

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ATORIS 40 mg filmom obložena tableta atorvastatin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Atoris i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Atoris
3. Kako uzimati Atoris?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Atoris?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ATORIS I ZA ŠTA SE KORISTI?

Atoris spada u skupinu lijekova nazvanih statini, a to su lijekovi za regulaciju razine masnoća u krvi.

Atoris se upotrebljava za snižavanje povišene razine holesterola i triglicerida u krvi, kad prehrana s malo masnoća i promjene životnog stila nisu dovoljno djelotvorne. Ako imate povećani rizik za srčane bolesti, Atoris se također upotrebljava za smanjivanje rizika, iako je razina holesterola u Vašoj krvi normalna. Tokom liječenja treba nastaviti sa standardnom prehranom za snižavanje razine holesterola.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ATORIS

Ne uzimajte Atoris

- ako ste alergični (preosjetljivi) na lijek Atoris ili slične lijekove koji se upotrebljavaju za snižavanje razine masnoća u krvi ili na bilo koji sastojak lijeka (za pojedinosti pogledajte poglavlje 6)
- ako imate ili ste nekad imali neku bolest jetre
- ako ste nekad imali nenormalne nalaze krvnih pretraga za praćenje rada jetre, a uzrok nije bio razjašnjen
- ako ste žena u plodnoj dobi i ne primjenjujete pouzdanu kontracepcijsku zaštitu
- ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti
- ako dojite
- ukoliko koristite kombinaciju lijekova glecaprevir/pibrentasvir u liječenju hepatitisa C.

Budite oprezni kod uzimanja Atorisa

Lijek Atoris možda za Vas nije prikladan iz sljedećih razloga:

- ako imate jake tegobe s disanjem
- ako uzimate ili ste uzimali u zadnjih 7 dana lijek pod nazivom fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju) oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i Atorisa može dovesti do ozbiljnih problema mišića (rabdomioliza)
- ako ste imali moždanu kap s krvarenjima u mozgu ili imate male džepove tekućine u mozgu zbog prethodnih kapi
- ako imate teškoće s bubrezima
- ako imate smanjeni rad žlijezde štitnjače (hipotireoidizam)
- ako ste imali ponavljajuće ili nerazjašnjene bolove u mišićima ili ako imate Vi ili netko u Vašoj obitelji teškoće s mišićima
- ako ste zbog liječenja drugim lijekovima za snižavanje razine masnoća u krvi (npr. drugim statinima ili lijekovima nazvanim fibrati) u prošlosti već imali teškoće s mišićima
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako ste nekada imali neku bolest jetre
- ako ste stariji od 70 godina

Ako za Vas vrijedi bilo što od gore navedenog, Vaš ljekar će prije liječenja Atorisom i vjerovatno za vrijeme liječenja propisati krvne pretrage, kako bi ocijenio rizik za pojavu nepoželjnih učinaka, povezanih

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

s mišićima. Rizik za nuspojave, povezane s mišićima (npr. za rabdomiolizu) povećava se ako istovremeno uzimate neke druge lijekove (pogledajte poglavlje 2 "Uzimanje drugih lijekova").

Također obavijestite ljekara ili farmaceuta ukoliko imate mišićnu slabost koja ne prolazi. Za dijagnozu mogu biti potrebne dodatne analize i lijekovi.

Ako imate šećernu bolest ili kod Vas postoji rizik za pojavu šećerne bolesti, ljekar će Vas za vrijeme uzimanja ovog lijeka brižno pratiti. Kod Vas vjerojatno postoji rizik za pojavu šećerne bolesti ako imate velike koncentracije šećera i masnoće u krvi, prekomjernu tjelesnu masu i visok krvni pritisak.

Uzimanje drugih lijekova

Neki lijekovi mogu promijeniti učinak Atorisa ili Atoris utiče na njihov učinak. Takvo međusobno djelovanje može smanjiti djelotvornost jednoga ili oba lijeka. Također može povećati rizik za nuspojave ili njihovu izraženost (uključujući jako propadanje mišića, rabdomiolizu, koja je opisana u poglavlju 4).

