

ATORIS tabl. powł. 60mg * 30

Cena: 38,24 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atoris, 30 mg, tabletki powlekane

Atoris, 60 mg, tabletki powlekane

Atoris, 80 mg, tabletki powlekane

atorvastatinum

Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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 zwanych statynami, które regulują stężenie lipidów (tłuszczów). Atoris jest stosowany w celu obniżenia stężenia lipidów (cholesterolu i triglicerydów) we krwi, gdy dieta niskotłuszczowa i zmiana stylu życia nie przyniosły efektów. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem chorób serca, lek Atoris może być również stosowany w celu zmniejszenia tego ryzyka, nawet jeśli stężenie cholesterolu jest w normie. Podczas leczenia lekiem Atoris należy kontynuować stosowanie diety obniżającej stężenie cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atoris

Kiedy nie stosować leku Atoris

- jeżeli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub jakiegokolwiek inny podobny lek stosowany do obniżenia stężenia lipidów we krwi, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta występowały lub w przeszłości występowały choroby wątroby,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono niewydajność, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa i niestosujących skutecznej metody zapobiegania ciąży,
- u kobiet w ciąży lub planujących 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 stosowania 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),
- jeżeli pacjent wcześniej przeżył udar z krwawieniem do mózgu lub w mózgu powstały po wcześniej przeżytych udarach niewielkie jamki wypełnione płynem,
- problemy z nerkami,
- niedoczynność tarczycy,
- powtarzający się lub niewydajny ból mięśni lub problemy z mięśniami w przeszłości lub podobne problemy u osób spokrewnionych,
- problemy z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- regularne spożywanie dużych ilości alkoholu,
- choroby wątroby w wywiadzie,
- wiek pacjenta powyżej 70 lat.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atoris oraz w miarę konieczności podczas leczenia w celu wykrycia ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko działań niepożądanych dotyczących

mięśni, np. rabdomiolizy, wzrasta w przypadku jednoczesnego przyjmowania pewnych leków (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

Niektóre leki mogą zmieni? działanie leku Atoris lub te? ich działanie może zostać zmienione przez lek Atoris. Ten rodzaj interakcji może spowodowa? zmniejszenie skuteczno?ci jednego lub obu leków.

Może te? zwi?kszy? ryzyko lub nasilenie działaa? niepo??danych, w tym ci??kiego uszkodzenia mi??ni zwanego rabdomioliz?, opisanego w punkcie 4:

- leki wp?ywaj?ce na działanie uk?adu immunologicznego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy,
- inne leki reguluj?ce st??enie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre leki blokuj?ce kana? wapniowy stosowane w leczeniu d?awicy piersiowej lub nadci?nienia t?tniczego, np. amlodypina, diltiazem; leki reguluj?ce rytm pracy serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron,
- letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii,
- leki stosowane w leczeniu zaka?e? HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem, itp.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia w?troby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek z?o?ony zawieraj?cy elbaswir z grazoprewirem,
- inne leki, o których wiadomo, ?e wykazuj? interakcje z lekiem Atoris, w tym ezetymib (który zmniejsza st??enie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwo?? krwi), doustne leki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i w chorobie wrzodowej), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zoboj?tniaj?ce kwas ?o??dkowy (leki stosowane w niestrawno?ci, zawieraj?ce glin lub magnez),
- leki wydawane bez recepty: leki zawieraj?ce ziele dziurawca,
- je?li w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosowa? kwas fusydowy w postaci doustnej, nale?y tymczasowo odstawi? lek Atoris. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy b?dzie mógł ponownie zacz?? stosowa? lek Atoris w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Atoris z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzi? do os?abienia mi??ni, tkliwo?ci lub bólu (rabdomioliza). Wi?cej informacji na temat rabdomiolizy znajduje si? w punkcie 4.

Atoris z jedzeniem, piciem i alkoholem

Zalecenia zwi?zane z przyjmowaniem leku Atoris przedstawiono w punkcie 3.

Uwaga:

Sok grejpfrutowy

Nie nale?y spo?ywa? wi?cej ni? jedn? lub dwie ma?e szklanki soku grejpfrutowego dziennie, poniewa? du?e jego ilo?ci mog? zmieni? działanie leku Atoris.

Alkohol

Nale?y unika? spo?ywania nadmiernych ilo?ci alkoholu podczas stosowania leku Atoris. Szczegó?owe informacje w punkcie 2 „Ostrzeżenia i ?rodki ostro?no?ci”.

Ci??a i karmienie piersi?

Nie należy przyjmować leku Atoris w ciąży lub w przypadku planowania ciąży.
Stosowanie leku Atoris przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeżeli nie stosujecie skutecznych metod zapobiegania ciąży.
Nie należy przyjmować leku Atoris w czasie karmienia piersią. Bezpieczeństwo stosowania leku Atoris w czasie karmienia piersią nie zostało jeszcze ustalone.
Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zazwyczaj lek Atoris nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jednakże, jeżeli lek ten wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, nie należy prowadzić pojazdów. Nie należy używać narzędzi i maszyn, jeżeli zdolność do ich obsługi jest zaburzona przez lek Atoris. Atoris zawiera laktozę i sól.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Atoris

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atoris, lekarz zaleci dietę ubogocholesterolową, którą należy stosować także podczas stosowania leku Atoris.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych i u dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg raz na dobę. W razie konieczności, lekarz może zwiększyć dawkę do takiej, która jest odpowiednia dla danego pacjenta. Lekarz będzie modyfikować dawkę co cztery tygodnie lub rzadziej. Maksymalna dawka leku Atoris u dorosłych to 80 mg raz na dobę, u dzieci 20 mg raz na dobę.

