Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Altrexyl 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Altrexyl 10 mg/20 mg filmom obložene tablete
Altrexyl 10 mg/40 mg filmom obložene tablete
Altrexyl 10 mg/80 mg filmom obložene tablete

ezetimib/atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je 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 Altrexyl i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Altrexyl
3. Kako uzimati Altrexyl
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Altrexyl
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Altrexyl i za što se koristi

Altrexyl je lijek koji snižava povišene razine kolesterola. Altrexyl sadrži ezetimib i atorvastatin.

Altrexyl se primjenjuje u odraslih za snižavanje razina ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterola) i masnih tvari koji se zovu trigliceridi u krvi. Uz to, Altrexyl povisuje razine "dobrog" kolesterola (HDL-kolesterol).

Altrexyl snižava kolesterol na dva načina. Smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu, kao i proizvodnju kolesterola koji tijelo stvara samo.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol često se naziva "štetnim" kolesterolom zato što se može nakupiti u stjenkama arterija i stvoriti plak. Nakupljeni plak naposlijetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti dotok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid dotoka krvi može dovesti do srčanog ili moždanog udara.

HDL kolesterol se često naziva "korisnim" kolesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

Altrexyl se primjenjuje u bolesnika koji ne mogu regulirati razinu kolesterola samo dijetom. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nužno je da nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

Altrexyl se uzima kao dodatak dijeti za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija [heterozigotna obiteljska i nenasljedna]) ili povišene vrijednosti masnoća u krvi (miješana hiperlipidemija)
    - koje nisu dobro kontrolirane samim statinom;
    - koje su već liječene statinom i ezetimibom u odvojenim tabletama.
- nasljednu bolest (homozigotnu obiteljsku hiperkolesterolemiju) koja povisuje vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi. Možda ćete primati i drugi oblik liječenja.
- bolest srca. Altrexyl smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, kirurškog zahvata za poboljšanje srčanog krvotoka ili hospitalizacije zbog boli u prsištu.

Altrexyl Vam neće pomoći u smanjivanju tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Altrexyl

Nemojte uzimati Altrexyl ako
- ste alergični na ezetimib, atorvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- imate ili ste ikad imali bolest koja je zahvaćala jetru,
- ste imali neobjašnjene poremećene nalaze funkcije jetre na krvnim pretragama,
- ste žena koja je u mogućnosti začeti, a ne koristite pouzdanu kontracepciju,
- ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite,
- uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Altrexyl ako
- ste prethodno imali moždani udar s krvarenjem u mozak ili od prethodnih moždanih udara imate male džepove tekućine u mozgu,
- imate tegobe s bubrezima,
- imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde (hipotireoza),
- ste imali ponavljajuće ili neobjašnjene bolove u mišićima, ako su tegobe s mišićima prisutne u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti,
- ste prethodno imali tegobe s mišićima tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida (npr. drugim "statinima" ili "fibratima"),
- redovito pijete velike količine alkohola,
- imate bolest jetre u povijesti bolesti,
- ste stariji od 70 godina,
- Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere. Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete ovaj lijek.
- tijekom posljednjih 7 dana uzimate ili ste uzimali lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili primijenjeno injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Altrexyl može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza),
- 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.).

Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bol, osjetljivost ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, dok uzimate Altrexyl. To je zato jer u rijetkim slučajevima tegobe s mišićima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega. Poznato je da atorvastatin može uzrokovati tegobe s mišićima, a takvi slučajevi prijavljeni su i s ezetimibom.

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.

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Altrexyl:
- ako imate teško respiratorno zatajenje.

Ako imate nešto od navedenog (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Altrexyl, zato što će Vam liječnik trebati napraviti krvnu pretragu prije i moguće za vrijeme liječenja lijekom Altrexyl kako bi mogao predvidjeti Vaš rizik od mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava kod istodobnog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2 "Drugi lijekovi i Altrexyl").

Ako imate šećernu bolest ili povišeni rizik od razvoja šećerne bolesti, liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek. Ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni tlak, vjerojatno ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti.

Obavijestite svog liječnika o svim Vašim zdravstvenim stanjima uključujući alergije.

Kombinirana primjena lijeka Altrexyl i fibrata (lijekovi za snižavanje kolesterola) mora se izbjegavati, jer kombinirana primjena lijeka Altrexyl i fibrata nije ispitana.

Djeca
Ne preporuča se primjena lijeka Altrexyl u djece i adolescenta.

Drugi lijekovi i Altrexyl
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 neki lijekovi koji mogu promijeniti učinak lijeka Altrexyl ili Altrexyl može promijeniti njihov učinak (vidjeti dio 3). Zbog te vrste interakcije jedan ili oba lijeka mogu postati manje djelotvorni. Alternativno, može se povećati rizik ili težina nuspojava, uključujući važno stanje propadanja mišića koje se zove rabdomioliza, a opisano je u dijelu 4.

