ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се совашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се совашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Аторис и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Аторис
3. Како да го земате лекот Аторис
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Аторис

Atoris – Аторис 10 mg филм-обложени таблети
Atoris – Аторис 20 mg филм-обложени таблети
Atoris – Аторис 40 mg филм-обложени таблети
Atorvastatin

- *Активна супстанција*: аторвастатин. Секоја филм-обложена таблета содржи 10,36 mg, 20,72 mg или 41,44 mg аторвастатин калциум, еквивалентен на 10 mg, 20 mg или 40 mg аторвастатин.
- *Помошни супстанции*:
  Аторис 10 mg и 20 mg: повидон, натриум лаурилсулфат, калциум карбонат, микро-кристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, кроскармелоза натриум (E468) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и поливинил алкохол, титаниум диоксид (E171), макрогол 3000 и талк (E553b) во филм-обвивката на таблетата.
  Аторис 40 mg: повидон, натриум лаурилсулфат, калциум карбонат, микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, кроскармелоза натриум (E468), кросповидон и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза, титаниум диоксид (E171) и макрогол 400 во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети од 10 mg, 20 mg и 40 mg се бели, округли и благо биконвексни.
Лекот Аторис е достапен во пакувања од 30 (3 x 10) филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АТОРИС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Аторис и припаѓа на групата на лекови познати како статини, лекови за регулирање на нивото на липиди (масти).

Лекот Аторис се употребува за намалување на нивото на мастите во крвта, познати како холестерол и триглицериди, кога исхраната со намалено внесување на масти и промените во начинот на живот сами по себе не се успешни. Ако имате зголемен ризик за некое срцево заболување, лекот Аторис може исто така да се употреби за да го намали ризикот, дури и кога нивото на холестерол е нормално. За време на лекувањето со лекот Аторис, треба да се придржувате кон препорачаниот начин на исхрана за намалување на нивото на холестерол.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АТОРИС

Немојте да го земате лекот Аторис:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на лекот Аторис, или на некој друг сличен лек кој се употребува за намалување на нивото на мастите во крвта или на некоја од помошните супстанции на лекот – погледнете во точка 6,
- ако имате или некогаш сте имале некое заболување на црниот дроб,
- ако сте имале необјасниви абнормални резултати на крвните тестови за испитување на функцијата на црниот дроб,
- ако сте жена во репродуктивен период, а не користите сигурен метод на контрацепција,
- ако сте бремени или се обидувате да забремените,
- ако доите,
- доколку ја употребувате комбинацијата на лекови глекапревир/пибрентасвир за терапија на хепатитис Ц

Бидете особено внимателни со лекот Аторис:

Причини зошто лекот Аторис може да не е соодветен за вас:

- доколку имате сериозна респираторна слабост
- ако земате или во последните 7 дена сте земале лек кој содржи фусидична киселина (лек за лекување на бактериски инфекции) перорално или инјекционо. Истовремена употреба на фусидична киселина со лекот Аторис може да предизвика сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- ако сте имале мозочен удар со крварење во мозокот или имате мали празнини исполнети со течност од претходни мозочни удари,
- ако имате проблеми со бубрезите,
- ако активноста на штитната жлезда ви е намалена (хипотироидизам),
- ако сте имале повторени или необјасниви болки во мускулите, лична или фамилијарна историја на проблеми со мускулите,
- ако претходно сте имале проблеми со мускулите за време на лекувањето со некои други лекови за намалување на нивото на мастите во крвта (на пример, други статини или фибрати),
- ако редовно пиете големи количини на алкохол.,
- ако сте имале некое заболување на црниот дроб,
- ако сте постари од 70 години,
- ако имате или сте имале мијастенија (заболување со општа мускулна слабост вклучително во некои случаи и мускулатура која се користи за дишење), или мијастенија на очите (заболување кое предизвикува слабост на мускулите на очите) затоа што статините може понекогаш да ја влошат состојбата или да доведат до појава на мијастенија (погледнете во точка 4).

Ако некоја од горенаведените состојби се однесува на вас, пред лекувањето, а веројатно и за време на лекувањето со лекот Аторис, вашиот лекар ќе ве советува да направите анализа на

крвта со цел да го процени ризикот за појавување на несакани дејства поврзани со мускулите. Познато е дека ризикот за појавување на несакани дејства поврзани со мускулите (на пример рабдомиолиза) се зголемува кога одредени лекови се земаат во исто време (погледнете во точка "Земање на други лекови со лекот Аторис").

Исто така советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку имате мускулна слабост која е континуирана. Дополнителни тестови и лекови може да бидат потребни за да се дијагностицира и да се подобри оваа состојба.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Додека го земате овој лек вашиот лекар ќе ви ја следи состојбата доколку имате шеќерна болест или имате зголемен ризик за појава на шеќерна болест. Постои голема веројатност да ви се појави шеќерна болест доколку имате високи нивоа на шеќер и масноти во крвта, имате зголемена телесна тежина и имате висок крвен притисок.

