

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Atorvox / Аторвокс 10 mg филм-обложени таблети
Atorvox / Аторвокс 20 mg филм-обложени таблети
Atorvox / Аторвокс 40 mg филм-обложени таблети
Atorvox / Аторвокс 80 mg филм-обложени таблети
(atorvastatin)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство, треба да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. *Што претставува Аторвокс и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Аторвокс*
3. *Како да се употребува Аторвокс*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Аторвокс*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АТОРВОКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Аторвокс припаѓа во групата лекови познати како статини, односно лекови за регулација на масти (липиди) во крвта.

Аторвокс се користи за намалување на зголемени количини на липиди во крвта (холестерол и триглицериди) во случаи кога исхраната со намален внес на масти и промените во начинот на живот не го даваат очекуваниот резултат. Доколку имате зголемен ризик од срцеви заболувања, Аторвокс може да се користи и за намалување на таквиот ризик, дури и ако нивоата на холестерол се нормални. За време на лекувањето, треба и понатаму да се одржува стандардна диета за намалување на холестеролот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АТОРВОКС

Не употребувајте Аторвокс:

- ако сте алергични на аторвастатин (или на кој било сличен лек за намалување на масти во крвта) или на која било друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).
- ако имате или сте имале заболување кое го зафаќа црниот дроб.
- ако сте имале необјасниви отстапувања во испитувањата за функцијата на црниот дроб.
- ако сте жена што може да забремене и не употребувате соодветна контрацепција.



- ако сте бремена или се обидувате да забремените.
- ако доите.
- Ако ја земате комбинација на глакапревир/пибрентасвир за лекување на хепатитис Ц.

Предупредувања и мерки за претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Аторвокс:

- ако имате сериозни проблеми со дишењето (респираторна инсуфициенција).
- ако земате или во последните 7 дена сте зеле лек наречен фузидинска киселина (лек против бактериска инфекција) перорално или преку инјекција. Комбинацијата на фузидинска киселина и Аторвокс може да доведе до сериозни проблеми со мускулите (рабдомиолиза).
- ако сте имале мозочен удар со крвање во мозокот, или во мозокот имате мали простори исполнети со заостаната течност од претходните мозочни удари.
- ако имате проблеми со бубрезите.
- ако имате штитна жлезда со намалена активност (хипотироидизам).
- ако сте имале повторливи или необјасниви болки во мускулите, лична историја или семејна историја на мускулни проблеми.
- ако претходно сте имале мускулни проблеми за време на лекувањето со други лекови за намалување на липидите (на пр. други лекови од групата на „статици“ или „фибрати“)
- ако редовно пиете голема количина на алкохол.
- ако имате историја на заболување на црниот дроб.
- ако сте постари од 70 години.
- Ако имате или сте имале мијастенија (заболување кое се карактеризира со општа мускулна слабост, вклучувајќи ги во некои случаи и мускулите кои се користат при дишење), или окуларна мијастенија (болест што предизвикува слабост на очните мускули) бидејќи статините понекогаш може да ја влошат состојбата или да доведат до појава на мијастенија (видете дел 4).

Доколку што било од горенаведеното се однесува за Вас, Вашиот лекар ќе треба да изврши испитување на крвта пред и можеби за време на Вашето лекување со Аторвокс, за да го предвиди Вашиот ризик од можни несакани дејства поврзани со мускулите. Познато е дека ризикот од можни мускулни несакани дејства, на пр. рабдомиолиза, се зголемува кога одредени лекови се земаат во исто време (видете дел 2 „Земање и употреба на други лекови и Аторвокс“).

Исто така, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку имате постојана мускулна слабост. Можеби ќе бидат потребни дополнителни испитувања и лекови за тоа да се дијагностицира и лекува.

Додека го употребувате овој лек, Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи доколку имате дијабетес или сте под ризик за развој на дијабетес. Ризикот од дијабетес е поверојатен ако имате високо ниво на шеќери и масти во крвта, имате прекумерна телесна тежина и покачен крвен притисок.



