

Písomná informácia pre používateľa

Atoris 10
Atoris 20
Atoris 40
filmom obalené tablety
atorvastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Atoris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atoris
3. Ako užívať Atoris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atoris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atoris a na čo sa používa

Atoris patrí do skupiny liekov známych ako statíny, čo sú lieky upravujúce tuky (lipidy).

Atoris sa používa na zníženie tukov, známych ako cholesterol a triacylglyceroly v krvi, pokiaľ samotná diéta s obmedzením tukov a zmeny v životnom štýle nevedli k dostatočnému účinku. Ak ste vo zvýšenom riziku vzniku srdcovej choroby, Atoris sa tiež môže použiť na zníženie takéhoto rizika dokonca aj vtedy, keď je hladina vášho cholesterolu v norme. Počas liečby musíte pokračovať v štandardnej diéte zameranej na zníženie cholesterolu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atoris

Neužívajte Atoris

- ak ste alergický na atorvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň,
- ak ste mali niektoré neobjasnené abnormálne hodnoty krvných testov pečenevých funkcií,
- ak ste žena v reprodukčnom (plodnom) veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ak ste tehotná, alebo sa pokúšate otehotnieť,
- ak dojčíte
- ak pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Atoris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nasledujúce príčiny môžu byť dôvodom, prečo Atoris nemusí byť pre vás vhodný:

- ak máte vážne dýchacie ťažkosti (respiračné zlyhanie),

- ak teraz používate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo dostali injekčne liek obsahujúci kyselinu fusidovú (liek na liečbu bakteriálnej infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a Atorisu môže viesť k vážnym svalovým problémom (rabdomyolýza),
- ak ste mali v minulosti náhlu cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte po predchádzajúcich mozgových príhodách v mozgu malé ohraničené ložiská s tekutinou,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu),
- ak ste mali opakované alebo neobjasnené svalové bolesti alebo bodanie vo svaloch, svalové problémy v minulosti alebo sa vyskytli u niektorého vášho člena rodiny,
- ak ste mali v minulosti svalové problémy počas liečby inými liekmi na zníženie tukov (napr. inými „statínmi“ alebo „fibrátmi“),
- ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
- ak ste mali v minulosti ochorenie pečene,
- ak máte viac ako 70 rokov,
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Ak sa vás niektorý z vyššie uvedených dôvodov týka, váš lekár vám bude musieť urobiť vyšetrenie krvi pred a pravdepodobne aj počas vašej liečby Atorisom, aby mohol predpovedať vaše riziko vzniku vedľajších svalových účinkov. Je známe, že riziko vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi, napr. rabdomyolýza, sa zvyšuje pri jeho užívaní s určitými liekmi v rovnakom čase (pozri časť 2 „Iné lieky a Atoris“).

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnikovi. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia budú možno potrebné ďalšie testy a lieky.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Iné lieky a Atoris

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu meniť účinok Atorisu alebo ich účinok sa môže meniť pôsobením Atorisu. Tento druh vzájomného pôsobenia liekov by mohol spôsobiť, že jeden alebo oba tieto lieky by boli menej účinné alebo by mohol zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného stavu prejavujúceho sa rozpadom svalových vlákien, známeho ako rabdomyolýza, opísaného v časti 4:

- lieky používané na ovplyvnenie funkcie vášho imunitného systému, napr. cyklosporín,
- určité antibiotiká alebo antimykotiká (lieky na hubové ochorenia), napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicín,
- ostatné lieky na úpravu hladiny tukov (lipidov), napr. gemfibrozil, ostatné fibráty, kolestipol,
- niektoré blokátory vápnikových kanálov používané na liečbu angíny pectoris alebo vysokého tlaku krvi, napr. amlodipín, diltiazem; lieky na úpravu vášho srdcového rytmu, napr. digoxín, verapamil, amiodarón,
- lieky používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranaviru/ritonaviru atď.,
- letermovir, liek, ktorý vám pomáha zabrániť vzniku ochorenia vyvolaného cytomegalovírusom,
- niektoré lieky používané pri liečbe hepatitídy typu C (žltacky), napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- ostatné lieky, o ktorých je známe, že vzájomne pôsobia s Atorisom, vrátane ezetimibu (ktorý znižuje cholesterol), warfarínu (ktorý znižuje zrážanlivosť krvi), perorálnych (ústami užívaných) antikoncepčných prípravkov, stiripentolu (liek proti kŕčom na epilepsiu), cimetidínu (používaného na pálenie záhy a vredovú chorobu žalúdka), fenazónu (liek proti bolesti),

kolchicínu (používaného na liečbu dny) a antacid (lieky na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík)

- lieky, ktoré sa vydávajú bez lekárskeho predpisu: ľubovník bodkovaný,
- ak máte užívať ústami kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znovu začať užívať Atoris. Užívanie Atorisu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, zvýšenej citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze pozri časť 4.

Atoris a jedlo, nápoje a alkohol

Pozri v časti 3 „Ako užívať Atoris“. Všimnite si nasledovné informácie:

Grapefruitová šťava

Nevypite viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitovej šťavy denne, lebo veľké množstvá grapefruitovej šťavy môžu meniť účinky Atorisu.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobné informácie pozri v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Atoris, ak ste tehotná alebo ak sa pokúšate otehotnieť.

Neužívajte Atoris, ak môžete otehotnieť a nepoužívate spoľahlivú antikoncepčnú metódu.

Neužívajte Atoris, ak dojčíte.

Bezpečnosť Atorisu počas tehotenstva a dojčenia nebola ešte dokázaná.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek normálne neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak nevedzte vozidlo, ak tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo. Nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, ak má tento liek vplyv na vašu schopnosť používať ich.

