

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Ова упатство содржи:

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

Co-Atoris – Ко-Аторис 10 mg/10 mg филм-обложена таблета
Co-Atoris – Ко-Аторис 10 mg/20 mg филм-обложена таблета
Co-Atoris – Ко-Аторис 10 mg/40 mg филм-обложена таблета
Co-Atoris – Ко-Аторис 10 mg/80 mg филм-обложена таблета
ezetimibe/atorvastatin

- *Активни супстанции:* езетимиб и аторвастатин. Секоја филм-обложена таблета од 10 mg/10 mg содржи 10 mg езетимиб и аторвастатин калциум трихидрат (еквивалентен на 10 mg аторвастатин). Секоја филм-обложена таблета од 10 mg/20 mg содржи 10 mg езетимиб и аторвастатин калциум трихидрат (еквивалентен на 20 mg аторвастатин). Секоја филм-обложена таблета од 10 mg/40 mg содржи 10 mg езетимиб и аторвастатин калциум трихидрат (еквивалентен на 40 mg аторвастатин). Секоја филм-обложена таблета од 10 mg/80 mg содржи 10 mg езетимиб и аторвастатин калциум трихидрат (еквивалентен на 80 mg аторвастатин).
- *Помошни супстанции:* калциум карбонат, хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натриум, полисорбат 80, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, повидон, манитол, натриум стеарил фумарат и жолт железно оксид (E172) во јадрото на таблетата и хипромелоза, макрогол (E1521), титаниум диоксид (E171), талк (E553b), жолт железно оксид (E172) (само за таблетите од 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg), црвен железно оксид (E172) (само за таблетите од 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg) и црн железно оксид (E172) (само за таблетите од 10 mg/80 mg) во филм обвивката. Погледнете во точка 2 „Лекот Ко-Аторис содржи лактоза и натриум“.

Ко-Аторис филм-обложените таблети од 10 mg/10 mg се светло жолти, овални, биконвексни филм-обложени таблети, со ознака A1 на едната страна од таблетата. Димензии на таблетата: приближно 13 mm x 6 mm.

Ко-Аторис филм-обложените таблети од 10 mg/20 mg се светло портокалови, биконвексни филм-обложени таблети, во форма на капсула, со ознака A2 на едната страна од таблетата. Димензии на таблетата: приближно 14 mm x 6 mm.

Ко-Аторис филм-обложените таблети од 10 mg/40 mg се светло розеви, овални, биконвексни, филм-обложени таблети, со ознака A4 на едната страна од таблетата. Димензии на таблетата: приближно 17 mm x 8 mm.

Ко-Аторис филм-обложените таблети од 10 mg/80 mg се светло виолетови, овални, биконвексни, филм-обложени таблети, со ознака A8 на едната страна од таблетата. Димензии на таблетата: приближно 19 mm x 9 mm.



Таблетите Ко-Аторис се достапни во блистери кои содржат 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија.

Име и адреса на носителот на одобрието 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 КО-АТОРИС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Ко-Аторис е лек за намалување на зголемено ниво на холестерол. Лекот Ко-Аторис содржи езетимиб и аторвастатин.

Лекот Ко-Аторис се користи кај возрасни за намалување на нивоата на вкупниот холестерол, „лошиот“ холестерол (LDL холестерол) и на масните супстанции наречени триглицериди во крвта. Покрај тоа, лекот Ко-Аторис го зголемува нивото на „добриот“ холестерол (HDL холестерол).

Лекот Ко-Аторис делува на намалување на холестеролот на два начина. Го намалува холестеролот апсорбиран во вашиот дигестивен тракт, како и холестеролот создаден од страна на ваше тело.

Холестеролот е една од неколкуте масни супстанции коишто се наоѓаат во крвотокот. Вашиот вкупен холестерол се состои главно од LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролот често се нарекува „лош“ холестерол бидејќи може да се акумулира во сидовите на вашите артерии и да формира наслаги. На крајот, ова таложеење на наслаги може да доведе до стеснување на артериите. Ова стеснување може да го забави или блокира протокот на крв во виталните органи како што се срцето и мозокот. Ова блокирање на протокот на крв може да резултира со срцев удар или мозочен удар.

