

Artas[®]

atorvastatin

Artas 10 mg filmom obložene tablete
Artas 20 mg filmom obložene tablete
Artas 40 mg filmom obložene tablete

TERAPIJSKE INDIKACIJE: **Hiperkolesterolemija:** Snižavanje povišene koncentracije ukupnog kolesterola, LDL-kolesterola, apolipoproteina B i triglicerida u odraslih bolesnika, adolescenata i djece u dobi od 10 godina i starije s primarnom hiperkolesterolemijom, uključujući obiteljsku hiperkolesterolemiju (heterozigotni oblik) ili kombiniranu (miješanu) hiperlipidemiju (koja odgovara tipovima IIa i IIb po Fredricksonu), kada dijeta i ostale nefarmakološke mjere nisu dostatne, uz obaveznu dijetu. Snižavanje povišene koncentracije ukupnog kolesterola i LDL-kolesterola u odraslih bolesnika s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom, kao dodatna terapija ostalim mjerama za snižavanje koncentracije lipida (npr. LDL aferaza) ili kada te mjere nije moguće provesti. **Prevenција kardiovaskularne bolesti:** U odraslih bolesnika s procjenom visokog rizika pojave prvog kardiovaskularnog događaja, kao dodatna terapija uz korekciju ostalih čimbenika rizika. **DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:** Prije početka liječenja i tijekom liječenja bolesnik treba biti na standardnoj dijeti za snižavanje razine kolesterola. Doza se prilagođava obzirom na početne vrijednosti LDL-kolesterola, cilj i odgovor bolesnika na liječenje. Uobičajena je početna doza 10 mg jednom dnevno uz prilagođavanje u vremenskim razmacima od 4 tjedna ili više. Maksimalna je doza 80 mg jednom dnevno. **Primarna hiperkolesterolemija i kombinirana (miješana) hiperlipidemija:** U većine bolesnika kontrola se može postići s 10 mg Artasa jednom dnevno. Odgovor na liječenje uočava se unutar 2 tjedna, a maksimalni odgovor postiže se obično unutar 4 tjedna i održava dugotrajnim liječenjem. **Heterozigotna obiteljska hiperkolesterolemija:** Početna je doza 10 mg dnevno. Svaka 4 tjedna dozu je potrebno individualno prilagođavati do ukupno 40 mg dnevno. Doza se može povisiti do najviše 80 mg dnevno ili se 40 mg atorvastatina jednom dnevno može kombinirati s lijekom koji veže žučne kiseline. **Homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija:** Dostupni su samo ograničeni podaci. Doziranje iznosi 10 do 80 mg dnevno. Atorvastatin je potrebno primijeniti kao dodatnu terapiju drugim metodama za snižavanje vrijednosti lipida (kao na primjer LDL aferazu) ili ako takve metode nije moguće provesti. **Prevenција kardiovaskularne bolesti:** U ispitivanjima primjenjivana je doza od 10 mg/dan. Kako bi se postigla razina (LDL) kolesterola u skladu s važećim preporukama, mogu biti potrebne i veće doze. **Doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega:** Nije potrebno prilagođavanje doze. **Doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre:** S oprezom. Kontraindiciran je u bolesnika s aktivnom bolešću jetre. **Primjena u starijih osoba:** Djelotvornost i sigurnost primjene preporučenih doza u bolesnika s >70 godina slične su uočena u općoj populaciji. **Pedijatrijska primjena:** **Hiperkolesterolemija:** Primjena se smije provoditi samo pod kontrolom specijaliste s iskustvom u liječenju pedijatrijske hiperlipidemije. U djece ≥ 10 godina preporučena početna doza je 10 mg atorvastatina dnevno, s titracijom do 20 mg na dan ovisno o individualnom odgovoru i podnošljivosti. Podaci o sigurnosti primjene u pedijatrijskih bolesnika liječenih dozama iznad 20 mg (odgovara približno 0,5 mg/kg tjelesne težine) su ograničeni. Nije indiciran u liječenju djece mlađe od 10 godina. Artas je namijenjen za oralnu primjenu. Primjenjuje se u jednokratnoj dozi i može se uzeti u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. **KONTRAINDIKACIJE:** preosjetljivost na atorvastatin ili neku od pomoćnih tvari, u bolesnika s aktivnom bolešću jetre, u bolesnika s trajno povišenom koncentracijom serumskih transaminaza nerazjašnjenog uzroka koja je trostruko veća od gornje granice normale, za vrijeme trudnoće i dojenja, u žena generativne dobi koje ne provode prikladne mjere