Tabletki należy połykać w całości popijając wodą. Tabletki można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków. Zalecane jest jednak przyjmowanie tabletek o tej samej porze każdego dnia.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustala czas trwania leczenia lekiem Atoris.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Atoris jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atoris

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Atoris (więcej niż zwykła dawka dobową), należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Atoris

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, powinien przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atoris

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się

do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeżeli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku Atoris i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala na ostry dyżur.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, języka i gardła, która może powodować trudności w oddychaniu.

- Ciężki stan chorobowy objawiający się intensywnym swędzeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, na spojówkach oczu, narządach płciowych oraz gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza po wewnętrznej stronie dłoni lub na podeszwach stóp, niekiedy z pęcherzami.

- Osłabienie się mięśniowej, nadwrażliwość, ból mięśni, zerwanie mięśnia lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, zwłaszcza, jeżeli pojawiają się jednocześnie, z czego samopoczucie lub wysoka temperatura. Objawy te mogą być wywołane uszkodzeniem mięśni (rabdomioliza). Rozpad mięśni przekrwionych nie zawsze ustępuje, nawet jeżeli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Jeżeli wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie czy powstawanie siniaków, może to świadczyć o nieprawidłowej czynności wątroby. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki).

Inne możliwe działania niepożądane leku Atoris:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie błony śluzowej nosa, bóle gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni prowadzić staranną kontrolę stężenia cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi
- ból głowy
- nudności, zaparcia, wiatry, niestrawność, biegunka
- ból stawów, ból mięśni i ból pleców
- wyniki badań krwi świadczące o nieprawidłowej czynności wątroby

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, obniżenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni starannie kontrolować stężenie cukru we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drżnienie lub uczucie mrowienia w palcach rąk i stóp, zmniejszone odczuwanie bólu i dotyku, zmiana smaku, utrata pamięci
- niewyraźne widzenie
- szum w uszach i (lub) w gardle
- wymioty, odbijanie się, bóle w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (wywołujące bóle brzucha)

- zapalenie w?troby
- wysypka, wysypka skórna po??czona ze ?wi?dem, pokrzywka, wypadanie w?osów
- ból szyi, zm?czenie mi??ni
- zm?czenie, z?e samopoczucie, os?abienie, ból klatki piersiowej, obrz?k, zw?aszcza kostek, podwy?szonej temperatura cia?a
- obecno?? bia?ych krwinek w badaniu moczu

Rzadkie dzia?ania niepo??dane (mog? wyst?pi? u nie wi?cej ni? 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia widzenia
- niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków
- ?ó?taczka (za?ó?cenie skóry i bia?kówek oczu)
- uszkodzenie ?ci?gien

Bardzo rzadkie dzia?ania niepo??dane (mog? wyst?pi? u nie wi?cej ni? 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcja alergiczna, której objawy mog? obejmowa? nag?y, ?wiszcz?cy oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrz?k powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, j?zyka lub gard?a, trudno?ci w oddychaniu, omdlenie

- utrata s?uchu
- ginekomastia (powi?kszenie piersi wyst?puj?ce u m??czyzn)

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

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

Mo?liwe dzia?ania niepo??dane zg?aszane dla niektórych statyn (leków tego samego typu):

- zaburzenia funkcji seksualnych
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszno?? lub gor?czka
- cukrzyca. Wyst?pienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u pacjentów, u których na czczo wyst?puje wysokie st??enie cukru, pacjentów oty?ych oraz pacjentów z wysokim ci?nieniem krwi. Lekarz b?dzie uwa?nie monitorowa? pacjenta podczas przyjmowania tego leku.

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 farmaceutce. 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 6

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.

Nie stosowa? tego leku po up?ywie terminu wa?no?ci zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin wa?no?ci oznacza ostatni dzie? podanego miesi?ca. Numer serii podany jest na

opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku. 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. 30 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 30 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej. 60 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 60 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej. 80 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu wodorotlenek, hydroksypropyloceluloza (E 463), laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (E 460), kroscarmeloza sodowa, krospowidon (typ A), magnezu stearynian (E 572) i polisorbat 80 w rdzeniu tabletki oraz Opadry II White 85F28751: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000 i talk (E 553b) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Atoris zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Atoris i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 30 mg: białe do prawie białych, okrągłe, lekko wypukłe tabletki powlekane ze ścieżkami krawędziami o średnicy 9 mm

Tabletki powlekane 60 mg: białe do prawie białych, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach 16 mm x 8,5 mm

Tabletki powlekane 80 mg: białe do prawie białych, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki o wymiarach 18 mm x 9 mm

Opakowania: 14, 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.12.2020 r