HDL холестеролот често се нарекува „добар“ холестерол бидејќи помага во спречувањето на таложеењето на лошиот холестерол во артериите и штити од срцеви заболувања.

Триглицеридите се друга форма на маснотии во крвта што може да го зголемат ризикот од срцеви заболувања.

Лекот Ко-Аторис се користи кај пациенти коишто не можат да ги контролираат нивоата на холестерол само со помош на диета. Треба да останете на диета за намалување на холестеролот додека го земате овој лек.

Лекот Ко-Аторис се користи како додаток на вашата диета за намалување на холестеролот доколку имате:

- покачено ниво на холестерол во крвта (примарна хиперхолестеролемија [хетерозиготна фамилијарна и нефамилитарна]) или покачени нивоа на маснотии во крвта (мешана хиперлипидемија)
 - што не се добро контролирани само со статин;
 - за коишто сте користеле статин и езетимиб како посебни таблети.
- наследна болест (хомозиготна фамилијарна хиперхолестеролемија) која го зголемува нивото на холестерол во крвта. Може да примате и други третмани.



- срцеви заболувања. Лекот Ко-Аторис го намалува ризикот од срцев удар, мозочен удар, операција за зголемување на протокот на крв во срцето или хоспитализација поради болка во градите.

Лекот Ко-Аторис не помага во губењето на телесната тежина.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КО-АТОРИС

Немојте да го земате лекот Ко-Аторис

- ако сте алергични на езетимиб, аторвастатин или на некоја од помошните супстанции на овој лек.
- ако имате или некогаш сте имале болест којашто влијае на црниот дроб,
- ако сте имале било какви необјаснети абнормални тестови на крвта за функцијата на црниот дроб,
- ако сте жена која може да има деца и не користи сигурна контрацепција,
- ако сте бремени, се обидуваат да забремените или доите,
- ако ја користите комбинацијата на гликапревир/пибрентасвир во третманот на хепатитис Ц.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Ко-Аторис ако:

- претходен сте имале мозочен удар со крварење во мозокот или пак имате мали црвени со течност во мозокот од претходни мозочни удари,
- имате проблеми со бубрезите,
- имате недоволно активна тироидна жлезда (хипотироидизам),
- сте имале повторени или необјаснети мускулни тегоби или болки, лична историја или семејна историја на мускулни проблеми,
- сте имале претходни мускулни проблеми за време на третманот со други лекови за намалување на липидите (на пр. други лекови како „статици“ или „фибрати“),
- редовно пиете голема количина на алкохол,
- имате историја на заболување на црниот дроб,
- сте постари од 70 години,
- Вашиот лекар ви кажал дека не можете да поднесете некои шеќери, контактирајте го вашиот лекар пред да го земете овој лек,
- земате или пак сте земале во последните 7 дена лек што е наречен фузидична киселина, (лек за бактериска инфекција) перорално или со инјектирање. Комбинацијата на фузидична киселина и лекот Ко-Аторис може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза),
- имате или сте имале мијастенија (болест со општа мускулна слабост, вклучително во некои случаи и мускулите кои се користат при дишење), или окуларна мијастенија (болест што предизвикува слабост на очниот мускул), бидејќи статините понекогаш може да ја влошат состојбата или да доведат до појава на мијастенија (погледнете во точка 4).

Веднаш контактирајте го вашиот лекар доколку почувствувате необјаснета мускулна болка, осетливост или слабост додека го земате лекот Ко-Аторис. Тоа се должи на фактот што во ретки случаи проблемите со мускулите може да бидат сериозни, вклучително и распаѓање на мускулите што резултира со оштетување на бубрезите. Познато е дека аторвастатин предизвикува мускулни проблеми, а случаи на мускулни проблеми биле пријавени и со езетимиб.