kontracepcije. **POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI:** Utjecaj na jetru: Prije početka liječenja potrebno je obaviti pretrage funkcije jetre i ponavljati ih tijekom liječenja u određenim vremenskim razmacima. U bolesnika u kojeg se pojavi bilo koji znak ili simptom koji bi upućivao na oštećenje jetre, potrebno je ponoviti pretrage funkcije jetre i pratiti ih do nestanka poremećaja. Ukoliko porast vrijednosti transaminaza koji je 3X veći od gornje granice normale potraje, preporučuje se smanjenje doze ili prekid primjene atorvastatina. U bolesnika koji troše značajne količine alkohola i/ili imaju bolest jetre u anamnezi primjenjuje se s oprezom. **Prevenција moždanog udara intenzivnim smanjenjem razina kolesterola:** U bolesnika koji nisu bolovali od koronarne bolesti srca, a koji su nedavno doživjeli moždani udar ili prolaznu ishemijsku ataku, postoji povećana incidencija nastanka hemoragičnih moždanih udara u bolesnika u kojih je liječenje započeto dozom od 80 mg. Povećan rizik posebno je zabilježen u bolesnika koji su već preboljeli hemoragični moždani udar ili lakunarni infarkt. Odnos između rizika i koristi od atorvastatina (80 mg) u tih bolesnika nejasan je te je potrebno pomno razmotriti potencijalni rizik od nastanka hemoragičnog moždanog udara prije početka liječenja. **Učinci na skeletne mišiće:** Kao i drugi inhibitori HMG-CoA reduktaze može u rijetkim slučajevima djelovati na skeletne mišiće uzrokujući mialgiju, miozitis i miopatiju koja može progredirati do rhabdomiolize, potencijalno po život opasnog stanja karakteriziranog značajno povišenom koncentracijom kreatin fosfokinaze (CPK – više nego deseterostruko viša od gornje granice normale), mioglobinemijom i mioglobinurijom koje mogu dovesti do zatajenja bubrega. Tijekom ili nakon liječenja nekim statinima vrlo rijetko je prijavljena imunološki posredovana nekrotizirajuća miopatija (IMNM). Klinički je karakterizirana perzistentnom slabošću proksimalnih mišića te povišenim razinama kreatin kinaze u serumu koje se ne povećave unatoč prekidu liječenja statinom. **Prije početka liječenja Artasom:** Atorvastatin je potrebno propisati s oprezom u bolesnika s predisponirajućim čimbenicima za rhabdomiolizu. U sljedećim situacijama potrebno je odrediti vrijednosti kreatin fosfokinaze (CPK) prije početka liječenja statinom: oštećenje funkcije bubrega, hipotiroidizam, nasljedni mišićni poremećaji u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, mišićna toksičnost uzrokovana statinom ili fibratom u prošlosti, bolest jetre u anamnezi i/ili konzumacija većih količina alkohola, u starijih osoba (>70 godina) potrebno je razmotriti neophodnost te mjere, prema prisutnosti drugih predisponirajućih čimbenika za nastanak rhabdomiolize, slučajevi u kojima može doći do porasta razine atorvastatina u plazmi; interakcije te primjena u posebnim populacijama, uključujući i genetske subpopulacije. Potrebno je procijeniti rizik liječenja prema mogućoj koristi, preporučuje se kliničko praćenje. Ako je početna vrijednost CPK značajno povišena (>5 puta više od gornje granice normalnih vrijednosti) liječenje se ne smije započeti. **Mjerenje vrijednosti kreatin fosfokinaze (CPK):** CPK ne smije se mjeriti nakon intenzivne fizičke aktivnosti ili u prisutnosti bilo kojeg drugog uzroka povećanja CPK, budući da bi to moglo otežati interpretaciju rezultata. Ukoliko je početna vrijednost CPK značajno povišena (>5 puta više od gornje granice normalnih vrijednosti), mjerenje je potrebno ponoviti za 5-7 dana zbog potvrde rezultata. **Tijekom liječenja Artasom:** Bolesnici se moraju upozoriti da hitno prijave bolove, grčeve ili slabost u mišićima, pogotovo ako su udruženi s malaksalošću ili vrućicom. Ukoliko se takvi simptomi pojave za vrijeme liječenja atorvastatinom, potrebno je provjeriti CPK. Ukoliko je CPK znatno povišena (>5 puta više od gornje granice normalne vrijednosti), potrebno je prekinuti liječenje. Ukoliko su mišićni simptomi teški i uzrokuju nelagodu tijekom dana, čak i ako je CPK povišen ≤ 5 puta više od gornje granice normalne