

1.3.1	Atorvastatin calcium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ATORIS 10 mg filmom obložena tableta **ATORIS 20 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 primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Atoris i za što 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

Nemojte uzimati Atoris:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na atorvastatin 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
- ako ste žena u plodnoj dobi i ne primjenjujete pouzdanu kontracepcijsku zaštitu
- ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti
- ako dojite
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C

Budite oprezni sa Atorisom

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Atorisa.

Lijek Atoris možda za Vas nije prikladan iz sljedećih razloga:

- ako imate jake tegobe s disanjem
- ako uzimate ili ste u proteklih 7 dana uzimali lijek koji se naziva fusidična kiselina (lijek za bakterijske infekcije) oralno ili injekcijom. Kombinacija fusidične kiseline i Atorisa može dovesti do ozbiljnih teškoća s mišićima (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

1.3.1	Atorvastatin calcium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- 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 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 sa Atorisom").

Također obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako imate stalnu slabost u mišićima. Možda će za dijagnozu i liječenje tog stanja biti potrebna dodatna ispitivanja 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 vjerovatno 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 sa Atorisom

Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek. 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, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina
- 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 pectoris (bolovi u prsnom košu) ili visokog krvnog pritiska, npr. amlodipin, diltiazem,; lijekovi koji reguliraju srčani ritam, npr. digoksin, verapamil, amjodaron
- lijekovi koji se upotrebljavaju protiv virusa HIV-a npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira;
- drugi lijekovi koji mogu s lijekom Atorisom imati međusobne učinke su ezetimib (za snižavanje holesterola), varfarin (za sprečavanje zgrušavanja krvi), peroralni kontraceptivi, stripentol (antikonvulziv za liječenje epilepsije), cimetidin (za žgaravicu i želučane ulkuse), fenazon (protiv bolova), kolhicin (koristi se 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 oralno uzimati fusidičnu kiselinu za liječenje bakterijske infekcije, privremeno ćete trebati prekinuti uzimanje ovog lijeka. Vaš ljekar će Vam reći kada je sigurno ponovno uzimanje Atorisa. Uzimanje Atorisa s fusidičnom kiselinom može rijetko dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Više informacija koje se odnose na rabdomiolizu pogledajte u poglavlju 4.

Uzimanje hrane i pića sa Atorisom

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 sa Atorisom".

1.3.1	Atorvastatin calcium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte lijek Atoris ako ste trudni ili namjeravati zatrudnjati.

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.

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.

Ostala upozorenja

Lijek Atoris sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate intoletranciju 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 filmom obložene 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 tačno 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 uzmete više Atorisa nego što ste trebali

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 prestanete 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 slučajeve ili odjel za hitnu medicinsku pomoć.

Rijetke nuspojave: mogu zahvatiti do 1 na 1000 osoba

- Jaka alergijska reakcija koja uzrokuje otečeno lice, jezik i dušnik, što može uzrokovati velike teškoće s disanjem.
- Ozbiljna bolest s jakim ljuštenjem i oticanjem kože, nastankom mjehura na koži, ustima, očima i spoloviliama te povišenom tjelesnom temperaturom. Kožni osip s ružičasto-crvenim bubuljicama, naročito na dlanovima ili stopalima gdje mogu nastati mjehuri.
- Slabost mišića, osjetljivost ili bol, a osobito ako se istovremeno osjećate nelagodno ili imate visoku temperaturu, mogu biti uzrokovani nenormalnom razgradnjom mišića (rabdmioliza).

1.3.1	Atorvastatin calcium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Nenormalna razgradnja mišića ne iščezne uvijek, čak i ako prestanete uzimati atorvastatin, te može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima.

Veoma rijetke nuspojave: mogu zahvatiti do 1 na 10000 osoba

- Neočekivano ili neobično krvarenje ili podljevi mogu biti znak za tegobe s jetrom. Odmah kad će biti moguće, posavjetujte se s ljekarom.
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i efekte na krvne ćelije).

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)

Nepoznate: učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka:

- trajna 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

1.3.1	Atorvastatin calcium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- 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!

Čuvajte na temperaturi do 25°C.

Lijek Atoris ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje.

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 Atoris sadrži?

Aktivna supstanca je atorvastatin. 1 filmom obložena tableta sadrži 10 mg ili 20 mg atorvastatina u obliku atorvastatin kalcija.

Pomoćne supstance Atoris 10 mg i 20 mg su: povidon, natrijev laurilsulfat, kalcijev karbonat; celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat, poli (vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), talk i makrogol 3000.

Kako Atoris izgleda i sadržaj pakovanja?

Filmom obložene tablete.

Atoris filmom obložene tablete 10 mg i 20 mg su bijele, okrugle i blago izbočene.

Sve jačine Atorisa dostupne su u blisterima po 10 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 30 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

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

Atoris filmom obložena tableta, 30x10 mg: 04-07.3-2-10248/18 od 16.07.2019. godine

Atoris filmom obložena tableta, 30x20 mg: 04-07.3-2-10249/18 od 16.07.2019. godine