Исто така, кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку имате мускулна слабост што е постојана. Можеби ќе бидат потребни дополнителни тестови и лекови за да се дијагностицира и третира оваа состојба.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Ко-Аторис:

- ако имате тешка респираторна слабост.



Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас (или пак не сте сигурни), советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Ко-Аторис, затоа што вашиот лекар ќе треба да изврши тест на крвта пред и можеби за време на терапијата со лекот Ко-Аторис за да го предвиди вашиот ризик од 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 истовремено (погледнете во точка 2 „Земање на други лекови со лекот Ко-Аторис“).

Додека го земате овој лек, вашиот лекар внимателно ќе ве следи доколку имате шеќерна болест или сте изложени на ризик од појава на шеќерна болест. Веројатно сте изложени на ризик од појава на шеќерна болест доколку имате високи нивоа на шеќери и масти во крвта, прекумерна телесна тежина и висок крвен притисок.

Информирајте го вашиот лекар во врска со сите ваши медицински состојби вклучувајќи ги и алергиите.

Комбинираната употреба на лекот Ко-Аторис и фибрати (лекови за намалување на холестеролот) треба да се избегнува поради тоа што комбинираната употреба на лекот Ко-Аторис и фибрати не била проучена.

Деца и адолесценти

Лекот Ко-Аторис не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти.

Земање на други лекови со лекот Ко-Аторис

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или пак може да земате други лекови, вклучувајќи ги и оние што се издаваат без рецепт.

Постојат одредени лекови што може да го променат дејството на лекот Ко-Аторис или пак нивното дејство може да се промени од страна на лекот Ко-Аторис (погледнете во точка 3). Овој тип на интеракција може да предизвика помала ефикасност на еден или на двата лека. Покрај тоа, може да го зголеми ризикот или сериозноста на несаканите дејства, вклучително и важната состојба на распаѓање на мускулите позната како „рабдомиолиза“ опишана во точка 4:

- циклоспорин (лек што често се користи кај пациенти со трансплантација на органи),
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузидична киселина**, рифампицин (лекови за бактериски инфекции),
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посаконазол (лекови за габични инфекции),
- гемфиброзил, други фибрати, никотинска киселина, деривати, колестипол, холестирамин (лекови за регулирање на нивоата на липидите),
- некои блокатори на калциумови канали коишто се користат за ангина или висок крвен притисок, на пр. амлодипин, дилтиазем,
- дигоксин, верапамил, амиодарон (лекови за регулирање на срцевиот ритам),
- лекови што се користат за третман на ХИВ, на пр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацијата на типранавир/ритонавир итн. (лекови за СИДА),
- некои лекови што се користат за третманот на хепатитис Ц, на пр. телапревир, боцепревир и комбинацијата на елбасвир/гразопревир,
- даптомицин (лек кој се користи за лекување на комплицирани инфекции на кожата и структурата на кожата и бактериемија).

****Доколку треба да земате перорално фузидична киселина за лекување на бактериска инфекција, ќе треба привремено да престанете да го користите овој лек. Вашиот лекар ќе ви каже кога е безбедно повторно да започнете со третманот со лекот Ко-Аторис. Земањето на лекот Ко-Аторис со фузидична киселина ретко може да доведе до мускулна слабост, осетливост или болка (рабдомиолиза). За повеќе информации во врска со рабдомиолизата погледнете во точка 4.**

- Други лекови за коишто се знае дека имаат интеракција со лекот Ко-Аторис
 - перорални контрацептиви (лекови за спречување на бременоста),
 - стирипентол (антиконвулзивен лек за епилепсија),
 - циметидин (лек кој се користи за жегавица и пептични чиреви),
 - феназон (лек против болки),
 - антациди (лекови за нарушено варење кои содржат алуминиум или магнезиум),
 - варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (лекови за спречување згрутчување на крвта),
 - колхицин (се користи за лекување на гихт),
 - кантарион (лек за третман на депресија).

