FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

APROLIP

Tableta të veshura me film – 10 mg, 20 mg

(Atorvastatin kalçium)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Aprolip dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Aprolip
3. Si ta merrni Aprolip
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Aprolip
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË APROLIP DHE PËRSE PËRDORET

Aprolip përmban lëndën vepruese atorvastatin kalçium, e cila bën pjesë në grupin e barnave të njohura si statina, të cilat janë barna rregulluese të yndyrnave.
Aprolip përdoret për të ulur yndyrnat e njohura si kolesteroli dhe trigliceridet në gjak, kur dietat me sasi të ulët të yndyrnave dhe ndryshimet e stilit të jetesës, të vetme, kanë dështuar. Nëse jeni në rrezik të shtuar për sëmundje të zemrës, Aprolip gjithashtu mund të përdoret për të reduktuar rreziqet e tilla, edhe nëse nivelet e kolesterolit janë në normë. Ju duhet të mbani dietë me sasi të ulta të kolesterolit gjatë trajtimit.

2. PËRPARA SE TË MERRNI APROLIP

Mos merrni Aprolip:
- në qoftë se jeni i mbindjeshëm (alergjik) ndaj atorvastatinës ose ndaj barnave të ngjashme që përdoren për uljen e yndyrnave në gjak apo ndaj përbërësve të tjerë të këtij bari (për hollësi shih Pikën 6);
- në qoftë se keni ose keni patur ndonjëherë sëmundje që prekin mëlçinë;
- në qoftë se keni patur ndonjë rezultat jonormal të analizave të gjakut për funksionin e mëlçisë;
- në qoftë se jeni në moshë pjellorie dhe nuk përdorni kontraceptivë;
- në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë;
- në qoftë se ushqeni me gji;
- në qoftë se përdorni kombinimin glecaprevir/pibrentasvir për trajtimin e hepatitit C.

Tregoni kujdes të veçantë me Aprolip
Në vijim janë arsyet pse atorvastatina mund të mos jetë e përshtatshme për ju:
- në qoftë se keni patur insult me gjakrrjedhje në tru, ose nëse keni xhepa të vegjël me lëngje në tru nga insultet e mëparshme;
- në qoftë se keni probleme në veshka;
- në qoftë se keni aktivitet të ulur të gjendrës tiroide (hipotiroidizëm);
- në qoftë se keni patur dhimbje të përsëritura apo të pashpjegueshme të muskujve, histori personale ose familjare të problemeve muskulare;
- në qoftë se keni patur probleme të mëparshme muskulare gjatë trajtimit me barna të tjera që ulin yndyrnat (p.sh. 'statina' të tjera apo 'fibrate');
- në qoftë se rregullisht pini sasi të madhe alkooli;
- në qoftë se keni histori të sëmundjeve të mëlçisë;
- në qoftë se jeni mbi 70 vjeç;
- në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë në 7 ditët e fundit një bar të quajtur acid fuzidik (antibakterial), nga goja ose si injeksion; kombinimi i acidit fuzidik me Aprolip mund të shkaktojë probleme serioze të muskujve (rabdomiolizë).

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Aprolip
- në qoftë se keni pamjaftueshmëri respiratore të rëndë.

Nëse ndonjë nga këto ju shfaqet, mjeku juaj do të duhet t'ju kryejë analizat e gjakut para dhe ndoshta gjatë trajtimit me atorvastatin për të parashikuar rreziqet muskulare të lidhura me efektet anësore. Rreziqet muskulare të lidhura me efektet anësore p.sh. rabdomioliza, rriten kur disa barna merren në të njëjtën kohë (shih pikën "Marrja e barnave të tjera").
Gjithashtu flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni dobësi muskulare të vazhdueshme; teste dhe barna shtesë mund të jenë të nevojshme për ta diagnostikuar dhe trajtuar atë.
Ndërkohë që trajtoheni me këtë bar, mjeku juaj do t'ju monitorojë nga afër nëse keni diabet ose jeni në rrezik të shfaqjes së diabetit. Ka të ngjarë që ju të jeni më të rrezikuar për shfaqjen e diabetit nëse keni nivele të larta të sheqerit dhe yndyrnave në gjak, jeni mbipeshë dhe keni presion të lartë të gjakut.

