

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Atoris 30 mg apvalkotās tabletes****Atoris 60 mg apvalkotās tabletes****Atoris 80 mg apvalkotās tabletes***atorvastatinum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Atoris un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Atoris lietošanas
3. Kā lietot Atoris
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Atoris
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Atoris un kādam nolūkam tās lieto

Atoris pieder zāļu grupai, ko sauc par statīniem, kas ir lipīdu (tauku) līmeni regulējoši līdzekļi. Atoris lieto, lai pazeminātu lipīdu, proti, holesterīna un triglicerīdu līmeni asinīs, ja tas nav izdevies ar maztauku diētu un dzīvesveida maiņu. Ja Jums ir paaugstināts sirds slimības risks, Atoris var izmantot šī riska mazināšanai arī tad, ja holesterīna līmenis ir normāls. Ārstēšanas laikā Jums jāturpina holesterīnu pazeminošā diēta.

2. Kas Jums jāzina pirms Atoris lietošanas**Nelietojiet Atoris šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret Atoris vai kādām līdzīgām zālēm, ko lieto lipīdu pazemināšanai vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir vai ir bijusi kāda aknu slimība;
- ja Jums ir kādreiz bijušas grūti izskaidrojamas, ar aknu funkcijām saistītas, izmaiņas asinsanalīzes;
- ja Jūs esat sieviete dzemdēspējīgā vecumā, kura nelieto adekvātu kontracepcijas metodi;
- ja Jūs esat grūtniece vai vēlaties palikt stāvoklī;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
- ja C hepatīta ārstēšanai Jūs lietojat glekaprevīra/pibrentasvīra kombināciju.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Atoris lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tālāk norādīti gadījumi, kad Atoris var nebūt Jums piemērots:

- ja Jums ir smaga elpošanas mazspēja;
- ja lietojat vai pēdējo 7 dienu laikā esat lietojis iekšķīgi vai saņēmis injekcijas veidā zāles, ko sauc par fuzidīnskābi (zāles pret bakteriālu infekciju). Fuzidīnskābes un Atoris vienlaicīga lietošana var izraisīt nopietnus muskuļu darbības traucējumus (rabdomiolīzi);
- ja Jums iepriekš bijis insults ar asiņošanu galvas smadzenēs vai pēc iepriekšējā insulta

- smadzenēs ir nelielas šķidruma kolekcijas;
- ja Jums ir nieru slimība;
 - ja Jums ir nepietiekami aktīvs vairogdziedzeris (hipotireoze);
 - ja Jums mēdz būt atkārtotas vai nesaprotamas sāpes vai smelgšana muskuļos, vai arī Jums vai Jūsu ģimenē bijušas problēmas ar muskuļiem;
 - ja Jums bijušas problēmas ar muskuļiem, lietojot citus holesterīnu pazeminošus līdzekļus (piemēram, citu statīnu vai fibrātu);
 - ja Jūs regulāri lielā daudzumā lietojat alkoholu;
 - ja Jums bijusi aknu slimība;
 - ja esat vecāks par 70 gadiem;
 - ja Jums ir vai ir bijusi miastēnija (slimība ar vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojot) vai acu miastēnija (slimība, kas izraisa acs muskuļu vājumu), jo statīni dažkārt var paasināt slimību vai izraisīt miastēniju (skatīt 4. punktu).

Ja kāds no šiem punktiem attiecas uz Jums, ārstam vajadzēs veikt asins analīzi pirms ārstēšanas ar Atoris un varbūt arī tās laikā, lai prognozētu Jums risku rasties ar muskuļiem saistītām blakusparādībām. Zināms, ka palielināts risks rasties ar muskuļiem saistītām blakusparādībām, piemēram, rabdomiolīze, ir gadījumos, kad noteiktas zāles tiek lietotas vienlaicīgi (skatīt 2. punktu „Citas zāles un Atoris”).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums ir pastāvīgs muskuļu vājums. Šī stāvokļa diagnostikai un ārstēšanai var būt vajadzīgi papildu izmeklējumi un zāles.

Šo zāļu lietošanas laikā ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs gadījumos, ja Jums ir diabēts vai pastāv diabēta rašanās risks. Diabēta rašanās risks pastāv, ja Jums ir augsts cukura un lipīdu līmenis asinīs, palielināts svars un augsts asinsspiediens.