- ciklosporin (lijek koji često uzimaju bolesnici s presađenim organom),
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidatna kiselina**, rifampicin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lijekovi za liječenje gljivične infekcije),
- gemfibrozil, drugi fibrati, derivati nikotinske kiseline, kolestipol, kolestiramin (lijekovi za regulaciju vrijednosti lipida),
- neki blokatori kalcijevih kanala koji se primjenjuju kod angine ili visokog krvnog tlaka, npr. amlodipin, diltiazem,
- digoksin, verapamil, amiodaron (lijekovi za regulaciju srčanog ritma),
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju HIV-a, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavira/ritonavira itd. (lijekovi za AIDS),
- neki lijekovi koji se primjenjuju u liječenju hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira, ledipasvira/sofosbuvira,
- letermovir, lijek koji Vam pomaže da se ne razbolite od citomegalovirusa,
- daptomicin (lijek koji se primjenjuje za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije).

****Ako uzimate fusidatnu kiselinu kroz usta (oralno) zbog liječenja bakterijske infekcije trebat ćete privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka. Vaš liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti uzimati Altrexyl. Uzimanje lijeka Altrexyl s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, mišićne boli ili osjetljivosti mišića (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u dijelu 4.**

- Drugi lijekovi za koje se zna da ulaze u interakciju s lijekom Altrexyl
  - oralni kontraceptivi (lijekovi za sprječavanje trudnoće),
  - stiripentol (antikonvulziv za epilepsiju),
  - cimetidin (primjenjuje se za žgaravicu i peptički ulkus),
  - fenazon (lijek protiv bolova),

- antacidi (lijekovi za probavne tegobe koji sadrže aluminij ili magnezij),
- varfarin, fenprokumon, acenokumarol ili fluindion (lijekovi za sprječavanje krvnih ugrušaka),
- kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta),
- gospina trava (lijek za liječenje depresije).

Altrexyl s hranom i alkoholom
Vidjeti dio 3. za upute o tome kako uzimati Altrexyl. Molimo, ne zaboravite sljedeće:

Sok od grejpa
Nemojte popiti više od jedne ili dvije male čaše soka od grejpa na dan, zato što velike količine soka od grejpa mogu promijeniti učinke lijeka Altrexyl.

Alkohol
Izbjegavajte piti previše alkohola dok uzimate ovaj lijek. Pogledajte dio 2. "Upozorenja i mjere opreza" za detalje.

Trudnoća i dojenje
Nemojte uzimati Altrexyl ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Nemojte uzimati Altrexyl ako možete zatrudnjeti osim ako koristite pouzdane mjere kontracepcije. Ako zatrudnite dok uzimate Altrexyl, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika.

Nemojte uzimati Altrexyl ako dojite.

Sigurnost lijeka Altrexyl tijekom trudnoće i dojenja još nije dokazana.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ne očekuje se da će Altrexyl utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, treba uzeti u obzir da neke osobe mogu osjetiti omaglicu dok uzimaju Altrexyl.

Altrexyl sadrži laktozu
Altrexyl tablete sadrže šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Altrexyl]

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Vaš će liječnik odrediti koja je odgovarajuća doza tableta za Vas, ovisno o Vašem trenutnom liječenju i osobnom riziku. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
- Prije početka uzimanja lijeka Altrexyl, trebate biti na dijeti za snižavanje kolesterola.
- Trebate ostati na dijeti za snižavanje kolesterola dok uzimate Altrexyl.

Koliko uzeti
Preporučena doza je jedna tableta lijeka Altrexyl kroz usta, jedanput na dan.

Kada uzeti
Uzmite Altrexyl u bilo koje doba dana. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je liječnik propisao Altrexyl zajedno s kolestiraminom ili nekim drugim sekvestrantom

žučnih kiselina (lijekovi za snižavanje kolesterola), Altrexyl morate uzeti najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

Ako uzmete više lijeka Altrexyl nego što ste trebali
Molimo Vas obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Altrexyl
Nemojte uzeti dodatnu dozu; samo sutradan u uobičajeno vrijeme uzmite uobičajenu dozu lijeka Altrexyl.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako dobijete neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite uzimati tablete i odmah se obratite liječniku ili otiđite u hitnu službu u najbližu bolnicu:
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, jezika i grla i može dovesti do jako otežanog disanja
- ozbiljna bolest s teškim guljenjem i oticanjem kože, mjehurima na koži, u ustima, na očima i spolnim organima, s vrućicom; kožni osip s ružičastocrvenim mrljama osobito na dlanovima i tabanima, na kojima mogu nastati mjehuri
- slabost, osjetljivost, bol u mišićima ili ruptura mišića, ili crveno-smeđa promjena boje mokraće, osobito ako se istodobno loše osjećate ili imate visoku temperaturu, što može biti posljedica neuobičajene razgradnje mišića, koja može ugroziti život i dovesti do tegoba s bubrezima
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)

Morate se čim prije obratiti liječniku ako osjetite tegobe s neočekivanim ili neobičnim krvarenjem ili modricama, jer to može ukazivati na tegobe s jetrom.

Prijavljene su sljedeće česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- proljev,
- bolovi u mišićima.

