

NAVODILO ZA UPORABO

Tredaptive 1000 mg/20 mg tablete s prirejenim sproščanjem nikotinska kislina/laropirant

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tredaptive in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tredaptive
3. Kako jemati zdravilo Tredaptive
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tredaptive
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TREDAPTIVE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Vaše zdravilo se imenuje Tredaptive. Vsebuje dve različni zdravilni učinkovini:

- nikotinsko kislino, ki je zdravilo z vplivom na maščobe (lipide), in
- laropirant, ki zmanjša simptome zardevanja, pogostega neželenega učinka nikotinske kisline.

Zdravilo je v obliki tablet s prirejenim sproščanjem. To pomeni, da se zdravilni učinkovini iz tablet počasi sproščata daljši čas.

Zdravilo Tredaptive se uporablja poleg diete za:

- znižanje "slabega" holesterola. Ta učinek zdravilo doseže tako, da v krvi zniža raven celotnega holesterola, LDL holesterola, maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, in apo B (ki je del LDL).
- zvišanje "dobrega" holesterola (HDL holesterola) in apo A-I (ki je del HDL).

Kaj morate vedeti o holesterolu?

Holesterol je ena od maščob v krvi. Celotni holesterol v glavnem sestavljata "slabi" holesterol (LDL) in "dobri" holesterol (HDL).

LDL holesterol pogosto imenujemo "slabi" holesterol, ker se lahko kopiči v stenah arterij in tako povzroči nastanek leh. Naraščanje leh lahko sčasoma zoži arterije. Zožitve lahko upočasnijo ali prekinejo dotok krvi v življenjsko pomembne organe, kot so srce in možgani. Prekinitev dotoka krvi lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap.

HDL holesterol pogosto imenujemo "dobri" holesterol, ker pomaga preprečevati kopičenje "slabega" holesterola v arterijah in ker varuje pred boleznijo srca.

Druga vrsta maščob v krvi so trigliceridi. Ti lahko povečajo vaše tveganje za težave s srcem.

Pri večini ljudi nenormalna raven holesterola sprva ne povzroča nobenih bolezenskih znakov. Zdravnik vam lahko holesterol izmeri s preprosto preiskavo krvi. Redno obiskujte svojega zdravnika, da boste spremljali raven holesterola in se z zdravnikom pogovorili o ciljnih zdravljenja.

Zdravilo Tredaptive ste dobili, če morate izboljšati raven holesterola in maščob v krvi (primarna hiperholesterolemija (heterozigotna družinska in nedružinska) ali mešana dislipidemija):

- če holesterola ne morete obvladati z enim od statinov (statini so skupina zdravil za zniževanje holesterola, ki delujejo v jetrih).
- če statinov ne prenesete ali za vas niso priporočljivi.

Zdravilo Tredaptive se lahko uporablja samo ali skupaj z drugimi zdravili za uravnavanje holesterola. Med jemanjem tega zdravila morate nadaljevati z dieto ali drugimi ukrepi za zniževanje holesterola (npr. telesna vadba, zniževanje telesne mase).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TREDAPTIVE

Ne jemljite zdravila Tredaptive:

- če ste alergični (preobčutljivi) na nikotinsko kislino, laropirant ali katerokoli sestavino zdravila Tredaptive (naštete so v poglavju 6).
- če imate trenutno težave z jetri.
- če imate razjedo na želodcu.
- če krvavite iz arterije.

Ne vzemite zdravila Tredaptive, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se, preden vzamete zdravilo Tredaptive, posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tredaptive

Zdravniku morate povedati za vse svoje zdravstvene težave. Preden vzamete in če že jemljete zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate kakšne alergije.
- če ste kdaj imeli bolezen jeter, zlatenico (bolezen jeter, ki povzroči porumenitev kože in očesne beločnice) ali bolezen jeter in žolčnih vodov.
- če imate težave z ledvicami.
- če imate težave s ščitnico.
- če pijete veliko alkohola.
- če imate vi ali vaš ožji družinski član dedno bolezen mišic, ali ste kdaj tekom zdravljenja z zdravili za zniževanje holesterola, imenovanimi statini ali fibrati, imeli težave z mišicami.
- če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljive ali šibke mišice. Če imate katerega od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- če imate visok krvni sladkor ali sladkorno bolezen.
- če imate težave s srcem.
- če imate predvideno operacijo.
- če imate protin.
- če imate nizko raven fosforja.
- če ste starejši od 70 let.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se, preden vzamete zdravilo Tredaptive, posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Preiskave krvi in spremljanje

