

UPUTSTVO ZA LEK

Atoris[®], 10 mg, film tablete

Atoris[®], 20 mg, film tablete

Atoris[®], 30 mg, film tablete

Atoris[®], 40 mg, film tablete

Atoris[®], 60 mg, film tablete

Atoris[®], 80 mg, film tablete

atorvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Atoris i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Atoris
3. Kako se uzima lek Atoris
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Atoris
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Atoris i čemu je namenjen

Lek Atoris sadrži aktivnu supstancu atorvastatin, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju statini i koji normalizuju koncentraciju lipida (masnoća) u krvi.

Lek Atoris se koristi za smanjenje koncentracije masnoća (poznatih kao holesterol i trigliceridi) u krvi, kada dijete sa smanjenim unosom masnoća i promena načina života nisu dali očekivane rezultate. Ukoliko kod Vas postoji povećan rizik od nastanka srčanih bolesti, lek Atoris se može uzimati u cilju smanjenja tog rizika, čak iako je koncentracija holesterola u granicama normale. Tokom lečenja lekom Atoris morate se i dalje pridržavati standardne dijeta za smanjenje koncentracije holesterola.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Atoris

Lek Atoris ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na atorvastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate ili ste ikada imali oboljenje jetre;
- ukoliko ste ikada imali neobjašnjiva odstupanja od normalnih vrednosti testova funkcije jetre;
- ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu, a ne koristite pouzdane mere kontracepcije;
- ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću;
- ukoliko dojite;
- ukoliko koristite kombinaciju glekaprevir/pibrentasvir za lečenje hepatitisa C.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Atoris:

- ukoliko imate ozbiljne probleme sa disanjem (respiratornu insuficijenciju);
- ukoliko uzimate ili ste u poslednjih 7 dana uzimali lek koji se zove fusidinska kiselina (lek koji se koristi za lečenje bakterijske infekcije) oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Atoris može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza);
- ukoliko ste imali moždani udar sa krvarenjem u mozgu ili imate manje nakupine tečnosti u mozgu usled prethodnog moždanog udara;
- ukoliko imate poremećaj funkcije bubrega;
- ukoliko imate smanjenu funkciju štitaste žlezde (hipotireozu);
- ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju, ili ukoliko imate oboljenje mišića u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti;
- ukoliko ste tokom prethodne upotrebe lekova za smanjenje vrednosti masnoća u krvi imali mišićne tegobe (npr. kod lekova iz grupe statina ili fibrata);
- ukoliko redovno konzumirate značajne količine alkohola;
- ukoliko u istoriji bolesti imate oboljenje jetre;
- ukoliko ste stariji od 70 godina;
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest sa opštom slabošću mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili očnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića), jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti odeljak 4).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, lekar će Vas uputiti na redovne laboratorijske analize krvi pre, a verovatno i tokom terapije lekom Atoris da bi predvideo rizik od neželjenih reakcija koje su u vezi sa mišićima. Rizik od neželjenih reakcija koje su u vezi sa mišićima (kao što je rabdomioliza) je povećan kada se istovremeno primenjuju neki drugi lekovi (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Atoris“).

Takođe recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko imate slabost mišića koja ne prestaje. Može biti potrebno da uradite dodatna ispitivanja i primenite dodatne lekove za dijagnozu i lečenje ovog stanja.

Tokom terapije ovim lekom lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti) ili ste pod rizikom od razvoja ovog oboljenja. Rizik od razvoja dijabetesa je prisutan ukoliko imate povišenu koncentraciju šećera i masnoća u krvi, gojazni ste i imate visok krvni pritisak.

Drugi lekovi i lek Atoris

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu izmeniti terapijsko dejstvo leka Atoris, odnosno lek Atoris može izmeniti terapijsko dejstvo ovih lekova. Ovakva vrsta međusobne interakcije može dovesti do smanjenja dejstva jednog ili oba leka, a takođe može povećati rizik od neželjenih reakcija ili njihovu ozbiljnost, uključujući i ozbiljno stanje u kome dolazi do oštećenja mišića opisano u odeljku „Moguća neželjena dejstva”, a koje se naziva rabdomioliza:

- lekovi za smanjenje imunskog odgovora, npr. ciklosporin;
- neki antibiotici i lekovi protiv gljivičnih infekcija (eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidinska kiselina);
- lekovi iz drugih grupa koji normalizuju koncentraciju masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, ostali fibrati, holestipol;
- neki blokatori kalcijumovih kanala, koji se primenjuju za lečenje angine pektoris i povišenog krvnog pritiska, npr. amlodipin, diltiazem; kao i lekovi za regulaciju srčanog ritma, npr. digoksin, verapamil, amjodaron;
- letermovir, lek koji sprečava da se razbolite od citomegalovirusne infekcije;
- lekovi koji se koriste u terapiji HIV infekcije, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir i dr.
- određeni lekovi za lečenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir;
- drugi lekovi za koje je poznato da stupaju u interakcije sa lekom Atoris, uključujući ezetimib (za smanjenje koncentracije holesterola), varfarin (za sprečavanje zgrušavanja krvi), oralni kontraceptivi, stiripentol (lek za terapiju epilepsije), cimetidin (za terapiju gorušice i čira na želucu), fenazon (lek za umanjeње bolova), kolhicin (za terapiju gihta) i antacidi, lekovi za neutralizaciju želudačne kiseline (koji sadrže aluminijum ili magnezijum);
- lekovi koji se izdaju bez lekarskog recepta: kantarion;
- potrebno je da privremeno prekinete terapiju ovim lekom ukoliko treba da primenjujete oralne preparate fusidinske kiseline za lečenje bakterijske infekcije. Vaš lekar će Vam reći kada je bezbedno da ponovo počnete da primenjujete lek Atoris. Primena leka Atoris sa fusidinskom kiselinom može retko dovesti do mišićne slabosti, osetljivosti i bola (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi, vidite odeljak „Moguća neželjena dejstva”.

