

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMĂTOR/PACIENT

Atoris 10 mg comprimate filmate

Atoris 20 mg comprimate filmate

Atorvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Atoris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atoris
3. Cum să luați Atoris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atoris
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Atoris și pentru ce se utilizează

Atoris aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de statine, care sunt medicamente care reglează nivelul de lipide (grăsimi) în sânge.

Atoris este utilizat pentru scăderea lipidelor cunoscute sub numele de colesterol și trigliceride în sânge, atunci când o dieta cu conținut redus de grăsimi și modificarea stilului de viață nu sunt eficiente. Dacă prezentați un risc crescut de boli de inimă, Atoris poate fi, de asemenea, utilizat pentru a reduce riscul, chiar dacă valorile colesterolului dumneavoastră sunt normale. În timpul tratamentului trebuie să continuați dieta standard de scădere a colesterolului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atoris

Nu utilizați Atoris:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la atorvastatină sau la oricare medicament similar utilizat pentru scăderea nivelului lipidelor în sânge sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului enumerate la pct. 6
- dacă aveți sau ați avut vre-o dată o afecțiune a ficatului
- dacă ați avut valori anormale, inexplicabile, ale testelor funcției hepatice
- dacă sunteți femeie care poate să aibă copii și nu utilizați o metodă de contracepție eficace
- dacă sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Atoris.

În timp ce utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți diabet sau aveți risc de a dezvolta diabet. Este posibil să aveți riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți niveluri ridicate de zaharuri și grăsimi din sânge, sunteți supraponderali și aveți hipertensiune arterială.

Următoarele motive sunt motivele pentru care Atoris poate să nu fie potrivit pentru dvs.:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (medicament pentru infecția bacteriană) oral sau prin injectare. Combinația dintre acidul fusidic și Atoris poate duce la probleme serioase ale mușchilor (rabdomioliză)

Iată cauzele pentru care Atoris poate să nu fie adecvat pentru dumneavoastră:

- dacă ați avut accident vascular cerebral cu sângerare la nivelul creierului, sau aveți zone cu lichid rămase în creier de la accidente vasculare cerebrale anterioare
- dacă aveți probleme ale rinichilor
- dacă aveți o reducere a funcției glandei tiroide (hipotiroidie)
- dacă aveți sau ați avut vreodată dureri musculare repetate sau neexplicate, istoric personal sau familial de afecțiuni musculare.
- dacă ați avut afecțiuni musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente pentru scăderea valorii lipidelor (de exemplu alte "statine" sau "fibrați")
- dacă consumați cu regularitate o cantitate mare de alcool etilic
- dacă ați avut boli ale ficatului
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani

Dacă vre-o una dintre atenționările de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vi se efectueze analize ale sângelui înainte și în timpul tratamentului cu Atoris, pentru a evalua riscul dumneavoastră de a face reacții adverse musculare. Se știe că riscul reacțiilor adverse musculare, cum este rabdomioliza, este mai mare la utilizarea concomitentă a mai multor medicamente (vezi pct. 2 "Atoris împreună cu alte medicamente").

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Pot fi necesare teste suplimentare și medicamente pentru a diagnostica și trata acest lucru.

Atoris împreună cu alte medicamente

Există unele medicamente care pot modifica efectul Atoris sau efectul acestora poate fi modificat de către Atoris. Acest tip de interacțiune poate duce la scăderea eficacității unuia sau ambelor medicamente. În plus, această interacțiune ar putea crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, incluzând afectarea importantă a mușchilor, cunoscută sub numele de rabdomioliză, descrisă la pct. 4:

- Medicamente utilizate pentru a modifica modul în care acționează sistemul dumneavoastră imunitar, de exemplu ciclosporina
- Anumite medicamente antibiotice sau antifungice, de exemplu eritromicină, claritromicină, telitromicină, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicină, acid fusidic
- Alte medicamente pentru reglarea valorilor lipidelor, de exemplu gemfibrozil, alți fibrați, colestipol
- Anumite blocante ale canalelor de calciu, utilizate în tratamentul anginei pectorale sau al tensiunii arteriale mari, de exemplu, amlodipină, diltiazem
- Medicamente care reglează ritmul inimii, de exemplu digoxină, verapamil, amiodaronă
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația de tipranavir / ritonavir etc
- Unele medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C, de ex. telaprevir
- Alte medicamente cunoscute că interacționează cu Atoris, incluzând ezetimib (care scade

concentrația colesterolului în sânge), warfarină (care previne formarea cheagurilor de sânge), contraceptive orale, stiripentol (medicament anticonvulsiv pentru tratamentul epilepsiei), cimetidină (utilizată în arsuri gastrice și ulcere peptice), fenazonă (utilizată în cazul durerilor) colchicina (utilizată pentru tratamentul gutei) și antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu sau magneziu) și boceprevir (utilizat în tratamentul bolilor de ficat, cum ar fi hepatita C)

- Medicamente eliberate fără prescripție medicală: de exemplu, sunătoare
- Dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru tratamentul unei infecții bacteriene, trebuie să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când Atoris poate fi reluat în condiții de siguranță. Utilizarea Atoris cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi mai multe informații despre rabdomioliză la pct. 4.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, sau ati putea lua orice alte medicamente.

Atoris împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vezi punctul 3 pentru instrucțiuni cu privire la utilizarea Atoris. Vă rugăm să luați în considerare următoarele:

Suc de grapefrut

Nu beți mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grapefrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grapefrut pot modifica efectele Atoris.