- Redno obiskujte zdravnika, da boste preverili raven LDL holesterola (slabi holesterol), HDL holesterola (dobri holesterol) in trigliceridov.
- Pred začetkom uporabe zdravila Tredaptive vas mora zdravnik poslati na preiskavo krvi, da bo preveril delovanje vaših jeter.
- Morda vas bo zdravnik na preiskave krvi napotil tudi med zdravljenjem z zdravilom Tredaptive, da bo preveril delovanje vaših jeter in druge neželene učinke.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tredaptive ni raziskano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, za vitamine in zeliščne dodatke.

Še zlasti morate svojemu zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka.
- zdravila za zniževanje holesterola, ki jih imenujemo "adsorbenti žolčnih kislin", npr. holestiramin.
- zidovudin, ki je zdravilo za HIV.
- midazolam, ki je zdravilo za uspavanje pred nekaterimi zdravstvenimi posegi.
- vitamine ali dodatke, ki vsebujejo nikotinsko kislino.
- klopidoarel in acetilsalicilno kislino, ki sta zdravila za preprečevanje škodljivih krvnih strdkov.
- zdravila za zniževanje holesterola, ki jih imenujemo "statini"; statini so skupina zdravil, ki delujejo v jetrih.

Zdravniku povejte tudi, če jemljete simvastatin (statin) ali zdravilo, ki vsebuje simvastatin, in ste Kitajec.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se, preden vzamete zdravilo Tredaptive, posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje zdravila Tredaptive skupaj s hrano in pijačo

- Zdravilo Tredaptive jemljite skupaj s hrano.
- Da zmanjšate možnost zardevanja, v času zaužitja zdravila Tredaptive (ter malo pred tem in po tem) ne pijte alkohola ali vročih pijač in ne jejte začinjene hrane.
- Pomembno je, da upoštevate navodila v poglavju 3 **Kako jemati zdravilo Tredaptive**.

Nosečnost in dojenje

Preden vzamete zdravilo Tredaptive, se posvetujte z zdravnikom:

- če ste noseči ali nameravate zanositi. Ni znano, ali Tredaptive škoduje nerojenemu otroku.
- če dojite ali nameravate dojiti. Ni znano, ali Tredaptive prehaja v materino mleko. Znano pa je, da v materino mleko prehaja nikotinska kislina, sestavina zdravila Tredaptive.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Zdravnik bo odločil, ali je zdravilo Tredaptive primerno za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vplivov zdravila Tredaptive na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso preučevali. A nekateri ljudje po zaužitju zdravila Tredaptive postanejo omotični. Če postanete omotični, se med jemanjem zdravila Tredaptive izogibajte vožnji ali upravljanju strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tredaptive

Tredaptive vsebuje sladkor, imenovan laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se, preden vzamete to zdravilo, posvetujte z njim.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TREDAPTIVE

Pri jemanju zdravila Tredaptive natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Koliko zdravila morate vzeti

- Na začetku morate jemati po eno tableto na dan.

- Po 4 tednih vam zdravnik lahko odmerek poveča na dve tableti na dan.

Kako morate jemati zdravilo

- Zdravilo Tredaptive vzemite enkrat na dan, zvečer ali pred spanjem.
- Vzemite ga s hrano.
- Tablete morate pogoltniti cele. Da bo zdravilo delovalo tako kot mora, tablet ne razpolavljajte, ne lomite, ne drobite in ne grizite, preden jih pogoltnete.
- Ne pijte alkohola ali vročih pijač in ne jejte začinjene hrane malo pred zaužitjem odmerka zdravila Tredaptive ali kmalu po njem. Tako bo manjša možnost, da se pojavi zardevanje (pordelost kože, občutek toplote, srbenje ali mravljinčenje, še zlasti v predelu glave, vratu, prsi in zgornjega dela hrbta).
- Jemanje acetilsalicilne kisline pred zaužitjem zdravila Tredaptive ne bo bolj zmanjšalo zardevanja, kot če vzamete samo zdravilo Tredaptive. Zato jemanje acetilsalicilne kisline za zmanjšanje zardevanja ni potrebno. Če jemljete acetilsalicilno kislino zaradi drugih vzrokov, še naprej upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tredaptive, kot bi smeli

