

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Atoris 10 mg filmom obložene tablete

Atoris 20 mg filmom obložene tablete

Atoris 40 mg filmom obložene tablete

atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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 Atoris i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Atoris
3. Kako uzimati Atoris
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Atoris
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Atoris i za što se koristi

Atoris je jedan od lijekova koji pripadaju skupini pod nazivom statini, a to su lijekovi za regulaciju masnoća (lipida) u krvi.

Atoris se koristi za snižavanje lipida (kolesterola i triglicerida) u krvi u slučajevima kada ishrana sa smanjenim unosom masnoća i promjena načina života nisu dale očekivani rezultat.

Ako ste osoba s povećanim rizikom od srčanih oboljenja, Atoris se također može koristiti u svrhu snižavanja toga rizika, čak i u slučaju da su Vam razine kolesterola u granicama normale. Tijekom liječenja morate se i dalje pridržavati standardne dijete za snižavanje kolesterola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Atoris

Nemojte uzimati Atoris

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste imali neko oboljenje jetre
- ako ste imali neobjašnjiva odstupanja od normale u testovima jetrenih funkcija
- ako ste žena koja može rađati, a ne primjenjujete pouzdane metode sprječavanja neželjene trudnoće (kontracepcijske mjere)
- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti
- ako dojite
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Atoris:

- ako bolujete od ozbiljnih problema s disanjem (respiratorna insuficijencija)
- ako uzimate ili ste u zadnjih 7 dana uzeli lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju) kroz usta ili kao injekciju. Kombinacija fusidatne kiseline i Atorisa može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomiolize).

H A L M E D
09 - 05 - 2024
ODOBRENO

- ako ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozgu, ili u mozgu imate male tekućinom ispunjene prostore zaostale od prethodnih moždanih udara
- ako imate problema s bubrežima
- ako bolujete od smanjene funkcije štitnjače (hipotireoze)
- ako imate neobjašnjive ili ponavljajuće bolove u mišićima, odnosno ako ste u prošlosti Vi ili netko od Vaših bliskih rođaka imali problema s mišićima
- ako ste prethodno imali mišićnih problema tijekom uzimanja nekih drugih lijekova za snižavanje masnoća u krvi (npr. drugi lijekovi iz skupine „statina“ ili „fibrata“)
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako ste imali ili imate problema s jetrom
- ako ste stariji od 70 godina
- ako 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.).

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.

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, Vaš će liječnik morati napraviti krvnu pretragu prije, a možda i tijekom liječenja Atorisom, kako bi predvidio Vaš rizik od mogućih mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mogućih mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava prilikom istodobnog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Atoris“).

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik Vas može pomnije pratiti ako imate šećernu bolest ili imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Postoji veća vjerojatnost za rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Atoris se smije primjenjivati u djece u dobi od 10 godina i starije samo ako je to odredio liječnik s iskustvom liječenja poremećaja masnoća (lipida) u djece.

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 10 godina jer su podaci o primjeni u toj dobnoj skupini ograničeni. Provedena ispitivanja nisu utvrdila neškodljivost primjene lijeka na razvoj djece.

Drugi lijekovi i Atoris

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje određeni lijekovi koji mogu promijeniti učinak Atorisa ili se njihov učinak može promijeniti uzimanjem Atorisa. Ovakva vrsta interakcije može dovesti do smanjenog učinka jednog ili obaju lijekova. U suprotnom slučaju, može doći i do povećanja rizika ili izraženosti nuspojava, uključujući i ozbiljno stanje razgradnje mišića pod nazivom rabdomioliza, opisano u dijelu 4.:

- lijekovi koji mijenjaju rad Vašeg imunološkog sustava, npr. ciklosporin
- određeni lijekovi za liječenje infekcija, poput antibiotika ili lijekova protiv gljivičnih oboljenja, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol (za liječenje endogenog Cushingovog sindroma), itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina
- drugi lijekovi za regulaciju razina masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol
- lijekovi koji se koriste za liječenje angine pektoris ili povišenog krvnog tlaka, poput nekih od blokatora kalcijevih kanala, npr. amlodipin, diltiazem
- lijekovi za regulaciju srčanoga ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron
- letermovir, lijek koji pomaže spriječiti razvoj bolesti koju uzrokuje citomegalovirus
- lijekovi koji se koriste u liječenju infekcije HIV-om, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavira/ritonavira itd.
- neki lijekovi koji se koriste u liječenju virusnog hepatitisa C kao što je telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira, ledipasvira/sofosbuvira
- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju sa Atorisom, uključujući:

- ezetimib - lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola
- varfarin - lijek koji sprječava stvaranje krvnih ugrušaka
- oralne kontraceptive - lijekovi za sprječavanje začeća
- stiripentol - lijek protiv epileptičkih napadaja
- cimetidin - lijek koji se koristi u liječenju žgaravice i čira na želucu
- fenazon - lijek protiv bolova
- kolhicin – koji se koristi za liječenje gihta
- lijekove za smanjivanje želučane kiseline, odnosno lijekovi protiv probavnih tegoba, koji sadrže aluminij ili magnezij
- lijekovi koji se mogu dobiti bez recepta, poput gospine trave
- ako trebate uzeti fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će Vam reći kad je sigurno da ponovno počnete uzimati Atoris. Uzimanjem Atorisa s fusidatnom kiselinom može rijetko doći do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

Atoris s hranom, pićem i alkoholom

Pogledajte dio 3. „Kako uzimati Atoris“ za uputu o uzimanju Atorisa. Molimo obratite pozornost na sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte uzimati više od jedne do dvije male čaše soka od grejpa na dan jer sok od grejpa u velikim količinama može promijeniti učinke Atorisa.

