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!*

Ne uzimajte atorvastatin ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili pokušavate da zatrudite.

Ako ste žena u fertilnoj dobi, smijete uzeti atorvastatin samo ako sprovodite efikasne mjere za sprečavanje trudnoće.

Ne uzimajte atorvastatin ako dojite.

Sigurnost upotrebe atorvastatina tokom trudnoće i dojenja nije dokazana.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Ovaj lijek ne bi trebalo da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Ukoliko osjetite da ipak utiče na te sposobnosti, nemojte upravljati vozilom, odnosno mašinom.

**Važne informacije o nekim sastojcima lijeka** **Avasta**

Lijek Avasta sadrži laktozu, monohidrat. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK AVASTA**

*Uvijek uzimajte lijek Avasta onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

Prije početka liječenja ljekar će Vam savjetovati dijetu siromašnu holesterolom, koju morate sprovoditi i tokom liječenja atorvastatinom.

Uobičajena početna doza atorvastatina je 10 mg jednom dnevno kod odraslih i djece koja imaju više od deset godina. Ukoliko zatreba, ovu dozu Vaš ljekar može povećavati do doze koja Vam je potrebna. Vaš ljekar će dozu prilagođavati u intervalima od četiri sedmice ili duže. Maksimalna doza atorvastatina iznosi 80 mg dnevno.

Avasta tablete morate progutati cijele sa vodom i mogu se uzeti u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje. Ipak, pokušajte uzimati lijek svakoga dana u isto vrijeme.

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Trajanje liječenja odrediće Vaš ljekar. Potražite savjet ljekara ukoliko smatrate da Vam je efekat lijeka prejak ili preslab.

**Ako uzmete više lijeka Avasta** **nego što treba**

Ako slučajno uzmete previše Avasta tableta (više od uobičajene dnevne doze) potražite savjet ljekara ili idite do najbliže bolnice.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek Avasta**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!*

Ako ste zaboravili uzeti dozu, samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja.

**Ako ste prestali uzimati lijek Avasta**

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Avasta ili želite da prekinete Vaše liječenje obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Avasta može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

**Ukoliko se jave neka od sljedećih ozbiljnih neželjenih djelovanja, prestanite da uzimate** tablete **i kontaktirajte odmah svog ljekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu, jer će Vam možda biti potrebna hitna ljekarska pomoć.**

**Rijetka neželjena djelovanja** *(javljaju se kod jednog na 1.000 pacijenata):*

* ozbiljne alergijske reakcije koje uzrokuju oticanje lica, jezika i grla, koje može izazvati velike poteškoće pri disanju;
* ozbiljna bolest sa teškim ljuštenjem i oticanjem kože, mjehurima na koži, ustima, očima, polnim organima i povišenom temperaturom. Kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, posebno na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu mjehura;
* mišićna slabost, osjetljivost, crveno-smeđa obojenost urine, bol u mišićima ili ruptura, a posebno ako je propraćeno visokom temperaturom i osjećajem slabosti, to može biti posljedica neuobičajenog oštećenja mišića (rabdomioliza). Nenormalan raspad mišiča ne nestaje uvijek, čak i nakon prestanka uzimanja atorvastatina i može biti opasno po život i dovesti do problema sa bubrezima.

**Vrlo rijetka neželjena djelovanja** *(javljaju se kod jednog na 10.000 pacijenata):*

* sindrom sličan bolesti lupusa (uključujući osip, poremećaje zglobova i efekte na krvne ćelije);
* ako imate problema sa neočekivanim ili neobičnim modricama ili krvarenjem, to može biti znak oštećenja jetre. Morate potražiti savjet ljekara što prije.

Ostala moguća **neželjena djelovanja** sa lijekom Avasta

**Česta neželjena djelovanja** *(javljaju se kod jednog na deset pacijenata):*

* upala nosnih puteva, grlobolja, krvarenje iz nosa;
* alergijske reakcije;
* povećanje nivoa šećera u krvi (ako imate šećernu bolest pažljivo pratite koncentracije šećera u krvi), povećanje vrijednosti kreatin kinaze u krvi;
* glavobolja;
* mučnina, zatvor, vjetrovi, poremećaj probave, proliv;
* bol u zglobovima i mišićima i bol u leđima;
* poremećaj vrijednosti krvnih pretraga jetrene funkcije.