Земање и употреба на други лекови и Аторвокс

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби ќе земате кои било други лекови. Постојат некои лекови кои можат да го променат дејството на Аторвокс, или Аторвокс може да го промени нивното дејство. Овој тип на интеракција може да доведе до намалување на ефектот на едниот или на двата лекови. Од друга страна, може да го зголеми ризикот или сериозноста на несаканите дејства, вклучувајќи ја и сериозната состојба на разградување на мускулите позната како рабдомиолиза што е опишана во делот 4:

- Лекови кои се користат за промена на работата на Вашиот имунолошки систем, на пр. циклоспорин.
- Одредени антибиотици или антигабични лекови, на пр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посаконазол, рифампицин, фузидинска киселина.
- Други лекови за регулирање на нивоата на липиди, на пр. гемфиброзил, други фибрати, холестипол.
- Некои блокатори на калциумовите канали кои се користат за ангина или висок крвен притисок, на пр. амлодипин, дилтиазем;
- Лекови за регулирање на срцевиот ритам на пр. дигоксин, верапамил, амиодарон.
- Летермовир, лек кој спречува да се разболите од цитомегаловирус.
- Лекови кои се користат во лекување на ХИВ на пр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинација на типранавир/ритонавир итн.
- Некои лекови кои се користат за лекување на хепатитис Ц, на пр. телапревир, боцепревир и комбинација на елбасвир/гразопревир, едипасвир/софосбувир.
- Други лекови за кои е познато дека стапуваат во интеракција со Аторвокс вклучувајќи ги езетимиб (кој го намалува холестеролот), варфарин (кој го намалува згрутчувањето на крвта), перорални контрацептиви, стирепентол (антиконвулзив за епилепсија), циметидин (кој се користи за жиговина и пептични улкуси), феназон (лек против болки), колхицин (се користи за лекување на гихт), антациди (лекови против дигестивни проблеми кои содржат алуминиум или магнезиум).
- Лекови кои се издаваат без рецепт: кантарион
- Доколку треба перорално да земете фузидинска киселина за лекување на бактериска инфекција, ќе треба привремено да престанете да го користите овој лек. Вашиот лекар ќе Ви каже кога е безбедно повторно да почнете да го користите Аторвокс. Земањето Аторвокс со фузидинска киселина ретко може да доведе до мускулна слабост, зголемена осетливост или болка (рабдомиолиза) во мускулите. За повеќе информации во врска со рабдомиолизата, видете во делот 4.

Аторвокс со храна и пијалаци



Видете го делот 3 за упатства во врска со начинот на земање на Аторвокс. Ве молиме обрнете внимание на следново:

Сок од грејпфрут

Не земајте повеќе од една или две мали чаши сок од грејпфрут дневно, бидејќи големи количини сок од грејпфрут може да ги променат дејствата на Аторвокс.

Алкохол

Избегнувајте да пиете премногу алкохол додека го земате овој лек. За подетални информации видете во дел 2 „Предупредувања и мерки на претпазливост“.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Не земајте Аторвокс доколку сте бремена или доколку се обидувате да забремените.

Не земајте Аторвокс доколку може да забремените, освен ако користите соодветни контрацептивни мерки.

Не земајте Аторвокс доколку доите.

Безбедноста на Аторвокс за време на бременоста и доењето сè уште не е докажана.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Обично, овој лек не влијае врз Вашата способност за возење или ракување со машини. Сепак, не возете доколку овој лек влијае врз Вашата способност за возење. Не употребувајте никакви алати или машини доколку овој лек влијае врз Вашата способност за нивна употреба.

Аторвокс содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по доза, т.е занемарлива количина на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АТОРВОКС

Секогаш земајте го лекот онака како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, повторно прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Пред да започнете со лекувањето, Вашиот лекар ќе Ви одреди диета за намалување на холестеролот, со која треба да продолжите и за време на терапијата со Аторвокс.