Marrja e barnave të tjera
Ka disa barna që mund të ndryshojnë efektin e atorvastatinës ose efekti i tyre mund të ndryshohet nga atorvastatina. Ky lloj ndërveprimi mund të bëjë njërin ose që të dy barnat më pak efektivë. Si rrjedhojë, kjo mund të rrisë rrezikun apo ashpërsinë e efekteve anësore, duke përfshirë edhe gjendjen e rëndësishme të humbjes muskulare, të njohur si rabdomiolizë, e përshkruar në Pikën 4.
Barna të tilla janë:
- barnat që përdoren për të ndryshuar mënyrën se si punon sistemi imunitar, p.sh. ciklosporina;
- antibiotikët apo antimykotikët e ndryshëm, p.sh. eritromicina, klaritromicina, telitromicina, ketokonazoli, itrakonazoli, vorikonazoli, flukonazoli, posakonazoli, rifampicina, acidi fuzidik;
- barnat e tjera për rregullimin e nivelit të yndyrnave, p.sh. gemfibrozili, fibrate të tjera, kolestipoli;
- disa bllokues të kanaleve të kalçiumit të përdorur në anginë ose presion të lartë të gjakut, p.sh. amlodipinë, diltiazem, barnat për rregullimin e ritmit të zemrës p.sh. digoksin, verapamil, amiodaron;
- letermovir (bar që parandalon sëmundjen nga citomegalovirus);
- barnat që përdoren në trajtimin e HIV p.sh. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etj.;
- disa barna që përdoren për trajtimin e hepatitit C, p.sh. telaprevir, boceprevir dhe kombinimi elbasvir/grazoprevir;
- barnat e tjera të njohura për bashkëveprimin me atorvastatin përfshijnë: ezetimib (i cili ul kolesterolin), varfarin (e cila redukton koagulimin e gjakut), kontraceptivët oralë, stiripentol (një antikonvulsiv për epilepsi), cimetidinë (e përdorur për urth dhe ulçerat peptike), fenazon (qetësues i dhimbjes), kolkicinë (e përdorur për trajtimin e gutës) dhe antiacidet (produkte për dispepsi që përmbajnë alumin ose magnez);
- barnat e marra pa recetë: lulebasani (Hypericum perforatum).

Ju lutemi, tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit ndonjë bar tjetër, duke përfshirë edhe barnat e marra pa recetë.

Marrja e Aprolip me ushqim dhe pije
Shih Pikën 3 për udhëzime se si merret Aprolip.
Lëngu i grejpfrutit: mos merrni më shumë se një ose dy gota të vogla lëng grejpfruti në ditë sepse sasitë e mëdha të tij mund të ndryshojnë efektet e atorvastatinës.
Alkooli: shmangni konsumin e tepërt të alkoolit ndërsa jeni duke marrë këtë bar.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji
Mos merrni atorvastatin në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë.
Mos merrni atorvastatin nëse keni mundësi të mbeteni shtatzënë, me përjashtim të rastit kur përdoren kontraceptivë.
Mos merrni atorvastatin në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri.
Siguria e atorvastatinës gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gji nuk është provuar akoma.
Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj para se të përdorni ndonjë bar.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Normalisht ky bar nuk ndikon në aftësinë për të drejtuar automjete apo përdorur makineri. Megjithatë, mos ndërmerrni veprimtari të tilla deri sa të shihni sesi ky bar ndikon tek ju.

3. SI TA MERRNI APROLIP

Para fillimit të trajtimit mjeku juaj do t'ju fillojë një dietë të ulët me kolesterol, të cilën duhet ta mbani edhe gjatë terapisë me Aprolip.