Alcool etilic

Evitați consumul în cantitate mare de alcool etilic în timpul tratamentului cu acest medicament. Pentru detalii, vezi pct. 2 “Atenționări și precauții”.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Atoris dacă sunteți gravidă sau încercați să deveniți gravidă.

Nu luați Atoris dacă sunteți la vârsta când puteți deveni gravidă, decât dacă folosiți metode contraceptive adecvate.

Nu luați Atoris dacă alăptați.

Siguranța utilizării Atoris în timpul sarcinii și alăptării nu a fost încă dovedită.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod obișnuit, acest medicament nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule dacă acest medicament vă influențează această capacitate. Nu folosiți instrumente sau utilaje, în cazul în care capacitatea dumneavoastră de a le utiliza este afectată de acest medicament.

Atoris conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Atoris

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va recomanda o dietă cu conținut scăzut de colesterol, pe care trebuie să o respectați și în timpul tratamentului cu Atoris.

Doza inițială recomandată de atorvastatină este de 10 mg o dată pe zi la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani sau mai mare. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza, până la cantitatea de care aveți nevoie. Medicul dumneavoastră va modifica dozele la intervale de 4 săptămâni sau mai mult. Doza maximă de Atoris este de 80 mg o dată pe zi.

Comprimatele Atoris trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă și pot fi administrate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatul la același moment al zilei, în fiecare zi.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Durata tratamentului cu Atoris este determinată de către medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dacă observați că efectul Atoris este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult Atoris decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe Atoris comprimate (mai mult decât doza dumneavoastră zilnică obișnuită), adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgențe al celui mai apropiat spital pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Atoris

Dacă uitați să luați o doză, continuați cu doza dumneavoastră obișnuită, conform orarului.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament sau dacă doriți să întrerupeți tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea comprimatelor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacție alergică gravă, ce determină umflare a feței, limbii și gâtului și care pot avea ca rezultat dificultăți la respirație.
- O boală gravă cu descumare și umflare a pielii, apariție de vezicule pe piele, la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale și febră. Erupție pe piele cu pete roz-roșiatice, mai ales pe palme și tălpi, care se pot transforma în vezicule.
- Slăbiciune, sensibilitate crescută sau durere musculară și, dacă în același timp, nu vă simțiți bine sau aveți febră mare, care pot fi determinate de o distrugere anormală a mușchilor (rabdomioliză). Distrugerea anormală a mușchilor nu dispăre întotdeauna, chiar și după ce ați întrerupt tratamentul cu atorvastatină, aceasta poate duce la afectarea rinichilor și vă poate pune viața în pericol.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Dacă aveți probleme cu sângerări sau vânătăi neașteptate, acestea pot fi sugestive pentru o afectare a ficatului. Trebuie să vă adresați cât se poate de repede medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile la Atoris includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- inflamație a căilor nazale, durere în gât, sângerare din nas
- reacții alergice
- creștere a concentrației zahărului în sânge (dacă aveți diabet zaharat, continuați să vă monitorizați cu atenție valorile zahărului în sânge), creștere a concentrației creatinkinazei în sânge
- durere de cap
- greață, constipație, vânturi, indigestie, diaree
- durere articulară, durere musculară și durere de spate
- rezultate ale testelor de sânge care arată modificări ale funcției ficatului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- anorexie (pierdere a poftei de mâncare), creștere în greutate, scădere a valorilor zahărului în sânge (dacă aveți diabet zaharat trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor zahărului din sânge)
- coșmaruri, insomnie
- amețeli, amorțeală sau furnicături în degetele de la mâini și picioare, scădere a sensibilității la durere sau atingere, tulburare a gustului, pierdere a memoriei
- vedere încețoșată
- zgomote în urechi și/sau în cap
- vărsături, eructații, dureri abdominale superioare și inferioare, pancreatită (inflamație a pancreasului care determină dureri în zona stomacului)
- hepatită (inflamație a ficatului)
- erupție trecătoare pe piele, erupții însoțite de mâncărime, urticarie, cădere în exces a părului
- durere la nivelul gâtului, oboseală a mușchilor
- oboseală, senzație de rău, slăbiciune, durere în piept, umflare mai ales a gleznelor (edem), febră
- teste de urină care arată prezența în urină a celulelor albe din sânge.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tulburări de vedere
- sângerări sau vânătăi neașteptate
- colestază (îngălbenire a pielii sau a albului ochilor)
- rupturi ale tendoanelor

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- o reacție alergică - simptomele pot include apariția bruscă a unei respirații șuierătoare și durere sau senzație de apăsare în piept, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, colaps
- pierdere a auzului
- ginecomastie (mărire a sânilor la bărbați)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- slăbiciune musculară constantă

Reacții adverse posibile raportate la utilizarea unor statine (medicamente din aceeași clasă)

- tulburări sexuale

- depresie
- probleme la respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră
- diabet zaharat. Această afecțiune este mai frecventă dacă aveți un nivel mai mare de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderali sau aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în perioada tratamentului cu acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Atoris

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Atoris după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original.

A păstra la temperaturi sub 25 °C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Atoris

- Substanța activă este atorvastatină. Fiecare comprimat filmat Atoris 10mg, 20mg conține atorvastatină 10 mg sau 20 mg, sub formă de atorvastatină calcică.
- Celelalte componente sunt: povidonă, laurilsulfat de sodiu, carbonat de calciu, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, crospovidonă, stearat de magneziu (E470b) în nucleul tabletei și alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3000 și talc în film.

Cum arată Atoris și conținutul ambalajului

10 mg comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, de culoare albă.

20 mg comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, de culoare albă.

Atoris este disponibil în cutii cu 30, 90 comprimate filmate în blistere.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în mai 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>