Вообичаената почетна доза на Аторвокс е 10 mg по еднаш дневно кај возрасни и деца на возраст од 10 години и постари. Доколку е потребно, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата сè додека не се постигне потребниот терапевтски ефект. Вашиот лекар ќе ја прилагодува дозата во интервали од 4 недели или подолго. Максималната доза на лекот Аторвокс е 80 mg по еднаш дневно.

Овој лек не е наменет за лекување на пациенти под 10 годишна возраст. Други форми на лекот можат да бидат посоодветни за лекување на деца.



Аторвокс таблети треба да се голтнат цели со малку вода и може да се земаат во кое било време од денот, со или без храна. Сепак, обидете се да ја земате Вашата таблета во исто време секој ден.

Времетраењето на лекувањето со Аторвокс го одредува Вашиот лекар.
Ве молиме советувајте се со Вашиот лекар доколку мислите дека дејството на Аторвокс е премногу силно или премногу слабо.

Ако сте зеле поголема доза од Аторвокс отколку што треба
Ако случајно земете поголема доза од Аторвокс таблети (повеќе од Вашата вообичаена дневна доза), веднаш јавете се кај Вашиот лекар или најблиската здравствена установа за совет.

Ако сте заборавиле да земете Аторвокс
Доколку заборавите да земете доза, земете ја следната вообичаена доза во точното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земете Аторвокс
Доколку имате дополнителни прашања во врска со примената на Аторвокс таблети или сакате да го прекинете лекувањето, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, така и Аторвокс може да предизвика несакани дејства иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Доколку дојде до појава на кое било од следните сериозни несакани дејства, прекинете со земање на лекот и веднаш кажете му на Вашиот лекар или одете во итната служба на најблиската болница.

Ретки: може да се појават кај до 1 на 1000 луѓе

- Сериозни алергиски реакции кои предизвикуваат оток на лицето, јазикот и грлото што може да предизвика големи тешкотии при дишењето (т.н. ангиоедем).
- Сериозна болест со силно лупење и отекување на кожата, пликови на кожата, устата, очите, гениталиите и висока телесна температура.
- Осип на кожата со розево-црвени точки, особено на дланките на рацете или табаните на стапалата, со можна појава на пликови.
- Мускулна слабост, зголемена осетливост или болка во мускулите или црвено-кафеава промена во боја на урината, а особено доколку во исто време не се чувствувате добро или имате висока температура, може да биде предизвикана од абнормално распаѓање на мускулите (рабдомиолиза). Абнормалното распаѓање на мускулите не секогаш поминува, дури и откако ќе престанете да земате аторвастатин и може да биде опасно по живот и да доведе до проблеми со бубрезите.

Многу ретки: може да се јават кај до 1 на 10000 луѓе



- Ако дојде до проблеми со неочекувано или невообичаено крвање или појава на модринки, ова може да укажува на проблеми со црниот дроб. Треба да се советуваат со Вашиот лекар што е можно побргу.
- Синдром сличен на лупус (вклучува осип, нарушувања на зглобовите или дејства врз крвните клетки).

Други несакани дејства со Аторвокс

Чести: може да се јават кај до 1 на 10 луѓе

- воспаление на носните патишта, болка во грлото, крвање од носот
- алергиски реакции
- зголемување на нивото на шеќер во крвта (ако имате дијабетес продолжете со внимателно следење на Вашиот шеќер во крвта), зголемување на креатинин киназа во крвта
- главоболка
- гадење, запек, гасови, лошо варење, пролив
- болка во зглобовите, мускулна болка и болки во грбот
- абнормални резултати од испитување на крвта кои ја покажуваат функцијата на црниот дроб

Помалку чести: може да се јават кај до 1 на 100 луѓе

- анорексија (губење на апетит), зголемување на телесната тежина,
- намалување на нивото на шеќер во крв (ако имате дијабетес, треба да продолжите со внимателно следење на нивото на шеќер во крвта)
- кошмари, несоница
- вртоглавица, вкочанетост или трнење во прстите на рацете и нозете, намалување на чувството на болка или допир, промени во сетилото за вкус, губење на меморијата
- заматен вид
- свонење во ушите и/или главата
- повраќање, подждргнување, абдоминална болка во горниот и долниот дел, панкреатитис (воспаление на панкреасот што доведува до стомачна болка)
- хепатитис (воспаление на црниот дроб)
- осип, осип на кожата и чешање, јадеж, губење на косата
- болка во вратот, замор на мускулите
- замор, чувство на малаксаност, слабост, болка во градите, оток особено кај зглобовите (едем), покачена телесна температура
- уринарни испитувања кои се позитивни за бели крвни клетки