Prijavljene su sljedeće manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- gripa,
- depresija; poteškoće sa spavanjem; poremećaj spavanja,
- omaglica; glavobolja; osjećaj trnaca,
- usporen rad srca,
- navala vrućine,
- nedostatak zraka,
- bol u trbuhu; nadutost trbuha; zatvor; loša probava; vjetrovi; učestalo pražnjenje crijeva; upala želuca; mučnina; nelagoda u želucu; nervoza želuca,
- akne; koprivnjača,
- bol u zglobovima; bol u leđima; grčevi u nogama; umor, grčevi, ili slabost mišića; bol u rukama i nogama,
- neobična slabost; osjećaj umora ili loše osjećanje; oticanje, osobito zglobova (edem),
- povišenje nekih laboratorijskih krvnih pretraga jetre ili mišićne funkcije (CK),
- povećanje tjelesne težine.

Osim toga, sljedeće su nuspojave prijavljene u osoba koje uzimaju tablete ezetimiba/atorvastatina, ili tablete koje sadrže pojedinačno ezetimib ili atorvastatin:
- alergijske reakcije koje uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, a koje mogu uzrokovati

otežano disanje ili gutanje (što zahtijeva hitno liječenje),
- odignuti crveni osip, ponekad s promjenama u obliku mete,
- tegobe s jetrom,
- kašalj,
- žgaravica,
- smanjen apetit; gubitak apetita,
- visok krvni tlak,
- osip i svrbež kože, alergijske reakcije koje uključuju osip i koprivnjaču,
- ozljeda tetive,
- žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu i povraćanje),
- upala gušterače, često s jakim bolovima u trbuhu,
- smanjenje broja krvnih stanica, što može uzrokovati nastanak modrica/krvarenje (trombocitopenija),
- upala nosnih puteva; krvarenje iz nosa,
- bol u vratu; bol; bol u prsištu; bol u grlu,
- povišenje ili sniženje razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, morate nastaviti s pažljivim nadzorom razine šećera u krvi),
- noćne more,
- utrnutost ili trnci u prstima ruku i nogu,
- smanjena osjetljivost na bol ili dodir,
- promjena osjeta okusa; suha usta,
- gubitak pamćenja,
- zvonjenje u ušima i/ili glavi; gubitak sluha,
- povraćanje,
- podrigivanje,
- ispadanje kose,
- povišena tjelesna temperatura,
- pretrage mokraće pozitivne na bijele krvne stanice,
- zamagljen vid; poremećaji vida,
- ginekomastija (povećanje grudi u muškaraca),
- 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.

Moguće nuspojave prijavljene uz neke statine
- seksualne poteškoće,
- depresija,
- tegobe s disanjem koje uključuju uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu,
- šećerna bolest. Vjerojatnija je ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, povećanu tjelesnu težinu i visok krvni tlak. Bit ćete pod liječničkim nadzorom za vrijeme uzimanja ovog lijeka.
- bol, osjetljivost ili slabost mišića koja je konstantna, a osobito ako se istodobno ne osjećate dobro ili imate visoku temperaturu, i to ne prestaje nakon prestanka primjene lijeka Altrexyl (nepoznata učestalost).

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 Altrexyl

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Altrexyl sadrži
Djelatne tvari su ezetimib i atorvastatin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 10 mg, 20 mg, 40 mg ili 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcijevog trihidrata).

Drugi sastojci su: kalcijev karbonat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, laktoza hidrat, povidon, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, polisorbat 80, natrijev laurilsulfat (E487).

Ovojnica tablete sadrži: hipromelozu, laktozu hidrat, titanijev dioksid, makrogol, talk.

Kako Altrexyl izgleda i sadržaj pakiranja
Bikonveksne, bijele do gotovo bijele, filmom obložene tablete u obliku kapsule.

Altrexyl 10 mg/10 mg tablete: “1T” utisnuto na jednoj strani.
Altrexyl 10 mg/20 mg tablete: “2T” utisnuto na jednoj strani.
Altrexyl 10 mg/40 mg tablete: “4T” utisnuto na jednoj strani.
Altrexyl 10 mg/80 mg tablete: “8T” utisnuto na jednoj strani.

Veličine pakiranja:
Pakiranja od 10, 30, 30x1, 45x1, 90, i 100 filmom obloženih tableta u aluminij/aluminij blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austrija

Proizvođač
Delorbis Pharmaceuticals Limited, Industrial Area, Athinon 17, 2643 Ergates, Nicosia, Cipar
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Genericon Pharma d.o.o.
Nova Ves 17
10 000 Zagreb
Tel: 01 4669322

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim

nazivima:
Austrija:
Atorvacor + Ezetimib 10 mg/10 mg Filmtabletten
Atorvacor + Ezetimib 20 mg/10 mg Filmtabletten
Atorvacor + Ezetimib 40 mg/10 mg Filmtabletten
Atorvacor + Ezetimib 80 mg/10 mg Filmtabletten

Nizozemska:
Ezetimibe/Atorvastatine Genericon 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Ezetimibe/Atorvastatine Genericon 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten
Ezetimibe/Atorvastatine Genericon 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Ezetimibe/Atorvastatine Genericon 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2025.