

# ATORIS tabl. powł. 10mg \* 90

Cena: 27,03 zł

## Opis produktu

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Atoris, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Atoris, 20 mg, tabletki powlekane**  
**Atoris, 40 mg, tabletki powlekane**  
**Atorvastatinum**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**„Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży”.**

## Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atoris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atoris
3. Jak stosować lek Atoris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atoris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Atoris i w jakim celu się go stosuje

Atoris należy do grupy leków nazywanych statynami, które regulują przemianę lipidów (tłuszczów) w organizmie.

Atoris jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiana trybu życia nie są skuteczne. Atoris może tak być

stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atoris

Kiedy nie stosować leku Atoris

- jeżeli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowały choroby wątroby,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby,
- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży,
- u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią,
- jeżeli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atoris należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa,
- jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Atoris może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),
- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość pęynu z poprzedniego udaru,
- w przypadku problemów z nerkami,
- w przypadku niedoczynności tarczycy,
- w przypadku powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni bądź problemów z mięśniami w przeszłości lub podobnych problemów u osób spokrewnionych,
- w przypadku problemów z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach,
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

U pacjentów, których dotyczy którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atoris oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy jest większe, gdy jednocześnie stosowane są pewne leki (patrz punkt 2 „Atoris a inne leki”).

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

W trakcie stosowania leku lekarz będzie dokładnie obserwował pacjenta pod kątem wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we

krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

### Atoris a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atoris lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atoris. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków.

Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym poważnego uszkodzenia mięśni znanego jako rabdomioliza, opisanego w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy,
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre blokery kanału wapniowego stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem, a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron,
- letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii,
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem itd.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek ziołowy zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledypaswir z sofosbuwirem,
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atoris, należy ezetymib (który zmniejsza stężenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca,
- jeżeli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo wstrzymać stosowanie niniejszego leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie ponownie rozpocząć leczenie lekiem Atoris. Przyjmowanie leku Atoris w połączeniu z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Atoris z jedzeniem, pić i alkoholem Informacja na temat przyjmowania leku Atoris znajduje się w punkcie 3. Należy jednak zwrócić uwagę na poniższe informacje:

Sok grejpfrutowy Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, gdy większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku Atoris.

### Alkohol

Podczas przyjmowania leku Atoris należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki

ostro?no?ci”.

### **Ci??a i karmienie piersi?**

Je?li pacjentka jest w ci??y lub karmi piersi?, przypuszcza ?e mo?e by? w ci??y lub gdy planuje mie? dziecko, powinna poradzi? si? lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Stosowanie leku Atoris przez kobiety, które s? w ci??y lub zamierzaj? zaj?? w ci??? jest przeciwwskazane.

Stosowanie leku Atoris przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, je?li nie stosuj? one skutecznych metod zapobiegania ci??y.

Stosowanie leku Atoris podczas karmienia piersi? jest przeciwwskazane.

Bezpiecze?stwo stosowania leku Atoris w czasie ci??y i w okresie karmienia piersi? nie zosta?o udowodnione.

Prowadzenie pojazdów i obs?ugiwanie maszyn

Zwykle lek Atoris nie wp?ywa na zdolno?? prowadzenia pojazdów i obs?ugiwania maszyn. Jednak pacjent nie powinien prowadzi? pojazdów, je?li lek wp?ywa na jego zdolno?? ich prowadzenia. Nie nale?y u?ywa? ?adnych narz?dzi oraz maszyn, je?eli stosowanie leku wp?ywa na zdolno?? ich obs?ugiwania. Atoris zawiera laktoz? i sól

Je?eli stwierdzono wcze?niej u pacjenta nietolerancj? niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktowa? si? z lekarzem przed przyj?ciem leku.

Ten lek zawiera mniej ni? 1 mmol (23 mg) sodu na tabletk?, to znaczy lek uznaje si? za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosowa? lek Atoris**

Przed rozpocz?ciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawarto?ci cholesterolu; diety t? nale?y kontynuowa? podczas leczenia lekiem Atoris.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Atoris u doros?ych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg na dob?. Dawka ta w razie potrzeby mo?e by? zwi?kszana przez lekarza a? do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawk? leku w odst?pach 4-tygodniowych lub d?u?szych.