Promjene mogu uzrokovati:

- lijekovi koji mijenjaju funkciju imunološkog sistema, npr. ciklosporin
- neki antibiotici ili lijekovi protiv gljivica, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin
- drugi lijekovi za normaliziranje razine masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol
- neki lijekovi iz skupine blokatora kalcijevih kanala koji se primjenjuju za liječenje angine pektoris (bolovi u prsnoj koži) ili visokog krvnog pritiska, npr. amlodipin, diltiazem
- lijekovi koji reguliraju srčani ritam, npr. digoksin, verapamil, amjodaron
- letermovir, lijek koji Vam pomaže da spriječite da se razbolite od citomegalovirusa;
- lijekovi koji se upotrebljavaju protiv virusa HIV-a npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.
- neki lijekovi koji se koriste u liječenju hepatitisa C npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir;
- drugi lijekovi koji mogu s lijekom Atorisom imati međusobne učinke su ezetimib (za snižavanje kolesterola), varfarin (za sprečavanje zgrušavanja krvi), peroralni kontraceptivi, stripentol (antikonvulziv za liječenje epilepsije), cimetidin (za žgaravicu i želučane ulkuse), fenazon (protiv bolova), kolhicin (lijek koji se koristi u liječenju gihta) i antacidi (za snižavanje razine želučane kiseline, sadržavaju aluminij ili magnezij)
- lijekovi koji se dobivaju bez recepta, npr. gospina trava
- ako trebate uzeti oralni oblik fusidatne kiseline za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš ljekar će vam reći kada je sigurno ponovno početi uzimati Atoris. Uzimanje ovog lijeka s fusidatnom kiselinom, rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi vidjeti dio 4.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji drugi lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Uzimanje lijeka Atorisa zajedno s hranom i pićem

Za uputstva kako uzimati lijek Atoris, pogledajte poglavlje 3. Molimo Vas da se uzmete u obzir sljedeće:

Sok grejpa

Na dan nemojte popiti više od jedne ili dvije male čaše soka grejpa jer velike količine toga soka mogu promijeniti učinak lijeka Atorisa.

Alkohol

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka izbjegavajte pijenje većih količina alkohola. Za pojedinosti pogledajte poglavlje 2 "Budite oprezni kod uzimanja Atorisa".

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte lijek Atoris ako ste trudni ili namjeravati zatrudnjeti.

Ne uzimajte lijek Atoris ako postoji mogućnost da zatrudnite, osim ako primjenjujete djelotvornu kontracepcijsku zaštitu.

Ne uzimajte lijek Atoris ako dojite.

Neškodljivost primjene lijeka Atorisa tokom trudnoće i dojenja još nije bila dokazana.

Prije nego uzmete bilo koji lijek, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Upravljanje vozilima i mašinama

Ovaj lijek obično ne utiče na Vašu sposobnost za vožnju, upotrebu oruđa ili upravljanje mašinama. Ako ovaj lijek utiče na vaše sposobnosti, ne vozite i ne upravljajte oruđima ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Atorisa

Lijek Atoris sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI ATORIS?

Prije početka liječenja ljekar će Vam propisati prehranu s malim sadržajem holesterola, koje se morate držati i tokom liječenja Atorisom.

Uobičajena početna doza je 10 mg Atorisa jedanput na dan za odrasle i djecu stariju od 10 godina. Ljekar Vam može propisati veću dozu, sve dok ne budete dobivali dozu koju trebate. Ljekar će Vam dozu prilagođavati četiri sedmice ili više. Najveća doza je 80 mg lijeka Atorisa jedanput na dan.

Atoris tablete morate uzeti cijele, s nešto vode. Možete ih uzeti u bilo koju vrijeme, s hranom ili bez nje. Tabletu pokušajte uzeti svaki dan u isto vrijeme.

Kod uzimanja lijeka Atorisa uvijek se točno pridržavajte ljekarovih uputstava. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Trajanje liječenja Atorisom odredit će ljekar.

Smatrate li da je učinak Atorisa prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom.

Ako ste uzeli veću dozu Atorisa nego što biste smjeli

Ako ste zabunom uzeli previše tableta (više nego što iznosi Vaša uobičajena dnevna doza), za savjet se obratite svom ljekaru ili u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Atoris

Ako ste dozu zaboravili uzeti, sljedeću uzmite u predviđeno vrijeme. Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu dozu.

Ako ste prestali uzimati Atoris

Imate li dodatnih pitanja o primjeni lijeka ili želite prestati s liječenjem, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i lijek Atoris može imati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

Javi li se kod Vas neka od ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite svog ljekara ili pođite u najbližu bolnicu na odjel za nesretne slućajeve ili odjel za hitnu medicinsku pomoć.