Земање на други лекови со лекот Аторис

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови можат да го променат дејството на лекот Аторис или пак нивното дејство може да се промени под влијание на лекот Аторис. Овој вид на взаемно дејство може да ја намали ефикасноста на едниот или на двата лека. Исто така, може да го зголеми и ризикот за појава на несакани дејства или да ја зголеми нивната сериозност, вклучувајќи ја и важната состојба позната како рабдомиолиза, состојба при која доаѓа до намалување на мускулната маса - опишана во точка 4:

- лекови кои го менуваат начинот на функционирање на имуниот систем, на пример циклоспорин,
- некои антибиотици или лекови за габични инфекции, како еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посаконазол, рифампин,
- други лекови за регулирање на нивото на масти во крвта, како гемфиброзил, други фибрати, колестипол,
- некои блокатори на калциумовите канали кои се употребуваат при ангина или висок крвен притисок, како амлодипин, дилтиазем,
- лекови кои го регулираат срцевиот ритам, како дигоксин, верапамил, амиодарон,
- летермовир, лек кој помага да не заболите од цитомегаловирус
- лекови за третман на СИДА како ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинација од типарнавир/ритонавир итн.
- некои лекови кои се користат за лекување на хепатитис Ц, како на пример, телапревир боцепревир и комбинација од елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир
- други лекови за кои е познато дека имаат интеракции со лекот Аторис спаѓаат езетимиб (лек за намалување на нивото на холестерол), варфарин (лек кој го намалува згрутчувањето на крвта), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулзив за епилепсија), циметидин (лек за жегавица и чир), феназон (лек за болка), колхицин (лек за лекување на гихт), и антациди (лекови кои содржат алуминиум или магнезиум и се употребуваат при нелагодност во стомакот)
- лекови без рецепт: кантарион.
- доколку треба да земате перорално фусидична киселина за лекување на бактериска инфекција, потребно е привремено да прекинете со земање на овој лек. Вашиот лекар ќе ви каже кога е безбедно повторно да почнете со терапијата со лекот Аторис. Истовремено земање на лекот Аторис со фусидична киселина може во ретки случаи да доведе до

мускулна слабост, осетливост и болка (рабдомиолиза). За повеќе информации во врска со рабдомиолиза погледнете во точка 4 - "Можни несакани дејства".

Земање на лекот Аторис со храна или со пијалок
Погледнете во точка 3 ''Како да го земате лекот Аторис". Ве молиме имајте го во предвид следното:

Сок од грејпфрут
Немојте да пиете повеќе од една или две мали чаши сок од грејпфрут дневно затоа што големи количини од овој сок можат да го променат дејството на лекот Аторис.

Алкохол
Избегнувајте пиење на преголеми количини на алкохол за време на земањето на овој лек. Погледнете во точка 2 "Што треба да знаете пред да го земете лекот Аторис".

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Немојте да го земате лекот Аторис ако сте бремени или ако имате намера да забремените.
Немојте да го земате лекот Аторис ако сте во период кога можете да забремените, освен кога употребувате соодветни средства за контрацепција.
Немојте да го земате лекот Аторис ако доите.
Безбедноста на лекот Аторис за време на бременоста и доењето сеуште не е потврдена.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Вообичаено лекот Аторис нема влијание врз способноста за возење или ракување со машини. Сепак, немојте да возите ако овој лек има влијание врз вашата способност за возење. Немојте да ракувате со било каков алат или машини ако овој лек има влијание врз вашата способност за ракување со нив.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Аторис
Лекот Аторис содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АТОРИС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Пред започнување на лекувањето, вашиот лекар ќе ви одреди исхрана со ниско ниво на холестерол која што ќе треба да ја практикувате и за време на лекувањето со лекот Аторис.

Вообичаена почетна доза на лекот Аторис е 10 mg еднаш дневно кај возрасни и кај деца на 10 годишна возраст или постари. Ако вашиот лекар процени дека е неопходно, може да ви ја зголеми дозата се до постигнување на посакуваниот ефект. Лекарот ќе ви ја прилагодува дозата на растојание од 4 недели или повеќе. Максимална доза на лекот Аторис е 80 mg еднаш дневно за возрасни и 20 mg еднаш дневно за деца.