Uzimanje leka Atoris sa hranom, pićima i alkoholom

Vidite odeljak „Kako se uzima lek Atoris” za uputstvo kako se upotrebljava lek Atoris. Imajte u vidu sledeće:

Sok od grejpfruta

Nemojte piti više od jedne do dve male čaše soka od grejpfruta dnevno, jer veće količine soka od grejpfruta mogu izmeniti dejstvo leka Atoris.

Alkohol

Izbegavajte konzumiranje većih količina alkohola tokom terapije lekom Atoris. Za detalje, vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza”.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete koristiti lek Atoris ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Takođe ne smete koristiti lek Atoris ukoliko ste u reproduktivnom periodu, a ne koristite pouzdane metode kontracepcije.

Ne smete koristiti lek Atoris ukoliko dojite.

Još uvek nije pokazana bezbednost primene leka Atoris u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Atoris ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, nemojte

upravljati vozilima, niti rukovati mašinama ukoliko je Vaša sposobnost obavljanja ovih aktivnosti smanjena pod uticajem leka Atoris.

Lek Atoris sadrži laktozu

Ukoliko Vam je lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Atoris

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pre nego što započnete lečenje lekom Atoris, Vaš lekar će Vam odrediti dijetu za smanjenje vrednosti holesterola (masnoća), koju morate nastaviti i tokom lečenja ovim lekom.

Uobičajena početna doza leka Atoris kod odraslih i dece uzrasta 10 godina i starije je jedna tableta od 10 mg jednom dnevno. Lekar će Vam, ukoliko je to potrebno, povećavati dnevnu dozu da bi se postigao odgovarajući terapijski efekat. Podešavanje doze se vrši u intervalima od 4 nedelje ili više. Maksimalna doza leka Atoris je 80 mg jednom dnevno.

Lek Atoris tablete treba progutati cele uz dovoljnu količinu vode, i mogu se uzimati u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje. Lek treba da uzimate svakoga dana u isto vreme.

Dužinu trajanja terapije lekom Atoris odrediće Vaš lekar.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko mislite da lek Atoris suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam.

Ako ste uzeli više leka Atoris nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Atoris nego što bi trebalo (više od svoje uobičajene doze), odmah se obratite Vašim lekaru ili idite do najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Atoris

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite sledeću propisanu dozu po utvrđenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Atoris

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka ili ukoliko želite da prekinete lečenje, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava ili simptoma, prestanite da uzimate lek Atoris, tablete, i odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva oticanje lica, jezika i grla, što može dovesti do otežanog disanja (tzv. angioedem);
- ozbiljno oboljenje kože praćeno obimnim ljuštenjem i oticanjem kože i stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i genitalijama, kao i povišenom telesnom temperaturom. Osip u obliku ružičasto-crvenih pečata, najčešće na dlanovima i tabanima, koji mogu prerasti u plikove;
- mišićna slabost, osetljivost, bol, tamna (crveno-smeđa) prebojenost urina ili pucanje (ruptura) u