**Povremena neželjena djelovanja** *(javljaju se kod jednog na 100 pacijenata):*

* anoreksija (gubitak apetita), porast tjelesne težine, snižen nivo šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti morate nastaviti sa pažljivom kontrolom šećera u krvi);
* noćne more, nesanica;
* vrtoglavica, obamrlost ili trnci u prstima nogu i ruku, smanjen osjet bola ili dodira, poremećaj okusa, gubitak pamćenja;
* zamućen vid;
* zujanje u ušima i/ili glavi;
* povraćanje, podrigivanje, bol u gornjem i donjem dijelu stomaka, pankreatitis (upala gušterače koja se manifestuje bolovima u stomaku);
* hepatitis (upala jetre);
* osip, kožni osip i svrbež, koprivnjača, gubitak kose;
* bol u vratu, mišićna slabost;
* umor, loše osjećanje, slabost, bol u prsima, oticanje, posebno oko gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura;
* pozitivan nalaz bijelih krvnih zrnaca u urinu.

**Rijetka neželjena djelovanja** *(javljaju se kod jednog na 1.000 pacijenata):*

* poremećaji vida;
* neočekivana pojava modrica ili krvarenja;
* holestaza (žuta boja kože i bionjača);
* povrede tetiva.

**Vrlo rijetka neželjena djelovanja** *(javljaju se kod jednog na 10.000 pacijenata):*

* alergijske reakcije – simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsima, oticanje očnih kapaka, lica, usna, usta, jezika ili grla, poteškoće u disanju, kolaps;
* gubitak sluha;
* ginekomastija (povećanje dojki kod muškaraca i žena).

**Neželjena djelovanja sa nepoznatom učestalošću** *(ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)*

* slabost mišića koja je stalno prisutna.

Moguća neželjena djelovanja zabilježena su kod nekih statina (lijekovi iste grupe):

* seksualne poteškoće;
* depresija;
* poteškoće sa disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak vazduha, povišenu tjelesnu temperaturu;
* šećerna bolest. Vjerojatnost je veća ako Vam je povišen nivo šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu tjelesnu težinu i imate povišen krvni pritisak. Ljekar će Vas pratiti za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK AVASTA**

Lijek Avasta čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Avasta se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta lijek Avasta sadrži**

* Aktivna supstanca je atorvastatin.

Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).

Jedna film tableta sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).

Jedna film tableta sadrži 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).

Jedna film tableta sadrži 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).

* Pomoćne supstance su:

*Tabletno jezgro:* kopovidon; krospovidon; natrijum-laurilsulfat; kalcijum-karbonat; celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*Film obloga: Opadray White*-Y-1-7000 (hipromeloza, titan-dioksid (E171), makrogol).

**Kako lijek Avasta izgleda i sadržaj pakovanja**

Avasta 10 mg film tableta

Bijele, okrugle, bikonveksne, film tablete sa diobenom crtom na jednoj strani i utisnutim 10 na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje: blister PVC/PVDC i aluminijska folija, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 3 blistera po 10 tableta, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Avasta 20 mg film tableta

Bijele, okrugle, bikonveksne, film tablete sa diobenom crtom na jednoj strani i utisnutim 20 na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje: blister PVC/PVDC i aluminijska folija, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 3 blistera po 10 tableta, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Avasta 40 mg film tableta

Bijele, okrugle, bikonveksne, film tablete sa diobenom crtom na jednoj strani i utisnutim 40 na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje: blister PVC/PVDC i aluminijska folija, koji sadrži 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 2 blistera po 15 tableta, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Avasta 80 mg film tableta

Bijele, duguljaste, bikonveksne, film tablete sa diobenom crtom na jednoj strani i utisnutim 80 na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje: blister PVC/PVDC i aluminijska folija, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 3 blistera po 10 tableta, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**PROIZVOĐAČ**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja**

Avasta 10 mg film tableta broj: 04-07.3-2-4366/19 od 17.01.2020

Avasta 20 mg film tableta broj: 04-07.3-2-4367/19 od 17.01.2020

Avasta 40 mg film tableta broj: 04-07.3-2-4368/19 od 17.01.2020

Avasta 80 mg film tableta broj: 04-07.3-2-4369/19 od 17.01.2020

**Datum revizije uputstva**

Novembar, 2022 godine.