

Prospect: Informații pentru utilizator

Atoris 30 mg comprimate filmate

Atoris 60 mg comprimate filmate

Atoris 80 mg comprimate filmate

atorvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 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 face parte dintr-o clasă de medicamente cunoscute sub denumirea de statine, care sunt medicamente pentru reglarea valorii lipidelor (grăsimilor).

Atoris este utilizat pentru scăderea concentrațiilor lipidelor din sânge, cunoscute sub numele de colesterol și trigliceride, atunci când un regim alimentar cu cantități scăzute de grăsimi și modificarea stilului de viață nu au fost eficiente. Dacă prezența risc crescut de boală de inimă, Atoris poate fi utilizat, de asemenea pentru scăderea acestui risc, chiar dacă valorile colesterolului dumneavoastră sunt normale. În timpul tratamentului trebuie continuat regimul alimentar standard de scădere a colesterolului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atoris

Nu luați Atoris

- dacă sunteți alergic la atorvastatină sau la orice medicament similar utilizat pentru scăderea concentrațiilor lipidelor din sânge, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți sau ați avut o boală a ficatului
- dacă ați avut valori anormale, inexplicabile ale analizelor funcției ficatului
- dacă sunteți femeie care poate să rămână gravidă și nu utilizați o metodă de contracepție eficace
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă

- dacă alăptați
- dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrenasvir în tratamentul hepatitei C.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În continuare sunt enumerate motivele pentru care Atoris poate să nu fie adecvat pentru dumneavoastră:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene) pe cale orală sau prin injecție. Combinația dintre acidul fusidic și Atoris poate conduce la probleme musculare grave (rabdmioliză)
- 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 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 "fibrati")
- dacă consumați cu regularitate o cantitate mare de alcool etilic
- dacă ați avut boli ale ficatului
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani

Dacă vreuna 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 rabdmioliza, este mai mare la utilizarea concomitentă, adică în același timp, a mai multor medicamente (vezi pct. 2 "Atoris împreună cu alte medicamente").

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți riscul de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil la riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Atoris împreună cu alte medicamente

Sunt 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 poate crește riscul severității reacțiilor adverse, incluzând afectarea importantă a mușchilor, cunoscută sub numele de rabdmioliză, 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 fibrati, derivați de acid nicotinic, 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
- Letermovir, un medicament care contribuie la prevenția îmbolnăvirii cu citomegalovirus
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, asocierea medicamentoasă tipranavir/ritonavir etc.
- Unele medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C, de exemplu, telaprevir, boceprevir și combinația elbasvir/grazoprevir
- Alte medicamente cunoscute că interacționează cu Atoris incluzând ezetimib (care scade concentrația colesterolului), warfarină (care reduce vâscozitatea sângelui), contraceptive orale, stiripentol (medicament anticonvulsivant pentru tratamentul epilepsiei), cimetidină (utilizată în arsuri gastrice și ulcere peptice), fenazonă (utilizată în cazul durerilor), colchicină (utilizată în tratamentul gutei) și antiacide (medicamente pentru indigestie, care conțin aluminiu sau magneziu)
- Medicamente eliberate fără prescripție medicală: sunătoare
- Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecții bacteriene, trebuie să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți lua Atoris în siguranță. Utilizarea în același timp a Atoris și acid fusidic poate determina rareori slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere la nivelul mușchilor (rabdmioliză). Vezi mai multe informații referitoare la rabdmioliză la pct. 4.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Atoris împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Suc de grepfrut

Nu beți mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut 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 rămâneți gravidă.

Nu luați Atoris dacă sunteți la vârsta când puteți face copii, 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 orice 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 și sodiu

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

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică poate fi considerat "fără sodiu".

3. Cum să luați Atoris

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va recomanda un regim alimentar cu conținut scăzut de colesterol, pe care trebuie să îl 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 la adulți și de 20 mg o dată pe zi la copii.

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.

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 luați mai mult Atoris decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Atoris

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză la momentul potrivit, conform schemei obișnuite de administrare.

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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 manifestați oricare din următoarele reacții adverse sau simptome, încetați să luați comprimatele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a 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 care poate 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. Erupecie pe piele cu pete roz-roșiatice, mai ales pe palme și tălpi, care se pot transforma în vezicule.
- slăbiciune musculară, sensibilitate, dureri sau modificări de culoare în roșu-marونیu ale urinei, în mod special dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți febră, acestea pot fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor (rabdomyoliză), care vă poate pune viața în pericol și poate determina probleme ale rinichilor.

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

Formatted: French (France)

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

- dacă apar sângerări sau vânătași neașteptate, acestea pot fi sugestive pentru o afectare a ficatului. Trebuie să vă adresați cât se poate de repede medicului dumneavoastră.
- sindrom asemănător lupusului eritematos (inclusiv erupție trecătoare pe piele, tulburări la nivelul articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge).

Alte reacții adverse posibile la Atoris:

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

- inflamație a căilor nazale, durere în gât, sângerare din nas
- reacții alergice
- creșterea concentrației zahărului în sânge (dacă aveți diabet zaharat, continuați să vă monitorizați cu atenție valorile glicemiei), creșterea 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 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 vânătași neașteptate
- colestază (îngălbenire a pielii sau a albului ochilor)
- leziuni ale tendoanelor.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 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 (mărirea sânilor la bărbați).

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

- slăbiciune persistentă a mușchilor.

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

- dificultăți 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 supraponderal și aveți tensiune arterială mare. 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Atoris

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Atoris

- Substanța activă este atorvastatina.

Atoris 30 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 30 mg, sub formă de atorvastatină calcică.

Atoris 60 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 60 mg, sub formă de atorvastatină calcică.

Atoris 80 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 80 mg, sub formă de atorvastatină calcică.

- Celelalte componente (excipienți) sunt: hidroxid de sodiu, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică tip A, crospovidonă, stearat de magneziu și polisorbitat 80 în nucleul comprimatului și alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3000 și talc în filmul comprimatului. Vezi pct. 2 ”Atoris conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Atoris și conținutul ambalajului

Atoris 30 mg: comprimate filmate rotunde, ușor convexe, cu margini teșite, cu diametrul de 9 mm, de culoare albă până la aproape albă.

Atoris 60 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, cu dimensiuni de 16 mm x 8,5 mm, de culoare albă până la aproape albă.

Atoris 80 mg: comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe, cu dimensiuni de 18 mm x 9 mm, de culoare albă până la aproape albă.

Sunt disponibile cutii cu blistere a 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH,
Heinz Lohmann Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Suedia, Cipru, Austria, Danemarca, Norvegia, Finlanda	Atorvastatin Krka
Belgia	Atorvastatin HCS
Grecia	Atoridor
Italia, România	Atoris
Germania	Atorvastatin TAD
Irlanda	Atorvastatin Atorvastatin Krka (numai pentru 80 mg)

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.