Таблетите Аторис треба да се голтнат цели со малку вода и можат да се земаат во било кое време од денот, независно од храната. Сепак, потрудете се да ги земате таблетите секој ден во истото време.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Секогаш земајте го лекот Аторис како што ви кажал вашиот лекар. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Времетраењето на лекувањето со лекот Аторис го одредува вашиот лекар.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Аторис отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Аторис отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Ако случајно сте земале поголема доза од лекот Аторис (повеќе од вообичаената дневна доза), советувајте се со вашиот лекар или одете до најблиската болница.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Аторис
Не земајте двојна доза зи да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата, само земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете со земање на лекот Аторис
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако имате некои дополнителни прашања за употребата на овој лек или ако сакате да го прекинете лекувањето.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Аторис може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Ако почувствувате некои од следните сериозни несакани дејства или симптоми веднаш престанете со земање на таблетите и советувајте се со вашиот лекар или одете до итната служба на најблиската болиница.

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти):

- Сериозна алергиска реакција при која настанува отекување на лицето, јазикот и грлото што може да предизвика големи потешкотии со дишењето.

- Сериозно заболување со обемно лупење и отекување на кожата, пликови по кожата, устата, очите, гениталиите и покачена телесна температура. Кожен исип со розе-црвени дамки особено на дланките или табаните кои можат да преминат во пликови.

- Доколку имате мускулна слабост, мускулна болка, руптура, или црвено-кафено обојување на урината, а во исто време не се чувствувате добро и имате покачена телесна температура постои можност тоа да е предизвикано од абнормално разградување на мускулната маса (рабдомиолиза). Абнормалното разградување на мускулната маса не се повлекува секогаш, дури и ако прекинете со земање на лекот аторвастатин, и може да биде живото-загрозувачко и да доведе до проблеми со бубрезите.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти):

- Ако почувствувате проблеми со неочекувано или невообичаено крварење или појавување на модринки, веднаш советувајте се со вашиот лекар, затоа што ова може да укажува на нарушувања со црниот дроб.
- Синдром сличен на болеста лупус (вклучително црвенило, нарушување на зглобовите и дејства на крвните садови).

Други можни несакани дејства со лекот Аторис:

Чести несакани дејства (се јавува кај 1 до 10 на 100 пациенти) вклучуваат:
- воспаление на носните патишта, болка во грлото, крварење од носот
- алергиски реакции
- зголемување на нивото на шеќер во крвта (ако имате шеќерна болест, продолжете со внимателно следење на нивото на шеќер во крвта), покачување на креатин киназа во крвта
- главоболка
- гадење, запек, гасови, нарушено варење, пролив
- болка во зглобовите, во мускулите и болка во грбот
- резултати од анализата на крвта кои покажуваат абнормалности во функцијата на црниот дроб

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 пациенти) вклучуваат:
- анорексија (губење на апетитот), зголемување на телесната тежина, намалување на нивото на шеќер во крвта (ако имате шеќерна болест, продолжете со внимателно следење на нивото на шеќер во крвта)
- ноќни кошмари, несоница
- вртоглавица, бесчувствителност или трнење во прстите на рацете и нозете, намалено чувство за болка или допир, промени во сетилото за вкус, губење на памтењето
- заматен вид
- зуење во ушите и/или главата
- повраќање, подригнување, болка во горниот и долниот дел од стомакот, панкреатитис (воспаление на панкреасот што предизвикува болка во стомакот)
- хепатитис (воспаление на црниот дроб)
- исип, кожен исип и чешање, уртикарија, опаѓање на влакната
- болка во вратот, замор во мускулите
- замор, нелагодност, слабост, болка во градите, отекување особено во глуждовите (едем), покачена температура
- позитивен тест за присуство на бели крвни клетки во урината

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти):
- нарушување на видот
- неочекувано крварење или појава на модринки
- холестаза (пожолтување на кожата и на белките на очите)
- повреда на тетивите

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти):
- алергиска реакција – симптомите можат да вклучат ненадејно свиркаво дишење и болка или стегање во градите, отекување на очните капаци, лицето, усните, устата, јазикот или грлото, отежнато дишење, колабирање
- губење на слухот
- гинекомастија (зголемување на градите кај мажи)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • SHKUP

Несакани дејства со непозната честота на случување:

- мускулна слабост која е континуирана
- мијастенија гравис (заболување кое предизвикува општа мускулна слабост вклучително и во некои случаи мускули кои се користат за дишење)
- мијастенија на очите (заболување кое предизвикува слабост на мускулите на очите) Советувајте со вашиот лекар или фармацевт доколку доживеете слабост во вашите раце или нозе која се влошува по период на активност, двојно гледате или паѓање на очните капаци, отежнато голтање, или губиток на здив.
-

Можни несакани дејства забележани при употреба на некои статини (лекови од истата група):

- сексуални потешкотии
- депресија
- проблеми со дишењето вклучувајќи постојана кашлица и/или недостаток на здив или покачена телесна температура
- шеќерна болест. Ова е поверојатно ако имате високи нивоа на шеќер и на масти во крвта, прекумерна телесна тежина и имате висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе ви ја следи состојбата за време на лекувањето со овој лек.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АТОРИС

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домакинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
12.2023