Doza e zakonshme fillestare është 10 mg një herë në ditë. Kjo mund të rritet nga mjeku nëse është e nevojshme, derisa ju të merrni dozën që ju nevojitet. Mjeku juaj do të përshtasë dozën në intervale prej 4 javësh ose më shumë. Doza maksimale e atorvastatinës është 80 mg një herë në ditë.

Tableta e veshur me film Aprolip duhet të gëlltitet e plotë, me ujë, dhe mund të merret në çdo kohë të ditës, me ose pa ushqim. Megjithatë, përpiquni të merrni tabletën në të njëjtën kohë çdo ditë.

Gjithmonë merreni Aprolip sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Kohëzgjatja e trajtimit me Aprolip përcaktohet nga mjeku.
Informoni mjekun nëse mendoni se efekti i Aprolip është shumë i fortë ose shumë i dobët.

Në qoftë se keni marrë më shumë Aprolip
Në qoftë se aksidentalisht keni marrë më shumë Aprolip (më shumë se doza juaj ditore e zakonshme), kontaktoni mjekun tuaj ose spitalin më të afërt për këshilla.

Në qoftë se keni harruar të merrni Aprolip
Në qoftë se keni harruar të merrni një dozë, merrni dozën pasardhëse në kohën e duhur. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Aprolip
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, ose në qoftë se doni të ndërprisni trajtimin, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, atorvastatina mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Në qoftë se ju shfaqet ndonjë nga efektet anësore serioze të mëposhtme, ndërprisni marrjen e tabletave dhe tregojini mjekut tuaj menjëherë ose shkoni në spitalin më të afërt.

Të rralla: prekin 1 në 10 përdorues ndër 10,000:
- reaksione alergjike serioze që shkaktojnë enjtje të fytyrës, gjuhës dhe fytit, që mund të shkaktojnë vështirësi të mëdha në frymëmarrje;
- sëmundje të rënda me rrjepje dhe enjtje të lëkurës, flluska në lëkurë, gojë, sy, organe gjenitale dhe ethe; skuqje të lëkurës, me pllaka rozë - të kuqe, veçanërisht në pëllëmbët e duarve ose në tabanët e këmbëve, të cilat mund të bëhen fluska;
- dobësi muskulare, ndjeshmëri, dhimbje, rupturë ose përndryshim i ngjyrës së urinës në kafe në të kuqe, veçanërisht, në qoftë se në të njëjtën kohë nuk ndiheni mirë ose keni temperaturë të lartë, mund të shkaktohen nga një shkatërrim jonormal i muskujve, i cili mund të jetë i rrezikshëm për jetën dhe të çojë në probleme të veshkave.

Shumë të rralla: prekin më pak se 1 përdorues ndër 10,000:
- në qoftë se ju shfaqen probleme të papritura ose të pazakonta me gjakrrjedhje apo mavijosje, kjo mund të jetë shenjë e problemeve të mëlçisë; ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj sa më shpejt të jetë e mundur;
- sindromë e ngjashme me lupusin (duke përfshirë rash, çrregullime të kyçeve dhe efekte në qelizat e gjakut).

Efekte të tjera anësore të mundshme me Aprolip
Efektet anësore të zakonshme (prekin 1 deri 10 përdorues ndër 100) përfshijnë:
- inflamacione të kanalit të hundës, dhimbje të fytit, gjakrrjedhje nga hundët;
- reaksione alergjike;
- rritje të nivelit të sheqerit në gjak (në qoftë se jeni me diabet, vazhdoni të monitoroni me kujdes nivelet e sheqerit në gjak), rritje në gjak e kreatinëkinazës;
- dhimbje koke;
- të përziera, kapsllëk, gazra, dispepsi, diarre;
- dhimbje të kyçeve, dhimbje të muskujve dhe dhimbje të shpinës;
- rezultate jonormale të analizave të gjakut në lidhje me funksionin e mëlçisë.