Земање на лекот Ко-Аторис со храна, пијалак и алкохол

Погледнете во точка 3 за упатства за тоа како да се зема лекот Ко-Аторис. Ве молиме имајте го предвид следново:

Сок од грејпфрут

Не пијте повеќе од една или две мали чаши сок од грејпфрут дневно затоа што големите количини на сок од грејпфрут може да ги променат дејствата на лекот Ко-Аторис.

Алкохол

Избегнувајте да пиете премногу алкохол додека го земате овој лек. За повеќе детали погледнете во точка 2 „Предупредувања и мерки на претпазливост“.

Бременост и доење

Немојте да го земате лекот Ко-Аторис доколку сте бремени, се обидуваат да забремените или пак мислите дека сте бремени. Немојте да го земате лекот Ко-Аторис доколку постои можност да забремените освен ако не користите сигурни контрацептивни мерки. Доколку забремените додека го земате лекот Ко-Аторис, веднаш престанете со земањето на лекот и кажете му на вашиот лекар.

Немојте да го земате лекот Ко-Аторис доколку доите.

Безбедноста на лекот Ко-Аторис за време на бременоста и доењето сè уште не е докажана.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се очекува дека лекот Ко-Аторис може да ја попречи способноста за возење или за ракување со машини. Сепак, треба да се земе предвид дека по земањето на лекот Ко-Аторис некои луѓе може да чувствуваат вртоглавица.

Лекот Ко-Аторис содржи лактоза и натриум

Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза, што во суштина значи дека е „без натриум“.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КО-АТОРИС

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

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Вашиот лекар ќе ја одреди соодветната јачина на таблетата што ви одговара, во зависност од вашата моментална терапија и вашиот личен статус во однос на ризик.



Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

- Пред да започнете терапија со лекот Ко-Аторис треба да бидете на диета за намалување на холестеролот.
- Треба да ја одржувате оваа диета за намалување на холестеролот додека го земате лекот Ко-Аторис.

Заради тоа што таблетата нема разделна линија, таа треба да се голтне цела и не треба да се дели.

Колкава доза треба да се земе

Препорачаната доза е една таблета Ко-Аторис земена преку уста еднаш дневно.

Кога да се земе лекот

Лекот Ко-Аторис може да се земе во било кое време од денот. Можете да го земате со или без храна.

Ако вашиот лекар ви го препишал лекот Ко-Аторис заедно со холестирамин или било кој друг секвестрант на жолчни киселини (лекови за намалување на холестеролот), лекот Ко-Аторис треба да го земате најмалку 2 часа пред или 4 часа по земањето на секвестрантот на жолчните киселини.

Ако сте земале поголема доза од лекот Ко-Аторис отколку што треба

Ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ко-Аторис

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Не земајте дополнителна доза; само земете ја вашата нормална количина на лекот Ко-Аторис во вообичаеното време следниот ден.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Доколку почувствувате некое од следните сериозни несакани дејства или симптоми, престанете да ги земате таблетите и веднаш кажете му на вашиот лекар или одете во одделот за итни случаи на најблиската болница.

- сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето, јазикот и грлото што може да предизвика големи отекувања во дишењето
- сериозна болест со интензивно лупење и отекување на кожата, пликови на кожата, устата, очите, гениталните и покачена телесна температура; исип на кожата со розово-црвени дамки особено на дланките или стапалата, што може да предизвикаат пликови
- мускулна слабост, осетливост, болка или кинење (руптура) или црвено-кафена промена на бојата на урината, а особено, ако во исто време, не се чувствувате добро или имате висока телесна температура, овие симптоми може да бидат предизвикани од абнормално распаѓање на мускулите што може да биде опасно по животот и да доведе до проблеми со бубрезите

- синдром на болест слична на лупус (вклучувајќи исип, нарушувања на зглобовите и несакани дејства врз крвните клетки)

Треба да се консултирате со вашиот лекар што е можно поскоро доколку почувствувате проблеми со неочекувано или невообичаено крварење или модринки, бидејќи тоа може да сугерира на тегоби со црниот дроб.