Citas zāles un Atoris

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles var izmainīt Atoris iedarbību vai to iedarbību var izmainīt Atoris. Šis mijiedarbības veids var padarīt vienu vai abas zāles mazāk efektīvas. Tāpat tās var palielināt blakusparādību attīstīšanās risku vai to smaguma pakāpi, ieskaitot nopietnu ar muskuļu masas zudumu saistītu stāvokli, kas zināma kā rabdomiolīze un kas aprakstīta 4. punktā:

- zāles, kas maina imūnsistēmas darbību, piemēram, ciklosporīns;
- dažas antibiotikas un pretsēnīšu zāles, piemēram, eritromicīns, klaritromicīns, telitromicīns, ketokonazols, itraconazols, vorikonazols, flukonazols, posakonazols, rifampicīns;
- citi lipīdu līmeni pazeminoši līdzekļi, piemēram, gemfibrozils, citi fibrāti, kolestipols;
- daži kalcija kanālu blokatori, ko lieto stenokardijas vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, piemēram, amlodipīns, diltiazems;
- zāles sirds aritmijas ārstēšanai, piemēram, digoksīns, verapamils, amiodarons;
- letermovīrs – zāles, kuras lieto, lai novērstu saslimšanu ar citomegalovīrusu;
- zāles HIV ārstēšanai, piemēram, ritonavīrs, lopinavīrs, atazanavīrs, indinavīrs, darunavīrs, tipranavīra/ritonavīra kombinācija un citi;
- dažas zāles, ko lieto hepatīta C ārstēšanai, piemēram, telaprevīrs, boceprevīrs un elbasvīra/grazoprevīra kombinācija, ledipasvīrs/sofosbuvīrs;
- citas zāles, kas mijiedarbojas ar Atoris: ezetimibs (samazina holesterīna līmeni), varfarīns (kavē asins sarecēšanu), pretapaugļošanās tabletes, stiripentons (pretkrampju līdzeklis epilepsijas gadījumā), cimetidīns (lieto, lai mazinātu dedzināšanu aiz krūšu kaula un ārstētu peptisku čūlu), fenazons (pretsāpju zāles), kolhicīns (lieto podagras ārstēšanai) un antacīdi līdzekļi (alumīniju un magniju saturošie līdzekļi gremošanas traucējumu novēršanai);
- bezrecepšu zāles: asinszāles preparāti;
- ja Jums bakteriālu infekciju ārstēšanai jālieto iekšķīgi fuzidīnskābe, Jums uz laiku būs jāpārtrauc šo zāļu lietošana. Ārsts Jums pateiks, kad varēsiet atsākt lietot Atoris. Atoris un fuzidīnskābes lietošana var reti izraisīt muskuļu vājumu, jutīgumu vai sāpes (rabdomiolīze).

Sīkāku informāciju par rabdomiolīzi skatīt 4. punktā.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Atoris kopā ar uzturu, dzērieniem un alkoholu

Par Atoris lietošanu skatīt 3. punktā. Lūdzu, ievērojiet sekojošo:

Greipfrūtu sula

Nedzeriet vairāk par vienu vai divām nelielām glāzēm greipfrūtu sulas dienā, jo liels daudzums greipfrūtu sulas var mainīt Atoris iedarbību.

Alkohols

Nelietojiet pārāk daudz alkohola, ārstējoties ar šīm zālēm. Sīkāku informāciju skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Atoris, ja esat grūtniece, vai ja Jūs cenšaties palikt stāvoklī.

Nelietojiet Atoris, ja Jūs esat sieviete dzemdētspējīgā vecumā, ja vien Jūs izmantojiet piemērotu kontracepcijas metodi.

Nelietojiet Atoris, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Atoris lietošanas drošums grūtniecības un barošanas ar krūti laikā vēl nav pierādīts. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Parasti šīs zāles neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Taču nevadiet transportlīdzekli, ja šīs zāles ietekmē Jūsu spēju to darīt. Nelietojiet darbarīkus vai iekārtas, ja zāļu ietekmē ir apgrūtināta rīkošanās ar tām.

Atoris satur laktozi un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Atoris

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Pirms terapijas uzsākšanas ārsts Jums nozīmēs diētu ar zemu holesterīna līmeni, kura Jums jāievēro visu Atoris lietošanas laiku.

Parastā Atoris sākuma deva ir 10 mg reizi dienā pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma. Ārsts devu var palielināt, līdz tiek sasniegta Jums piemērotā deva. Devas pielāgošanu veic ar 4 nedēļu vai vēl garākiem intervāliem. Maksimālā Atoris deva ir 80 mg reizi dienā pieaugušajiem un 20 mg reizi dienā bērniem.