Atoris obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Atoris

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby vám lekár predpíše diétu s nízkym obsahom cholesterolu, ktorú budete musieť dodržiavať aj počas liečby Atorisom.

Zvyčajná začiatková dávka Atorisu je 10 mg jedenkrát denne u dospelých a detí vo veku 10 rokov alebo starších. Túto dávku vám môže lekár v prípade potreby zvyšovať, až kým nedosiahnete množstvo, ktoré potrebujete. Váš lekár vám bude upravovať dávku s odstupom 4 týždňov a viac. Maximálna dávka Atorisu je 80 mg jedenkrát denne.

Tablety Atorisu sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou a môžu sa užívať kedykoľvek počas dňa, spolu s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa však užívať vaše tablety každý deň v rovnakom čase.

Dĺžku liečby Atorisom určí váš lekár

Porad'te sa so svojim lekárom, ak si myslíte, že účinok Atorisu je príliš silný alebo príliš slabý.

Ak užijete viac Atorisu, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet Atorisu (viac, ako je vaša zvyčajná denná dávka), porad'te sa so svojim lekárom alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užít' Atoris

Ak zabudnete užít' dávku, užite až vašu nasledujúcu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať' Atoris

Ak si želáte ukončiť' vašu liečbu, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak pocít'ujete niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať' vaše tablety a okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice na pohotovostné oddelenie.

Zriedkavé (môžu postihovať' menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Závažná alergická reakcia, ktorá zapríčiňuje opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť veľké ťažkosti pri dýchaní.
- Závažné ochorenie prejavujúce sa bolestivým odlupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou. Kožné vyrážky s ružovo-červenými vriedkami, najmä na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, ktoré môžu vytvárať pľuzgiere.
- Svalová slabosť, citlivosť, bolesť alebo natrhnutie svalov alebo červenohnedé zafarbenie moču a predovšetkým ak sa zároveň necítite dobre, alebo máte horúčku, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (rabdomyolýza), ktorý môže byť život ohrozujúci a môže viesť k problémom s obličkami.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať' menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Ak pocít'ujete ťažkosti prejavujúce sa neočakávaným alebo neobvyklým krvácaním alebo podliatinami, môže to poukazovať' na ochorenie pečene. Oznamte to čo možno najskôr vášmu lekárovi.
- Ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky).

Ostatné možné nežiaduce účinky v súvislosti s Atorisom:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať' menej ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

- zápal nosových ciest, bolesť v hrdle, krvácanie z nosa,
- alergické reakcie,
- zvýšenie hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v starostlivom sledovaní vašich hladín cukru v krvi), zvýšenie kreatínkinázy v krvi,
- bolesť hlavy,
- pocit na vracanie, zápchu, „vetry“, tráviace ťažkosti, hnačku,
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta,
- výsledky krvných testov, ktoré poukazujú na možnosť poruchy pečenejších funkcií.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať' menej ako 1 zo 100 osôb) zahŕňajú:

- anorexiu (nechutenstvo), prírastok hmotnosti, poklesy hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte si naďalej starostlivo sledovať hladiny cukru v krvi),
- nočné mory, nespavosť,
- závrat, zníženú citlivosť alebo bodanie v prstoch na rukách a nohách, zníženie citlivosti na bolesť alebo dotyk, zmenu vnímania chuti, stratu pamäti,
- zahmlené videnie,
- zvonenie v ušiach a/alebo v hlave,
- vracanie, grganie, bolesť v hornej a dolnej časti brucha, pankreatitídu (zápal podžalúdkovej žľazy vedúci k bolestiam žalúdka),
- hepatitídu (zápal pečene),
- vyrážku, kožnú vyrážku a svrbenie, žihľavku, vypadávanie vlasov,
- bolesť krku, svalovú únavu,
- únavu, celkový pocit nepohodlia, slabosť, bolesť na hrudi, opuch, najmä členkov (edém), zvýšenú teplotu,
- pozitívnu reakciu vyšetrenia moču na biele krvinky.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) zahŕňajú:

- poruchu zraku,
- nepredvídané krvácanie alebo podliatiny,
- cholestázu (zožltnutie pokožky a očných bielkov),
- poranenie šľachy.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) zahŕňajú:

- alergickú reakciu – príznaky môžu zahŕňať náhly sipot a bolesť na hrudi alebo napätie, opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní, kolaps,
- stratu sluchu,
- gynekomastiu (zväčšenie prsných žliaz u mužov).

Vedľajšie účinky neznámej frekvencie (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svalová slabosť, ktorá pretrváva,
 - myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní),
 - očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).
- Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Možné vedľajšie účinky hlásené u niektorých statínov (lieky rovnakého druhu):

- sexuálne problémy,
- depresia,
- problémy s dýchaním, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky,
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atoris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atoris obsahuje

- Liečivo je atorvastatín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg, 20 mg alebo 40 mg atorvastatínu vo forme vápenatej soli atorvastatínu.
- Ďalšie zložky sú hydroxid sodný, laurylsíran sodný, hyprolóza, monohydrát laktózy (Pozri časť 2 „Atoris obsahuje laktózu a sodík“), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, krosповидón, stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000 a mastenec v obalovej vrstve.

Ako vyzerá Atoris a obsah balenia

Atoris 10: biele okrúhle (priemer 6 mm) mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Atoris 20: biele okrúhle (priemer 8 mm) mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Atoris 40: biele okrúhle (priemer 10 mm) mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Dostupné sú škatuľky s 30, 60 a 90 filmom obalenými tabletami v blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

KRKA Polska Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poľsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).