Rijetke nuspojave: mogu zahvatiti do 1 na 1000 osoba:

- Jaka alergijska reakcija koja uzrokuje otećeno lice, jezik i dušnik, što može uzrokovati velike teškoće s disanjem.
- Ozbiljna bolest s jakim ljuštenjem i oticanjem koće, nastankom mjehura na koći, ustima, očima i spolovilima te povišenom tjelesnom temperaturom. Kožni osip s rućičasto-crvenim bubuljicama, naroćito na dlanovima ili stopalima gdje mogu nastati mjehuri.
- Mišićna slabost, osjetljivost na dodir, bol, puknuće mišića ili crveno-smeđa promjena boje urina, naroćito ako je prate loše osjećanje i vrućica, mogu nastati zbog nenormalne razgradnje mišića (rabdomioliza). Nenormalna razgradnja mišića ne prolazi uvijek, čak i nakon što ste prestali uzimati atorvastatin te može biti opasna za život i dovesti do problema s bubrezima.

Veoma rijetke nuspojave: mogu zahvatiti do 1 na 10000 osoba:

- Neočekivano ili neobićno krvarenje ili podljevi mogu biti znak za tegobe s jetrom. Odmah kad će biti moguće, posavjetujte se s ljekarom.
- Sindrom bolesti nalik lupusu (ukljućujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne ćelije).

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ostale moguće nuspojave kod uzimanja lijeka Atorisa

Česte nuspojave: mogu zahvatiti do 1 na 10 osoba:

- upala nosnih prolaza, bolovi u ždrijelu, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije
- povišena razina šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, morate i dalje brižno pratiti razinu šećera u krvi), povišena razina kreatin kinaze u krvi
- glavobolja
- nauzeja (mučnina s tjeranjem na povraćanje), zatvor, vjetrovi, probavne teškoće, proljev
- bolovi u zglobovima, mišićima i u leđima
- rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na nenormalan rad Vaše jetre

Povremene nuspojave: mogu zahvatiti do 1 na 100 osoba:

- anoreksija (gubitak apetita), porast tjelesne mase, snižavanje razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, morate i dalje brižno pratiti razinu šećera u krvi)
- noćne more, nesanica
- vrtoglavica, utrnulost ili mravci u prstima na rukama i nogama, smanjena osjetljivost na dodir ili bol, promjene kušanja, gubitak pamćenja
- zamagljen vid
- zvonjenje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bol u gornjem i donjem dijelu trbuha, pankreatitis (upala gušterače koja uzrokuje bolove u truhu)
- upala jetre (hepatitis)
- osip, kožni osip i svrbež, koprivnjača, ispadanje kose
- bolovi u vratu, umor mišića
- umor, loše osjećanje, bol u prsima, oticanje (naročito gležnjeva; edem), povišena tjelesna temperatura
- pozitivan nalaz pretrage urina na bijele krvne stanice

Rijetke nuspojave: mogu zahvatiti do 1 na 1000 osoba:

- smetnje vida
- neočekivano krvarenje i podljevi
- zastoj žuči (žuta boja kože i očne bjeloočnice)
- oštećenje tetive

Veoma rijetke nuspojave: mogu zahvatiti do 1 na 10.000 osoba:

- alergijska reakcija - simptomi mogu uključivati naglo otežano disanje i bol ili dispneju, oticanje vjeđa, lica, usana, jezika i ždrijela, otežano disanje i kolaps
- gubitak sluha
- ginekomastija (povećanja prsa kod muškaraca i žena)

Nepoznata učestalost: učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka:

- Konstantna mišićna slabost

Moguće nuspojave opisane s nekim statinima (lijekovi iste vrste):

- spolna nemoć
- depresija
- teškoće s disanjem, uključujući naglo kašljanje i/ili otežano disanje, povišena tjelesna temperatura
- Šećerna bolest. Vjerovatnoća da će se kod Vas pojaviti šećerna bolest veća je ako imate velike koncentracije šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu masu i visok krvni pritisak. Tokom uzimanja ovog lijeka pratit će Vas ljekar.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ATORIS?

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Lijek Atoris ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje.

Čuvajte na temperaturi do 25°C.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Atoris?

Ljekovita supstanca je atorvastatin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg atorvastatina u obliku 41,44 mg atorvastatin kalcija.

Pomoćne supstance su: povidon, natrij laurilsulfat, kalcij karbonat, mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premreženi natrij karmelozat (E468), krosppovidon i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te hipromeloza, titan dioksid (E171) i makrogol 400 u film-ovojnici.

Izgled lijeka Atorisa i sadržaj pakovanja

Filmom obložene tablete od 40 mg su bijele, okrugle, lagano izbočene.

Na raspolaganju su kutije s 30 (3 x 10) filmom obloženih tableta u blisterima.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-1684/22 od 13.04.2023.

Datum revizije teksta

13.04.2023.