Maksymalna dawka leku Atoris to 80 mg raz na dob?. Tabletki leku Atoris nale?y po?yka? w ca?o?ci, popijaj?c je wod?; mog? one by? przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posi?ków lub niezale?nie od posi?ków. Nale?y jednak stara? si? przyjmowa? tabletk? o tej samej porze ka?dego dnia. Ten lek nale?y zawsze przyjmowa? zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie w?tpliwo?ci nale?y zwróci? si? do lekarza lub farmaceuty.

Czas trwania leczenia lekiem Atoris jest okre?lany przez lekarza.

W przypadku wra?enia, ?e dzia?anie leku Atoris jest za mocne lub za s?abe, nale?y zwróci? si? do lekarza.

### **Zastosowanie wi?kszej ni? zalecana dawki leku Atoris**

W razie przypadkowego przyj?cia zbyt wielu tabletek leku Atoris (wi?cej ni? typowa dawka dobowy), nale?y skontaktowa? si? z lekarzem lub najbli?szy szpitalem w celu uzyskania porady.

Pomini?cie zastosowania leku Atoris

Je?eli pacjent zapomnia? o przyj?ciu dawki leku, powinien przyj?? kolejn? dawk? w przewidzianym czasie. Nie nale?y stosowa? dawki podwójnej w celu uzupe?nienia pomini?tej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atoris

W razie jakichkolwiek dalszych w?tpliwo?ci zwi?zanych ze stosowaniem tego leku, nale?y zwróci?

si? do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak ka?dy lek, lek ten mo?e powodowa? dzia?ania niepożądane, chocia? nie u ka?dego one wyst?pi?.

Je?li u pacjenta wyst?pi którekolwiek z ci??kich dzia?a? niepożądanych lub objawów, powinien on przerwa? stosowanie leku i niezw?ocznie skontaktowa? si? z lekarzem lub zg?osi? si? do oddzia?u ratunkowego w najbli?szych szpitalu.

Rzadkie dzia?ania niepożądane (mog? dotyczy? nie wi?cej ni? 1 na 1000 osób):

- Ci??ka reakcja alergiczna powoduj?ca obrz?k twarzy, j?zyka i gard?a, który mo?e powodowa? du?e trudno?ci z oddychaniem.

- Ci??ka choroba objawiaj?ca si? ?uszczeniem i obrz?kiem skóry, p?cherzami skóry, ust, oczu, genitaliów oraz gor?czk?. Wysypka skórna z ró?owo-czerwonymi plamami, szczególnie na d?oniach lub stopach, z mo?liwymi p?cherzami.

- Os?abienie, tliwo??, ból mi??ni, zerwanie mi??nia lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu. Je?li jednocze?nie wyst?puje z?e samopoczucie lub wysoka gor?czka, mo?e to by? spowodowane przez rozpad mi??ni pr??kowanych (rabdomioliz?). Rozpad mi??ni pr??kowanych nie zawsze ust?puje, nawet je?li pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, mo?e on równie? zagra?a? ?yciu i powodowa? problemy z nerkami.

Bardzo rzadkie dzia?ania niepożądane (mog? dotyczy? nie wi?cej ni? 1 na 10 000 osób):

- Je?li u pacjenta wyst?pi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, mo?e to wskazywa? na nieprawid?owo?ci ze strony w?troby. Nale?y jak najszybciej skonsultowa? si? z lekarzem.

- Zespó? toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia w obr?bie stawów i wp?yw na komórki krwi). Inne mo?liwe dzia?ania niepożądane leku Atoris:

Cz?ste dzia?ania niepożądane (mog? dotyczy? nie wi?cej ni? 1 na 10 osób):

- zapalenie przewodów nosowych, ból gard?a, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwi?kszenie st??enia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzyc? nale?y nadal uwa?nie monitorowa? st??enie glukozy we krwi), zwi?kszenie st??enia kinazy kreatynowej we krwi
- bóle g?owy
- nudno?ci, zaparcia, wzd?cia, niestrawno??, biegunka
- bóle stawów, bóle mi??ni i ból pleców
- wyniki bada? krwi wskazuj?ce na nieprawid?ow? czynno?? w?troby

Niezbyt cz?ste dzia?ania niepożądane (mog? dotyczy? nie wi?cej ni? 1 na 100 osób):