- V primeru prevelikega odmerjanja so poročali o naslednjih neželenih učinkih: zardevanje, glavobol, srbenje, siljenje na bruhanje, omotica, bruhanje, driska, bolečine/nelagodje v trebuhu, bolečine v hrbtu.
- Če vzamete več zdravila, kot bi smeli, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tredaptive

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ne vzemite dodatnega. Nadaljujte z običajnim odmerkom naslednji dan zvečer ali pred spanjem. Če pa se zgodi, da zdravila Tredaptive niste vzeli 7 ali več dni zapored, se pred ponovnim začetkom jemanja posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tredaptive

Ne nehajte jemati zdravila Tredaptive, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom. Nenormalna raven holesterola se lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tredaptive neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki zdravila Tredaptive so:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zardevanje (ki ponavadi vključuje pordelost kože, občutek toplote, srbenje ali mravljinčenje, še zlasti v predelu glave, vratu, prsi in zgornjega dela hrbta). Če se pojavi zardevanje, so simptomi ponavadi najbolj izraziti na začetku jemanja in se sčasoma praviloma zmanjšajo.

Pogosti (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

- omotica
- glavobol
- mravljinčenje in omrtvelost dlani ali stopal
- driska
- razdražen želodec ali zgaga
- siljenje na bruhanje (slabost v želodcu)
- slabost (bruhanje)

- srbež
- izpuščaj
- koprivnica

Občasni (pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Kot del alergijske reakcije na zdravilo Tredaptive so poročali še o enem ali večih od naslednjih simptomov:

- oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave z dihanjem in požiranjem (angioedem, ki lahko zahteva takojšnje zdravljenje)
- omedlevica
- težko dihanje
- izguba nadzora nad zadrževanjem urina in blata
- hladno znojenje
- drgetanje
- mrzlica
- zvišan krvni tlak
- otekanje ustnic
- pekoč občutek
- izpuščaj po celem telesu
- bolečine v sklepih
- otekanje nog
- hitro bitje srca

Poleg tega so v obdobju trženja zdravila Tredaptive in/ali drugih zdravil z nikotinsko kislino (samostojno in/ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za zniževanje ravni holesterola) poročali o nenadni resni alergijski reakciji (anafilaktičnem šoku). Simptomi so zajemali omedlevico, kratko sapo, piskanje ali težko dihanje, otekanje obraza, ustnic, jezika, srbenje ali koprivnico. To stanje zahteva takojšnjo zdravniško pomoč. V obdobju trženja zdravila Tredaptive in/ali drugih zdravil z nikotinsko kislino so poročali tudi o mehurčastem izpuščaju.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TREDAPTIVE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Tredaptive ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (Uporabno do:), ki je naveden na škatli in pretisnem omotu.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tredaptive

- Zdravilni učinkovini sta nikotinska kislina in laropiprant. Vsaka tableta vsebuje 1000 mg nikotinske kisline in 20 mg laropipranta.

- Pomožne snovi so: hipromeloza (E464), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev stearilfumarat, hidroksipropilceluloza (E463), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Tredaptive in vsebina pakiranja

Tablete s prirejenim sproščanjem so v obliki kapsul, bele do kremaste barve in imajo na eni strani vtisnjeno oznako "552".

Neprozoren pretisni omot iz PVC/Aclarja z aluminijskim prekritjem, skozi katerega se potisne tableta, v pakiranjih s 14, 28, 56, 84, 98, 168, 196 tabletami s prirejenim sproščanjem, multi pakiranje s 196 (2 zavoja po 98) tabletami s prirejenim sproščanjem in z 49 x 1 tableto s prirejenim sproščanjem v perforiranem pretisnem omotu za enkratni odmerek.

Aluminijsko/aluminijski pretisni omot s prekritjem, skozi katerega se potisne tableta, v pakiranjih s 14, 28, 56, 168 tabletami s prirejenim sproščanjem ter z 32 x 1 tableto s prirejenim sproščanjem v perforiranem pretisnem omotu za enkratni odmerek.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Velika Britanija

Izdelovalec

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3 JU
Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673; (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000
ISmail@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Navodilo je bilo odobreno 08/2011

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA):
<http://www.ema.europa.eu/>.