Биле пријавени следниве чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

- пролив,
- болки во мускулите.

Пријавени се следните помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

- грип,
- депресија; проблеми со спиењето; нарушување на спиењето,
- вртоглавица; главоболка; чувство на трпнење,
- бавно чукање на срцето,
- напливи на топлина,
- губење на здивот,
- болка во стомакот; надуеност на стомакот; запек; нарушено варење; гасови; чести движења на дебелото црево; воспаление на желудникот; гадење; непријатност во стомакот; нарушена функција на стомак,
- акни; уртикарија,
- болки во зглобовите; болки во грбот; грчеви во нозете; замор во мускулите, грчеви или слабост; болка во рацете и нозете,
- невообичаена слабост; чувство на замор или лошење; оток, особено на глуждовите (едем),
- покачени вредности на некои лабораториски тестови на крвта за функцијата на црниот дроб или мускулите (СК),
- зголемување на телесната тежина.

Следниве несакани дејства биле пријавени со непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):

- мијастенија гравис (болест што предизвикува општа мускулна слабост, вклучително во некои случаи и слабост на мускулите што се користат при дишењето),
- окуларна мијастенија (болест што предизвикува слабост на очниот мускул).

Разговарајте со вашиот лекар доколку почувствувате слабост во рацете или нозете што се влошува по периоди на активност, двојно гледање или спуштени очни капаци, потешкотии при голтањето или губење на здивот.

Дополнително, забележани се следните несакани дејства кај луѓето коишто го земале лекот Которис, или таблетите езетимиб или аторвастатин:

- алергиски реакции вклучувајќи отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото кои може да предизвикаат отежнато дишење или голтање (за коешто е потребно итно лекување),
- испакнат црвен исип, понекогаш со лезии во облик на мета,
- проблеми со црниот дроб,
- кашлица,
- жегавица,
- намален апетит; губење на апетитот,
- висок крвен притисок,
- исип на кожата и чешање; алергиски реакции вклучувајќи исип и исип во вид на исип од коприва,



- повреда на тетивата,
- камења во жолчката или воспаление на жолчното кесе (што може да предизвика болка во стомакот, гадење, повраќање),
- воспаление на панкреасот често со силна стомачна болка,
- намалување на бројот на крвни клетки, што може да предизвика модринки/крварење (тромбоцитопенија),
- воспаление на носните канали; крварење од носот,
- болка во вратот; болка; болка во градите; болка во грлото,
- зголемување и намалување на нивото на шеќер во крвта (доколку имате шеќерна болест треба да продолжите со внимателно следење на нивото на шеќер во крвта),
- појава на кошмари,
- вкочанетост или трпнење на прстите на рацете и нозете,
- намалување на чувството за болка или допир,
- промена во чувството за вкус; сува уста,
- губење на меморијата,
- зуење во ушите и/или главата; губење на слухот,
- повраќање,
- подригнување,
- губење на косата,
- покачена телесна температура,
- тестови на урина што се позитивни за бели крвни зрнца,
- заматен вид; нарушувања на видот,
- гинекомастија (зголемување на градите кај мажите).

Можни несакани дејства пријавени со некои статини

- сексуални потешкотии,
- депресија,
- проблеми со дишењето, вклучувајќи постојана кашлица и/или отежнато дишење или покачена телесна температура,
- шеќерна болест. Ова несакано дејство е поверојатно доколку имате високи нивоа на шеќери и масти во крвта, прекумерна телесна тежина и висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе ве следи додека го земате овој лек,
- мускулна болка, осетливост или слабост која е константна и особено ако, во исто време, не се чувствувате добро или имате висока температура којашто може да не исчезне по прекилот на третманот со лекот Ко-Аторис (со непозната фреквенција).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете 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-страницата на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КО-АТОРИС

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недоступни за деца!

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.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепта.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Декември 2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

