**ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ**

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

**<u>Во ова упатство:</u>**


1. Што претставува лекот Аторис и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Аторис
3. Како да го земате лекот Аторис
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Аторис


**Аторис-Atoris 30 mg филм-обложени таблети**
**Аторис-Atoris 60 mg филм-обложени таблети**
**Аторис-Atoris 80 mg филм-обложени таблети**
Atorvastatin

- *Активната супстанција:* аторвастатин. Секоја филм-обложена таблета Аторис од 30 mg, 60 mg и 80 mg, содржи 31,08 mg, 62,16 mg и 82,88 mg, аторвастатин калциум, што е еквивалентно на 30 mg, 60 mg и 80 mg, аторвастатин, соодветно.
- *Помошни супстанции:* натриум хидроксид за прилагодување на pH вредноста, хидропропилцелулоза (E463), лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), натриум кроскармелоза (E468), тип А кросповидон, магнезиум стеарат (E572) и полисорбат 80 (E433) во јадрото на таблетата, и поливинил алкохол, титаниум диоксид (E171), макрогол 3000 и талк (E553b) во филм-обвивката на таблетата.

<u>Филм-обложени таблети</u> од 30 mg се со бела боја, до приближно бела боја, округли,благо конвексни, со закосени рабови; дијаметар на таблета: 9 mm.
<u>Филм-обложени таблети</u> од 60 mg се со бела боја, до приближно бела боја, овални, биконвексни; димензии на таблетата: 16 mm x 8,5 mm.
<u>Филм-обложени таблети</u> од 80 mg се со бела боја, до приближно бела боја, со форма на капсула, биконвексни; димензии на таблетата: 18 mm x 9 mm.

Достапни се во пакување од 30 (3 x 10) филм-обложени таблети во блистери.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот:**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АТОРИС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Аторис припаѓа на групата на лекови познати како статини, лекови за регулирање на нивото на масти (липиди).
Лекот Аторис се користи за намалување на мастите во крвта познати како холестерол и

триглицериди, во случаи кога исхраната со намалено внесување на масти и промените во начинот на живот сами по себе не се успешни. Ако имате зголемен ризик за некое срцево заболување, лекот Аторис исто така може да се употреби да го намали ризикот и во случаи кога нивото на холестерол е нормално. За време на лекувањето со овој лек треба да се придржувате кон одредена диета која е со намалено ниво на холестерол.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АТОРИС

**Немојте да го земате лекот Аторис ако:**

- сте алергични (хиперсензитивни) на лекот Аторис или на слични лекови кои се користат за намалување на нивото на масти во крвта, или на некоја од помошните супстанции на лекот (погледнете во точка 6),
- имате или некогаш сте имале заболување на црниот дроб,
- имате било какви необјасниви невообичаени резултати на крвните тестови за функцијата на црниот дроб,
- сте жена во репродуктивен период и не користите сигурен метод на контрацепција,
- сте бремени или се обидувате да забремените,
- ако доите,
- ја употребувате комбинацијата на лекови глекапревир/пибрентасвир за терапија на хепатитис Ц

**Бидете особено внимателни со лекот Аторис:**

Причини зошто лекот Аторис може да не е соодветен за вас:

- доколку имате сериозна респираторна слабост
- ако земате или во последните 7 дена сте земале лек кој содржи фусидична киселина ( лек за лекување на бактериски инфекции) перорално или инјекционо. Истовремена употреба на фусидична киселина со лекот Аторис може да предизвика сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).ако некогаш претходно сте имале мозочен удар со крварење во мозокот, или пак сте имале мали празнини исполнети со течност во мозокот од претходни мозочни удари,
- ако имате проблеми со бубрезите,
- ако активноста на тироидната жлезда ви е намалена (хипотироидизам),
- ако имате повторливи или необјасниви болки во мускулите, лична или фамилијарна историја на болки во мускулите,
- ако претходно сте имале проблеми со мускулите за време на лекување со некои други лекови за намалување на мастите (на пр. други статини или фибрати ),
- ако редовно пиете големи количини на алкохол,
- ако имате историја на заболување на црниот дроб,
- ако сте постари од 70 години
- ако имате или сте имале мијастенија (заболување со општа мускулна слабост вклучително во некои случаи и мускулатура која се користи за дишење), или мијастенија на очите (заболување кое предизвикува слабост на мускулите на очите) затоа што статините може понекогаш да ја влошат состојбата или да доведат до појава на мијастенија (погледнете во точка 4).
-

Ако било што од наведеното се однесува на вас, пред лекувањето, а веројатно и за време на лекувањето со лекот Аторис, вашиот лекар ќе ви направи анализа на крвта за да го процени ризикот од појава на несакани дејства поврзани со мускулите. Познато е дека ризикот од несакани дејства поврзани со мускулите (на пр. рабдомиолиза) се зголемува кога одредени лекови се земаат во исто време (погледнете во точка 2 "Земање на други лекови со лекот Аторис").

Исто така советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку имате мускулна слабост која е континуирана. Дополнителни тестови и лекови може да бидат потребни за да се дијагностицира и да се подобри оваа состојба.

*Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.*

Додека го земате овој лек вашиот лекар ќе ви ја следи состојбата доколку имате шеќерна болест или имате зголемен ризик за појава на шеќерна болест. Постои голема веројатност да ви се појави шеќерна болест доколку имате високи нивоа на шеќер и маснотии во крвта, имате зголемена телесна тежина и имате висок крвен притисок.

**Земање на други лекови со лекот Аторис**
*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Некои лекови можат да го променат дејството на лекот Аторис или пак нивното дејство може да се промени под влијание на лекот Аторис. Овој вид на взаемно дејство може да ја намали ефикасноста на едниот или пак на двата лека заедно. Исто така лекот Аторис може да го зголеми ризикот или сериозноста на несаканите дејства (вклучувајќи ја и важната состојба позната како рабдомиолиза, состојба при која доаѓа до намалување на мускулната маса - опишана во точка 4):

- лекови кои го менуваат начинот на функционирање на имунолошкиот систем, на пример циклоспорин.
- некои антибиотици или лекови за габични инфекции, на пр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посанконазол, рифампин,.
- други лекови за регулирање на нивото на мастите, на пр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол.
- одредени блокатори на калциумовите канали, кои се користат при ангина (градна болка) или висок крвен притисок, на пр. амплодипин, дилтијазем; лекови кои го регулираат срцевиот ритам на пр. дигоксин, верапамил, амиодарон,
- летермовир, лек кој помага да не заболите од цитомегаловирус
- лекови за лекување на СИДА на пр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинација од типарнавир/ритонавир и др.
- некои лекови кои се користат за лекување на хепатитис Ц, како на пример, телапревир, боцепревир и комбинација од елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир во други лекови за кои е познато дека имаат интеракции со лекот Аторис, спаѓаат езетимиб (лек кој го намалува холестеролот), варфарин (лек кој спречува згрутчување на крвта), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулзив за епилепсија), циметидин (кој се користи за жегавица и чир), феназон (лек за болка), колхицин (лек за лекување на гихт) и, антациди (лекови за намалување на киселината во стомакот кои содржат алуминиум или магнезиум) лекови без рецепт, на пр. кантарион.
- доколку треба да земате перорално фусидична киселина за лекување на бактериска инфекција, потребно е привремено да прекинете со земање на овој лек. Вашиот лекар ќе ви каже кога е безбедно повторно да почнете со терапијата со лекот Аторис. Истовремено земање на лекот Аторис со фусидична киселина може во ретки случаи да доведе до мускулна слабост, осетливост и болка ( рабдомиолиза). За повеќе информации во врска со рабдомиолиза погледнете во точка 4 - “Можни несакани дејства”.
- даптомицин (лек кој се употребува за лекување на комплицирани инфекции на кожата и на структурата на кожата и бактерии кои се присутни во крвта).

*Ве молиме да се обратете кај вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи ги и оние кои не се на лекарски рецепт.*

**Земање на лекот Аторис со храна и пијалок**
Погледнете во точка 3 ’’Како да го земате лекот Аторис”.
Ве молиме имајте го во предвид следното:

*Сок од грејпфрут*
Немојте да пиете повеќе од една или две помали чаши на сок од грејпфрут дневно, затоа што големи количества на грејпфрут може да го променат дејството на лекот Аторис.

*Алкохол*
Избегнувајте пиење на големо количество на алкохол додека го земате овој лек.
Погледнете во точка 2 “Бидете особено внимателни со лекот Аторис”.

**Бременост и доење**
*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Немојте да го земате лекот Аторис ако сте бремени или се обидувате да забремените.
Немојте да го земате лекот Аторис ако сте во период кога можете да забремените, освен кога употребувате соодветни средства за контрацепција.
Немојте да го земајте лекот Аторис ако доите.
Безбедноста на лекот Аторис за време на бременост и доење сеуште не е утврдена.

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**
Овој лек вообичаено не влијае на способноста за возење со машини. Сепак, немојте да возите ако овој лек има влијание врз вашата способност за возење. Не користете алати или други машини ако овој лек има влијание на вашата способност за ракување со нив.

**Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Аторис**
Лекот Аторис содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.

## 3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АТОРИС

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

Пред да започнете со лекувањето, вашиот лекар ќе ви одреди исхрана со ниско ниво на холестерол кон која ќе треба да се придржувате и за време на лекувањето со лекот Аторис.

Вообичаената почетна доза на лекот Аторис е 10 mg еднаш на ден за возрасни и за деца од 10 години или постари. Оваа доза може да се зголеми од страна на вашиот лекар, се додека не се постигнете дозата која ви е потребна. Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата за време од 4 недели или повеќе. Максималната доза на лекот Аторис е 80 mg еднаш на ден.
Таблетите Аторис треба да се голтнат цели со малку вода, во било кое време во денот, со или без храна. Сепак, потрудете се да ги земате таблетите во исто време секој ден.

**Времетраењето на лекувањето со лекот Аторис го одредува вашиот лекар.**

*Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте земале поголема доза од лекот Аторис одколку што треба**
*Доколку сте земале поголема доза од лекот Аторис отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Ако случајно земете повеќе таблети од потребното (повеќе од вообичаената дневна доза), веднаш советувајте се со вашиот лекар или одете до најблиската болница.