vrijednosti, potrebno je razmisлити o prekidu daljnjeg liječenja. Ukoliko se simptomi povuku, a CPK vrati na normalu, može se razmotriti ponovno uvođenje atorvastatina ili uvođenje nekog drugog statina u najnižoj dozi i uz pažljivo praćenje. Terapija atorvastatinom mora se prekinuti, ako se klinički značajno povisi razine CPK (> 10 puta više od gornje granice normalnih vrijednosti) ili ako se dijagnosticira odnosno sumnja na rhabdomiolizu. **Istodobna primjena s drugim lijekovima:** Rizik za nastanak rhabdomiolize se povećava ako se primjenjuje istodobno s nekim lijekovima koji mogu povećati koncentraciju atorvastatina u plazmi kao što su jaki inhibitori CYP3A4 ili transportnih proteina (npr. ciklosporin, telitromicin, klaritromicin, delaviridin, stiripentol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol, inhibitori HIV proteaze, uključujući ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir itd.). Istodobnom primjenom gemfibrozila i drugih derivata fibratne kiseline, boceprevira, eritromicina, niacina, ezetimiba, telaprevira ili kombinacije tizanidina/ritonavira može doći do povećanog rizika za pojavu miopatije. Ako je moguće, umjesto navedenih lijekova potrebno je razmotriti primjenu drugih lijekova kod kojih ne dolazi do interakcija. U slučajevima kada je istodobna primjena ovih lijekova i atorvastatina neophodna, potrebno je pažljivo odvagati koristi i rizike takve terapije. Ako bolesnici uzimaju lijekove koji povećavaju koncentraciju atorvastatina u plazmi, preporuča se sniziti početnu i maksimalnu dozu atorvastatina. U slučaju jakih inhibitora CYP3A4, mora se razmotriti primjena niže početne doze atorvastatina te se preporuča odgovarajući klinički nadzor bolesnika. Ne preporuča se istodobna primjena atorvastatina i fusidatne kiseline. Potrebno je razmotriti privremeni prekid liječenja atorvastatinom za vrijeme liječenja fusidatnom kiselinom. **Primjena u pedijatrijskoj populaciji:** Nije utvrđena razvojna sigurnost. **Intersticijska bolest pluća:** Iznimni slučajevi zabilježeni su za vrijeme liječenja pojedinim statinima, posebno pri dugotrajnom uzimanju. Klinička slika može uključivati dispneju, nereproduktivni kašalj, pogoršanje općeg zdravstvenog stanja (umor, gubitak tjelesne težine i vrućica). Ako se posumnja na intersticijsku bolest pluća, potrebno je prekinuti liječenje statinom. **Šećerna bolest:** Postoje dokazi koji ukazuju da statini podižu razinu glukoze u krvi i u pojedinih bolesnika s visokim rizikom za nastanak dijabetesa mogu izazvati razinu hiperglikemije za koju je primjerena formalna dijabetička skr. Međutim, smanjenje vaskularnog rizika sa statinima ima prevagu nad ovim rizikom i ne bi trebao biti razlog za prekidanje liječenja statinima. Bolesnike s rizikom (vrijednosti glukoze natašte od 5,6 do 6,9 mmol/l, BMI>30 kg/m², povišeni trigliceridi, hipertenzija) potrebno je nadzirati klinički i biokemijski. **NUSPOJAVE:** Česte: Nazofaringitis, alergijske reakcije, hiperglikemija, glavobolja, faringolaringealna bol, epistaksa, konstipacija, flatulencija, dispnejsija, mučnina, dijareja, mialgija, artralgija, bol u ekstremitetima, grčevi u mišićima, oticanje zglobova, bol u leđima, poremećaji testova jetrene funkcije, povišena kreatin kinaza u krvi. **U pedijatrijskoj populaciji:** glavobolja, bol u abdomenu, povećanje alanin aminotransferaze i kreatin fosfokinaze u krvi. **NAČIN IZDAVANJA:** Lijek se izdaje na recept. Za potpuni uvid u informacije o lijeku pogledajte odobreni Sažetak opisa svojstva lijeka i Uputu o lijeku. **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKOVA U PROMET:** JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svldo, 20, 51000 Rijeka. **BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKOVA U PROMET:** ARTAS 10 mg filmom obložene tablete: HR-H-309700209, ARTAS 20 mg filmom obložene tablete: HR-H-215520743, ARTAS 40 mg filmom obložene tablete: HR-H-098999961. Datum sastavljanja: listopad, 2016.



SA MOŽE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

Lijek se nalazi na Osnovnoj listi
lijekova HZZO-a.