Efektet anësore të pazakonta (prekin 1 deri 10 përdorues ndër 1,000) përfshijnë:
- anoreksi (humbje e oreksit), shtim në peshë, ulje e nivelit të sheqerit në gjak (në qoftë se jeni me diabet, vazhdoni të monitoroni me kujdes nivelet e sheqerit në gjak);
- makth, pagjumësi;
- marramendje, mpirje apo ndjesi shpimi në gishtërinj, reduktim i ndjesisë së dhimbjes apo kontaktit, ndryshim në përcaktimin e shijes, humbje të kujtesës;
- paqartësi në shikim;
- zhurmë në veshë dhe / ose kokë;
- të vjella, gromësitje, dhimbje në pjesën e sipërme dhe të poshtme të barkut, pankreatit (inflamacion i pankreasit që çon në dhimbje stomaku)
- hepatit (inflamacion i mëlçisë);
- skuqje, skuqje dhe kruarje të lëkurës, urtikarie, rënie e flokëve;
- dhimbje qafe, lodhje muskulare;
- lodhje, ndjenjë e të qenurit sëmurë, dobësi, dhimbje gjoksi, enjtje, sidomos e kyçeve të këmbëve (edemë), temperaturë e lartë;
- analiza të urinës pozitive për qelizat e bardha të gjakut.

Efektet anësore të rralla (prekin 1 deri 10 përdorues ndër 10,000) përfshijnë:
- çrregullim në shikim;
- gjakrrjedhje ose mavijosje të papritura;
- kolestazë (zverdhje e lëkurës dhe e të bardhave të syve);
- dëmtim i tendineve.

Efektet anësore shumë të rralla (prekin më pak se 1 përdorues ndër 10,000) përfshijnë:
- reaksione alergjike - simptomat mund të përfshijnë teshtima dhe dhimbje ose shtrëngim të papritur në gjoks, enjtje të qepallave, fytyrës, buzëve, gojës, gjuhës ose fytit, vështirësi në frymëmarrje, kolaps;
- humbje të dëgjimit;
- gjinekomasti (zmadhim i gjoksit tek meshkujt dhe femrat).

Efekte anësore me frekuencë të panjohur (frekuenca nuk mund të përcaktohet nga të dhënat që disponohen):
- dobësi muskulare e vazhdueshme.

Efektet anësore të mundshme të raportuara me disa statina (barna të së njëjtës klasë):
- vështirësi seksuale;
- depresion;
- probleme të frymëmarrjes, duke përfshirë kollë të vazhdueshme dhe/ose marrje fryme ose ethe;
- diabet. Ndodh më së shumti nëse keni nivele të larta të sheqerit dhe yndyrnave në gjak, jeni mbipeshë dhe keni presion të lartë të gjakut. Mjeku juaj do t'ju monitorojë gjatë kohës që merrni këtë bar.

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI APROLIP

Mbajeni larg fëmijëve!
Ruajeni në temperaturë jo më të lartë se 25°C!
Mos e përdorni Aprolip pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmbajnë tabletat e veshura me film Aprolip
Lënda aktive është atorvastatin kalçium trihidrat.

Aprolip 10 mg
Një tabletë e veshur me film përmban 10.82 mg atorvastatin kalçium trihidrat, ekuivalent me 10 mg atorvastatin.

Aprolip 20 mg
Një tabletë e veshur me film përmban 21.64 mg atorvastatin kalçium trihidrat, ekuivalent me 20 mg atorvastatin.

Lëndët ndihmëse janë:
bërthama e tabletës: manitol, laurilsulfat natriumi, polisorbat, dioksid silici koloidal, karbonat natriumi anhidër, butilhidroksianisol, celulozë mikrokristalore, stearat magnezi, kroskarmelozë natriumi.
veshja me film: alkool polivinilik, dioksid titani, makrogol, talk.

Përmbajtja e paketimit
Aprolip 10 mg: kuti kartoni me 30 tableta të veshura me film.
Aprolip 20 mg: kuti kartoni me 30 tableta të veshura me film.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim (MAT) dhe Prodhuesi:

PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 x 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.