**Ако сте заборавиле да го земете лекот Аторис**
*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

Сепак, ако сте заборавите да земете доза од лекот Аторис, земете ја следната доза во вообичаеното време.

**Ако престанете со земање на лекот Аторис**
Ако имате дополнителни прашања за користењето на овој лек или сакате да го прекинете лекувањето, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

*Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и лекот Аторис може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.*

***Ако почуствувате било кои од долунаведените сериозни несакани дејства, прекинете со употребата на лекот и веднаш советувајте се со вашиот лекар или пак одете до најблиската болница.***

- Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти):сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето, јазикот и грлото, која може да предизвика потешкотии при дишењето.
- сериозна болест со лупење и појава на отоци на кожата, појава на пликови на кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Црвенило на кожата со црвено-розеникави дамки, особено на дланките или табаните, кои може да поминат во пликови.
- слабост во мускулите, осетливост, болка, руптура, или црвено-кафено обојување на урината и особено ако во исто време не се чувствувате добро или имате висока телесна температура, може да биде предизвикано од абнормално разградување на мускулната маса (рабдомиолиза). Абнормалното разградување на мускулната маса не се повлекува секогаш, дури и ако прекинете со земање на лекот аторвастатин, и може да биде живото-загрозувачко и да доведе до проблеми со бубрезите.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти):
- неочекувано или невообичаено крварење или модринки, може да укажува дека постои некој проблем со црниот дроб. Треба веднаш да се советувате со вашиот лекар.
- Синдром сличен на болеста лупус (вклучително црвенило, нарушување на зглобовите и дејства на крвните садови).

**Други можни несакани дејства со лекот Аторис**

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти) вклучуваат:
- воспалување на носните патишта, болки во грлото, крварење од носот
- алергиски реакции
- зголемено ниво на шеќер во крвта (ако имате шеќерна болест, продолжете со внимателно следење на нивото на шеќер во крвта), зголемено ниво на креатин киназа во крвта
- главоболка
- гадење, запек, гасови, лошо варење, дијареа
- болки во зглобовите, болки во мускулите и болки во грбот
- резултати од крвните тестови кои покажуваат абнормална функција на црниот дроб

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти) вклучуваат:
- анорексија (губиток на апетитот), зголемување на телесната тежина, намалување на нивото на шеќер во крвта (ако имате шеќерна болест, продолжете со внимателно следење на нивото на шеќер во крвта)
- ноќни кошмари, инсомнија

- вртоглавица, губење на осетот или пецкање на прстите на рацете и нозете, намален осет на допир или болка, промена кај сетилото за вкус, губење на меморијата
- заматен вид
- зуење во ушите и/или главата
- повраќање, подригнување, болки во стомакот (горен и долен дел), панкреатитис (воспаление на панкреас кое води кон болки во стомакот)
- хепатитис (воспаление на црниот дроб)
- исип, исип на кожата и чешање, сипаници, опаѓање на косата
- болки во вратот, слабост во мускулите
- замор, не се чувствувате добро, слабост, болки во градите, отоци, особено кај глуждовите (едема), покачена телесна температура
- тест на урината кој е позитивен за бели крвни клетки

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти) вклучуваат:
- нарушување на видот
- неочекувано крварење или модринки
- холестаза (пожолтување на кожата и белките во очите)
- повреда на тетивите
- исип кој може да се појави на кожата или рани на устата (лихеноидна реакција од лекот)
- виолетови кожни лезии (знаци на воспаление на крвните садови, васкулитис)

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти) вклучуваат:
- алергиска реакција – можни симптоми се ненадејно свирење во градите и болки во градите или стегање, отекување на очните капаци, лицето, усните, јазикот или грлото, потешкотија при дишење, колапс
- опаѓање на косата
- гинекомастија (зголемување на градите кај мажите и жените)

Непознати: честотата не може да се процени од достапните податоци:
- мускулна слабост која трае подолго време
- мијастенија гравис (заболување кое предизвикува општа мускулна слабост вклучително и во некои случаи мускули кои се користат за дишење)
- мијастенија на очите (заболување кое предизвикува слабост на мускулите на очите)
  Советувајте со вашиот лекар или фармацевт доколку доживеете слабост во вашите раце или нозе која се влошува по период на активност, двојно гледате или паѓање на очните капаци, отежнато голтање, или губиток на здив.

Можни несакани дејства кои се забележани при употреба на некои статини (лекови од истата група):
- сексуални потешкотии
- депресија
- проблеми со дишењето, вклучувајќи постојано кашлање и/или губиток на здив, покачена телесна температура
- шеќерна болест. Ова е поверојатно ако имате високи нивоа на шеќер и на масти во крвта, прекумерна телесна тежина и имате висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе ви ја следи состојбата за време на лекувањето со овој лек.

*Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.*

**Пријавување на несакани дејства**
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АТОРИС

**Начин на чување**
***Лекот чувајте го на места недостапни за децата!***

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.
За овој лек не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
04.2025