mišićima, posebno ukoliko se u isto vreme ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu, jer ova neželjena dejstva mogu biti izazvana značajnim oštećenjem mišića (rabdomioliza). Ovo značajno oštećenje mišića ne prolazi uvek nakon prestanka uzimanja atorvastatina, i može biti po život ugrožavajuće i dovesti do bubrežnih poremećaja.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ukoliko se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili modrice, to može da ukaže na probleme sa oštećenjem funkcije jetre. Potrebno je da se što pre javite Vašem lekaru;
- sindrom sličan lupusu (koji uključuje osip, poremećaje u funkciji zglobova i uticaj na krvne ćelije).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti pri primeni leka Atoris:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje nazalnih (nosnih) puteva, bol u grlu, krvarenje iz nosa;
- alergijske reakcije;
- povećanje koncentracije šećera u krvi (ukoliko bolujete od dijabetesa, treba da nastavite da pažljivo pratite koncentraciju šećera u krvi), povećanje vrednosti kreatin kinaze u krvi;
- glavobolja;
- mučnina, otežano pražnjenje creva, gasovi, poremećaj varenja, proliv;
- bol u zglobovima, bol u mišićima i bol u leđima;
- laboratorijske analize krvi koje ukazuju na poremećaj funkcije jetre.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita (anoreksija), povećanje telesne mase;
- smanjenje koncentracije šećera u krvi (ukoliko bolujete od dijabetesa, treba da nastavite da pažljivo pratite koncentraciju šećera u krvi);
- noćne more, nesаница;
- vrtoglavica, osećaj utrnulosti ili mravinjanja u prstima na rukama i nogama, smanjena osetljivost za dodir i bol, promena osećaja čula ukusa, gubitak pamćenja;
- zamućen vid;
- zujanje u ušima i/ili glavi;
- povraćanje, podrigivanje, bol u gornjem i donjem delu trbuha, pankreatitis (zapaljenje gušterače koje dovodi do bola u stomaku);
- hepatitis (zapaljenje jetre);
- osip, osip na koži i svrab, koprivnjača, gubitak kose;
- bol u vratu, zamor mišića;
- zamor, subjektivni osećaj pacijenta da se ne oseća dobro, slabost, bol u grudima, otok, posebno skočnog zgloba, povišena telesna temperatura;
- pozitivan nalaz belih krvnih ćelija u urinu.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj vida;
- neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica (trombocitopenija);
- prebojavanje kože i beonjača žutom bojom (holestaza);
- povrede tetiva;
- problemi sa nervnim sistemom kao što je osećaj bola, peckanja, mravinjanja, trnjenja i slabosti u udovima (periferna neuropatija).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija – simptomi mogu obuhvatati iznenadno zviždanje u plućima, bol i stezanje u grudima, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika i grla, otežano disanje, kolaps;
- gubitak sluha;
- povećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- mišićna slabost koja je konstantna;

- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju);
 - očna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).
- Obratite se Vašem lekaru ako primetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon perioda aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak daha.

Moguća neželjena dejstva koja su prijavljena pri primeni nekih statina (isti tip lekova):

- poremećaj seksualne funkcije;
- depresija;
- problemi sa disanjem, uključujući dugotrajan kašalj i/ili kratak dah ili povišenu telesnu temperaturu;
- dijabetes (šećerna bolest): verovatnoća pojave je veća ukoliko imate povećanu koncentraciju šećera i masnoća u krvi, gojazni ste i imate visok krvni pritisak. Lekar će Vas pažljivo pratiti tokom terapije ovim lekom.

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Atoris

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Atoris posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Atoris, 10 mg, film tablete,

Atoris, 20 mg, film tablete,

Atoris, 40 mg, film tablete:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Atoris, 30 mg, film tablete,

Atoris, 60 mg, film tablete,

Atoris, 80 mg, film tablete:

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Atoris

Aktivna supstanca je atorvastatin (u obliku atorvastatin-kalcijuma):

Atoris, 10 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).
Atoris, 20 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).
Atoris, 30 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 30 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).
Atoris, 40 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).
Atoris, 60 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 60 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).
Atoris, 80 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

Pomoćne supstance su:

Atoris, 10 mg, film tablete,

Atoris, 20 mg, film tablete:

Jezero tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; povidon; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat; kalcijum-karbonat.

Film (obloga) tablete: Opadry II HP White 85F28751 se sastoji od: polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol 3000; talk.

Atoris, 40 mg, film tablete:

Jezero tablete: laktoza, monohidrat; kalcijum-karbonat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; kros-povidon; povidon; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry White Y-1-7000, se sastoji od: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 400.

Atoris, 30 mg, film tablete,

Atoris, 60 mg, film tablete,

Atoris, 80 mg, film tablete:

Jezero tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; kroskarmeloza-natrijum; kros-povidon (tip A); polisorbitat 80; natrijum-hidroksid; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry II HP White 85F28751 se sastoji od: polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol 3000; talk.

Kako izgleda lek Atoris i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Atoris, 10 mg, film tablete: Okrugle, blago konveksne film tablete, bele boje.

Atoris, 20 mg, film tablete: Okrugle, blago konveksne film tablete, bele boje.

Atoris, 30 mg, film tablete: Bele do skoro bele, okrugle, blago bikonveksne, film tablete.

Atoris, 40 mg, film tablete: Okrugle, blago konveksne film tablete, bele boje.

Atoris, 60 mg, film tablete: Bele do skoro bele, ovalne, bikonveksne, film tablete.

Atoris, 80 mg, film tablete: Bele do skoro bele, duguljaste, bikonveksne, film tablete.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC//Al blister.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurijska Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Atoris, film tablete, 30 x 10 mg: 515-01-04223-20-001 od 30.06.2021.

Atoris, film tablete, 30 x 20 mg: 515-01-04224-20-001 od 30.06.2021.

Atoris, film tablete, 30 x 30 mg: 000457266 2023 od 17.05.2024.

Atoris, film tablete, 30 x 40 mg: 515-01-00344-22-001 od 12.01.2023.

Atoris, film tablete, 30 x 60 mg: 000457221 2023 od 17.05.2024.

Atoris, film tablete, 30 x 80 mg: 000457222 2023 od 17.05.2024.