- anoreksja (utrata apetytu), przyrost masy cia?a, zmniejszenie st??enia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzyc? nale?y nadal uwa?nie monitorowa? st??enie glukozy we krwi)
- koszmary senne, bezsenno??
- zawroty g?owy, dr?wienie lub mrowienie palców r?k i stóp, zmniejszenie wra?liwo?ci na ból i dotyk, zmiana smaku, utrata pami?ci
- nieostre widzenie
- dzwonienie w uszach i (lub) w g?owie
- wymioty, odbijanie si?, ból w górnej i dolnej cz??ci brzucha, zapalenie trzustki (powoduj?ce ból brzucha)

- zapalenie w?troby
- wysypka, wysypka skórna i sw?dzenie, pokrzywka, wypadanie w?osów
- ból szyi, zm?czenie mi??ni
- zm?czenie, z?e samopoczucie, os?abienie, ból w klatce piersiowej, obrz?k (zw?aszcza kostek), podwy?szonego temperatura

- obecno?? bia?ych krwinek w badaniu moczu

Rzadkie dzia?ania niepo??dane (mog? dotyczy? nie wi?cej ni? 1 na 1000 osób):

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki)
- cholestaza (za?ó?cenie skóry i bia?ek oczu)
- zerwanie ?ci?gna

Bardzo rzadkie dzia?ania niepo??dane (mog? dotyczy? nie wi?cej ni? 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne - objawy mog? obejmowa? nag?e sapanie i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrz?k powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, j?zyka lub gard?a, trudno?ci w oddychaniu, zapa??
- utrata s?uchu

- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczo?owej piersi u m??czyzn)

Cz?sto?? nieznana (cz?sto?? nie mo?e by? okre?lona na podstawie dost?pnych danych):

- utrzymuj?ce si? os?abienie mi??ni

Inne mo?liwe dzia?ania niepo??dane zg?aszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (leki tego samego typu):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) sp?ycenie oddechu lub gor?czka
- cukrzyca. Prawdopodobie?stwo wyst?pienia tej choroby jest wi?ksze u pacjentów z wysokim st??eniem cukrów i t?uszczów we krwi, pacjentów z nadwag? oraz wysokim ci?nieniem t?tniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz wykona odpowiednie badania u pacjenta.

### **Zg?aszanie dzia?a? niepo??danych**

Je?li wyst?pi? jakiegokolwiek objawy niepo??dane, w tym wszelkie objawy niepo??dane niewymienione w tej ulotce, nale?y powiedzie? o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dzia?ania niepo??dane mo?na zg?asza? bezpo?rednio do Departamentu Monitorowania Niepo??danych Dzia?a? Produktów Leczniczych Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Dzia?ania niepo??dane mo?na zg?asza? równie? podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzi?ki zg?aszaniu dzia?a? niepo??danych mo?na b?dzie zgromadzi? wi?cej informacji na temat bezpiecze?stwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywa? lek Atoris**

Lek nale?y przechowywa? w miejscu niewidocznym i niedost?pnym dla dzieci.

Atoris, 10 mg, Atoris, 20 mg: Przechowywa? w temperaturze poni?ej 25oC, w oryginalnym opakowaniu.

Atoris, 40 mg: Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.  
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Atoris

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.

Każda tabletka powlekana leku Atoris, 10 mg zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny w ilości 10,36 mg).

Każda tabletka powlekana leku Atoris, 20 mg zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny w ilości 20,72 mg).

Każda tabletka powlekana leku Atoris, 40 mg zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny w ilości 41,44 mg).

- Pozostałe składniki to:

Atoris, 10 mg, Atoris, 20 mg: powidon, sodu laurylosiarczan, wapnia węgla, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, sól sodowa kroscarmelozy, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol 3000, talk.

Atoris, 40 mg: powidon, sodu laurylosiarczan, wapnia węgla, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, krospowidon, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Patrz punkt 2 „Atoris zawiera laktozę i sól”.

## **Jak wygląda lek Atoris i co zawiera opakowanie**

Atoris, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletki powlekane: białe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki powlekane.

Opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

## **Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

## **Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 2-235 Warszawa

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Polska

telefon: + 48 22 573 75 00