Ретки: може да се јават кај до 1 на 1000 луѓе

- нарушувања на видот
- неочекувани крвавења или модринки
- холестаза (пожолтување на кожата и белките на очите)
- повреда на тетива
- осип што може да се појави на кожата или рани во устата (лихеноидна реакција на лекот)
- виолетови кожни лезии (знаци на воспаление на крвните садови, васкулитис)



Многу ретки: може да се јават кај до 1 на 10000 луѓе

- алергиска реакција – симптомите може да вклучуваат ненадејно отежнато дишење и болка во градите или стегање, отекување на очните капаци, лицето, усните, устата, јазикот или грлото, тешкотии при дишењето, колапс
- губење на слухот
- гинекомастија (зголемување на градите кај мажи)

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

- мускулна слабост што е долготрајна.
- мијастенија гравис (болест што предизвикува општа мускулна слабост, вклучително во некои случаи и мускулите кои се користат при дишење).окуларна мијастенија (болест што предизвикува слабост на очните мускули).

Разговарајте со вашиот лекар ако почувствувате слабост во рацете или нозете што се влошува по периоди на активност, двоен вид или спуштање на очните капаци, тешкотии при голтање или отежнато дишење.

Можни несакани дејства пријавени при употреба на некои статини (лекови од ист тип):

- сексуални тешкотии
- депресија
- проблеми со дишењето вклучувајќи и долготрајна кашлица и/или отежнато дишење или треска
- дијабетес. Ова е поверојатно доколку имате високи нивоа на шеќери и масти во крвта, имате прекумерна тежина и висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе Ве следи додека го земате овој лек.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АТОРВОКС

Аторвокс таблети треба да се чуваат на места достапни за деца.

Да се чува на температура под 30°C.

Аторвокс таблети не смеат да се употребуваат по истекот на рокот наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните



лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат Аторвокс таблети?

- Активна супстанција на лекот Аторвокс е аторвастатин. Една филм-обложена таблета содржи 10 mg, 20 mg, 40 mg или 80 mg аторвастатин во форма на аторвастатин калциум.
- Помошни супстанции: микрокристална целулоза, безводен натриум карбонат, малтоза, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат. Обвивката на таблетите се состои од: хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, триетилцитрат, полисорбат 8, титаниум диоксид (E171).

Како изгледа Аторвокс и содржината на пакувањето?

Аторвокс таблетите се бели до скоро бели, овални, конвексни филм-обложени таблети со мазни површини.

Таблетите се со следниве димензии:

Аторвокс 10 mg филм-обложени таблети: приближно 9,7 mm x 5,2 mm.

Аторвокс 20 mg филм-обложени таблети: приближно 12,5 mm x 6,6 mm.

Аторвокс 40 mg филм-обложени таблети: приближно 15,6 mm x 8,3 mm.

Аторвокс 80 mg филм-обложени таблети: приближно 18,8 mm x 10,25 mm.

Пакување:

Аторвокс 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg филм-обложени таблети: 30 таблети во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

Ул. Наум Наумовски-Борче Бр.40.1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Р. Хрватска

Teva Pharma S.L.U

c/C nº 4 Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza Шпанија

Начинот и местото на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на ревизија на упатството:

Декември, 2024 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Аторвокс 10 mg филм-обложени таблети: 11-11032/2

Аторвокс 20 mg филм-обложени таблети: 11-11033/2

Аторвокс 40 mg филм-обложени таблети: 11-11034/2

Аторвокс 80 mg филм-обложени таблети: 11-11035/2