Alkohol

Izbjegavajte uzimanje alkohola u većim količinama tijekom liječenja Atorisom. Za detalje pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Atoris ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjati.

Nemojte uzimati Atoris ako ste žena u dobi kad možete ostati trudni, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere.

Nemojte uzimati Atoris ako dojite.

Sigurnost primjene Atorisa tijekom trudnoće i dojenja zasada nije dokazana.

Upravljanje vozilima i strojevima

Atoris ima zanemariv utjecaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ako osjetite da ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, nemojte voziti odnosno nemojte koristiti alate.

Atoris sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Atoris

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije nego što započnete s liječenjem, Vaš će Vam liječnik odrediti dijetu za snižavanje kolesterola, s kojom morate nastaviti i tijekom uzimanja Atorisa.

Uobičajena početna doza Atorisa je 10 mg jednom dnevno za odrasle osobe i djecu u dobi od 10 godina i stariju. Ako je potrebno, liječnik može povisivati dozu sve dok se ne postigne željeni terapijski učinak. Liječnik će dozu prilagođavati u razmacima od 4 tjedna ili dulje. Maksimalna doza Atorisa je 80 mg jednom dnevno.

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje bolesnika mlađih od 10 godina. Za primjenu u djece mogu biti prikladni drugi oblici lijeka.

Atoris tablete treba progutati cijele uz malo vode, a mogu se uzimati u bilo koje doba dana, s ili bez hrane. Ipak, pokušajte svoju tabletu uzimati u isto vrijeme svakoga dana.

Trajanje liječenja Atorisom određuje Vaš liječnik.

Obratite se svom liječniku ako Vam se čini da je učinak Atorisa prejak ili preslab.

Ako uzmete više Atorisa nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše Atoris tableta (više od svoje uobičajene dnevne doze), odmah za savjet kontaktirajte svog liječnika ili najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Atoris

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Atoris

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovoga lijeka ili ako želite prekinuti liječenje, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako dođe do pojave bilo koje od niže navedenih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite s uzimanjem tableta i odmah obavijestite svoga liječnika ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba:

- ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem lica, jezika i grla koja može uzrokovati teške dišne tegobe (tzv. angioedem).
- ozbiljna bolest s jakim ljuštenjem i oticanjem kože, stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i spolnim organima, uz povišenu tjelesnu temperaturu.
- kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, posebice na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu plikova.
- mišićna slabost, osjetljivost, bol, puknuće mišića ili crveno-smeđa promjena boje mokraće; ako pritom osjećate i slabost ili imate visoku temperaturu, moguće je da je došlo do neuobičajenog oštećenja mišića (rabdomioliza), koje može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba:

- ako se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili se pojave modrice, to može ukazivati na oštećenje jetre. U tom se slučaju što je prije moguće posavjetujte s liječnikom.
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)

H A L M E D
09 - 05 - 2024
ODOBRENO

Druge moguće nuspojave Atorisa:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- upala nosnih putova, grlobolja, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije
- porast vrijednosti šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u krvi), porast vrijednosti kreatin kinaze u krvi
- glavobolja
- mučnina, zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, proljev
- bolovi u zglobovima i mišićima, bolovi u leđima, bol u udovima, oticanje zglobova
- rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na promjenu funkcije jetre

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gubitak apetita (anoreksija), porast tjelesne težine
- pad vrijednosti šećera u krvi (ako imate šećernu bolest nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u krvi)
- noćne more, nesаница
- omaglica, obamrlost ili trnci u prstima ruku i nogu, smanjen osjet boli ili dodira, promjene osjeta okusa, gubitak pamćenja
- zamućen vid
- zvonjenje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bol u želucu i trbuhu, upala gušterače povezana s bolovima u želucu (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis)
- osip, kožni osip i svrbež, urtike, ispadanje kose
- bolovi u vratu, zamor mišića
- umor, osjećaj malaksalosti, slabost, bolovi u prsištu, oticanje udova - posebice gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura
- urin pozitivan na bijele krvne stanice

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smetnje vida
- neočekivana krvarenja ili pojava modrica
- žutilo kože i bjeloočnica (kolestaza)
- ozljede tetiva

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- alergijska reakcija – simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsištu, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežanog disanja, kolapsa (anafilaksija)
- gubitak sluha
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- mišićna slabost koja je konstantna
- 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.

Na temelju dostupnih podataka, očekuje se da će učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece i adolescenata biti ista kao i u odraslih.

Moguće nuspojave zabilježene pri primjeni nekih statina (lijekova iste vrste):

- seksualne tegobe
- depresija
- tegobe s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka, ili povišena tjelesna temperatura
- šećerna bolest. Razvoj šećerne bolesti je vjerojatniji ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak. Liječnik će Vas nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

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 Atoris

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Atoris sadrži

- Djelatna tvar je atorvastatin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg, 20 mg ili 40 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcija.
- Drugi sastojci u jezgri filmom obloženih tableta su povidon, natrijev laurilsulfat, kalcijev karbonat, mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, krosповidon (*samo za 40 mg filmom obložene tablete*).
- Drugi sastojci u film ovojnici za 10 mg i 20 mg filmom obložene tablete su poli (vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3000 i talk.
- Drugi sastojci u film ovojnici za 40 mg filmom obložene tablete su hipromeloza, titanijev dioksid (E171) i makrogol 400.

Vidjeti dio 2. „Atoris sadrži laktozu i natrij“.

Kako Atoris izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su bijele, okrugle i blago izbočene.

Atoris je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 30, 60 ili 90 filmom obloženih tableta. U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

H A L M E D
09 - 05 - 2024
ODOBRENO

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

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.

H A L M E D
09 - 05 - 2024
ODOBRENO