

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 Vašem 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 pripada grupi lekova koji se nazivaju statini i koji normalizuju količine lipida (masnoća) u krvi.

Lek Atoris se koristi za snižavanje nivoa masnoća (poznatih kao holesterol i trigliceridi) u krvi, kada dijeta sa smanjenim unosom masnoća i drugi nemedicinski postupci (promena načina života, fizičke vežbe) nisu dali rezultata. Ukoliko kod Vas postoji povećan rizik od nastanka srčanih bolesti, Atoris se može uzimati u cilju smanjenja tog rizika, čak iako je nivo holesterola u granicama normale. Tokom terapije lekom Atoris treba nastaviti sa dijetom sa smanjenim unosom masnoće.

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

Lek Atoris ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na atorvastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate ili ste ikada imali oboljenje jetre
- ako ste ikada imali neobjašnjive povišene vrednosti funkcionalnih testova jetre
- ako ste žena u reproduktivnom periodu, a ne koristite pouzdane metode kontracepcije
- ako ste trudni ili planirate da zatrudnite
- ako dojite dete.

Upozorenja i mere opreza

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

- ako imate ozbiljne probleme sa disanjem (tešku respiratornu insuficijenciju)
- ako 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).
- ako ste imali moždani udar sa krvarenjem u mozgu ili imate manje nakupine tečnosti u mozgu usled prethodnog moždanog udara
- ako imate poremećaj funkcije bubrega
- ako imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde (hipotiroidizam)
- ako imate neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju, ili ukoliko imate oboljenje mišića u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti
- ako ste tokom prethodne upotrebe lekova za snižavanje masnoća u krvi imali mišićne tegobe (npr. lekovi iz grupe statina ili fibrata)
- ako redovno konzumirate značajne količine alkohola
- ako u istoriji bolesti imate oboljenje jetre
- ako ste stariji od 70 godina.

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 (videti odeljak 2 „Drugi lekovi i 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 visoku koncentraciju šećera i masnoća u krvi, gojazni ste i imate visok krvni pritisak.

Drugi lekovi i 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 4, a koje se naziva rabdomioliza:

- lekovi za smanjenje imunskog odgovora, npr. ciklosporin
- neki antibiotici i lekovi protiv gljivičnih infekcija (eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampin, fusidinska kiselina)
- lekovi iz drugih grupa koji normalizuju količinu 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
- 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
- drugi lekovi za koje je poznato da stupaju u interakcije sa lekom Atoris, uključujući ezetimib (za snižavanje nivoa holesterola), varfarin (protiv zgrušavanja krvi), oralni kontraceptivi, stiripentol (lek protiv epilepsije), cimetidin (za gorušicu i čir na želucu), fenazon (lek protiv bolova), kolhicin (za terapiju gihta), lekovi za smanjenje kiselosti želuca (koji sadrže aluminijum i magnezijum) i boceprevir (za lečenje oboljenja jetre kao što je hepatitis C)
- lekovi koji se izdaju bez 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 slabosti, osetljivosti i bola u mišićima (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi, videti odeljak 4.

Uzimanje leka Atoris sa hranom, pićima i alkoholom

Videti odeljak 3 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, pogledajte odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”.

Trudnoća i dojenje

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 dete.

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

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Atoris nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, nemojte upravljati vozilom, niti rukovati mašinama ukoliko je Vaša sposobnost obavljanja ovih aktivnosti smanjena pod uticajem leka Atoris.

Lek Atoris sadrži laktozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Atoris

Tokom terapije lekom Atoris morate nastaviti sa dijetom sa smanjenim unosom masnoća, koju treba da započnete po savetu lekara i pre početka terapije lekom Atoris.

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 efekat. Podešavanje doze se vrši u intervalima od 4 nedelje ili više. Maksimalna doza leka Atoris je 80 mg jednom dnevno.

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

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

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, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom 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 terapiju, 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, prestanite da uzimate 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 ždrela i otežano disanje.
- Ozbiljno oboljenje kože praćeno obimnim ljuštenjem i oticanjem kože i stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i genitalijama, kao i groznicom. Osip u obliku crvenih pečata, najčešće na dlanovima i tabanima, koji mogu prerasti u plikove.
- Slabost, osetljivost ili bol u mišićima, posebno ukoliko se u isto vreme ne osećate dobro ili imate visoku telesnu temperaturu, jer ovi neželjeni efekti mogu biti izazvani 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 jetrom. Potrebno je da se što pre javite Vašem lekaru.

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 ste dijabetičar, treba da nastavite da pažljivo pratite koncentraciju šećera u krvi), povećanje kreatin kinaze u krvi
- glavobolja
- mučnina, zatvor, 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):

- anoreksija (gubitak apetita), povećanje telesne mase, sniženje koncentracije šećera u krvi (ukoliko ste dijabetičar, 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 čula ukusa, gubitak pamćenja
- zamagljen vid
- zujanje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bol u gornjem i donjem delu trbuha, pankreatitis (zapaljenje gušterače koje dovodi do bola u želucu)
- hepatitis (zapaljenje jetre)
- osip, kožni osip 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 zrnaca 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

- holestaza (prebojavanje kože i beonjača žutom bojom)
- povrede tetiva

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 ždrela, otežano disanje, kolaps
- gubitak sluha
- ginekomastija (povećanje grudi kod muškaraca)

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

- mišićna slabost koja je konstantna

Moguća neželjena dejstva koja su prijavljena za neke statine (isti tip lekova):

- Poremećaj seksualne funkcije
- Depresija
- Problemi sa disanjem, uključujući dugotrajan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu
- Dijabetes: verovatnoća pojave je veća ukoliko imate visoku 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.

10 mg, 20 mg, 40 mg film tablete:

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

30 mg, 60 mg, 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:

Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

Jedna film tableta sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

Jedna film tableta sadrži 30 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

Jedna film tableta sadrži 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

Jedna film tableta sadrži 60 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

Jedna film tableta sadrži 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete za 10 mg i 20 mg: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; povidon; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat; kalcijum-karbonat.

Omotač tablete za 10 mg i 20 mg:

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

Jezgro tablete za 40 mg: laktoza, monohidrat; kalcijum-karbonat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; kros-povidon; povidon; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.

Omotač tablete za 40 mg:

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

Jezgro tablete za 30 mg, 60 mg, 80 mg: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; kroskarmeloza-natrijum; kros-povidon, tip A; polisorbit 80; natrijum-hidroksid; magnezijum-stearat.

Omotač tablete za 30 mg, 60 mg, 80 mg:

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

Kako izgleda lek Atoris i sadržaj pakovanja

10 mg film tablete: okrugle, blago konveksne film tablete, bele boje.

20 mg film tablete: okrugle, blago konveksne film tablete, bele boje.

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

40 mg film tablete: krugle, blago konveksne film tablete, bele boje.

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

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

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

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 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

Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj obnove dozvole za stavljanje u promet leka Atoris film tablete 30 x 10 mg: 515-01-02479-15-001 od 01.03.2016.

Broj obnove dozvole za stavljanje u promet leka Atoris film tablete 30 x 20 mg: 515-01-02480-15-001 od 01.03.2016.

Broj obnove dozvole za stavljanje u promet leka Atoris film tablete 30 x 40 mg: 515-01-03563-16-001 od 25.07.2017.

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka Atoris film tablete 30 x 30 mg: 515-01-04605-17-001 od 27.08.2018.

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka Atoris film tablete 30 x 60 mg: 515-01-04606-17-001 od 27.08.2018.

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka Atoris film tablete 30 x 80 mg: 515-01-04607-17-001 od 27.08.2018.