Atoris tabletes jānorij veselas, uzdzerot ūdeni. Tās var lietot jebkurā laikā, gan ēšanas laikā, gan starp ēdienreizēm. Tomēr mēģiniet lietot tableti vienā un tai pašā laikā.

Atoris 30 mg, 60 mg vai 80 mg tabletes nevar lietot terapijas uzsākšanai, jo tabletes nav paredzētas sadalīšanai. Šim nolūkam pieejamas Atoris tabletes, kas satur 10 mg atorvastatīna.

Vienmēr lietojiet Atoris tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Atoris lietošanas ilgumu noteiks Jūsu ārsts.

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka Atoris iedarbība ir pārāk spēcīga vai pārāk vāja.

Ja esat lietojis Atoris vairāk nekā noteikts

Ja netīšām esat lietojis par daudz Atoris tablešu (vairāk, nekā Jums noteiktā dienas deva), prasiet padomu savam ārstam vai griezieties tuvākajā slimnīcā.

Ja esat aizmirsis lietot Atoris

Ja esat aizmirsis lietot paredzēto devu, nākamo devu lietojiet parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jūs pārtraucat lietot Atoris

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu vai arī vēlaties pārtraukt ārstēšanu, jautājiat ārstam vai farmaceitam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiat ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas kāda no sekojošām nopietnām blakusparādībām vai sekojoši simptomi, nekavējoties pārtrauciet tablešu lietošanu un informējiat savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- nopietna alerģiska reakcija ar sejas, mēles un rīkles pietūkuma rašanos, kas var ievērojami apgrūtināt elpošanu;
- nopietna sasilšana ar smagu ādas lobīšanos un pietūkšanu, pūšļu veidošanos uz ādas, mutes dobumā, acīs, uz dzimumorgāniem, kā arī drudzi. Izsitumi uz ādas ar rozīgi sarkanām pūtītēm, īpaši uz delnām vai pēdu apakšpusēm; izsitumi var kļūt par čulģām;
- muskuļu vājums, jutīgums, sāpes, plīsums vai sarkani brūna urīna krāsa, un, sevišķi gadījumos, kad vienlaicīgi nejūtaties labi vai Jums ir augsta temperatūra, to var izraisīt patoloģiska muskuļa noārdīšanās (rabdomiolīze). Pārtraucot lietot zāles, ne visos gadījumos muskuļu sabrukums tiek apturēts un tas var apdraudēt dzīvību un izraisīt nieru darbības traucējumus.

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- ja Jums ir traucējumi, kas saistīti ar negaidītu vai neparastu asiņošanu vai zilumu rašanos, tie var liecināt par aknu darbības traucējumiem. Jums jākonsultējas ar ārstu, cik ātri vien iespējams;
- sarkanai vilkēdei līdzīgs sindroms (tostarp izsitumi, locītavu bojājumi un ietekme uz asins šūnām).

Citas iespējamās Atoris blakusparādības

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- deguna eju iekaisums, sāpes rīklē, deguna asiņošana;
- alerģiskas reakcijas;
- paaugstināts cukura līmenis asinīs (ja Jums ir cukura diabēts, turpiniet rūpīgi kontrolēt cukura līmeni asinīs), paaugstināts kreatīnkināzes līmenis asinīs;
- galvassāpes;

- slikta dūša, aizcietējums, vēdera pūšanās, gremošanas traucējumi, caureja;
- locītavu sāpes, muskuļu sāpes un muguras sāpes;
- asins izmeklējumu rezultāti, kas liecina, ka Jūsu aknu darbība var kļūt patoloģiska.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- anoreksija (ēstgribas zudums), ķermeņa masas palielināšanās, cukura līmeņa pazemināšanās asinīs (ja Jums ir cukura diabēts, jāturpina rūpīgi kontrolēt cukura līmeni asinīs);
- nakts murgi, bezmiegs;
- reibonis, kāju un roku pirkstu nejutība vai tirpšana, vājāka sāpju vai pieskāriena sajūta, garšas sajūtas pārmaiņas, atmiņas zudums;
- neskaidra redze;
- dzīkstēšana ausīs un/vai galvā;
- vemšana, atraugas, sāpes vēdera augšdaļā un apakšdaļā, pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas izraisa vēdersāpes);
- hepatīts (aknu iekaisums);
- izsitumi, ādas izsitumi un nieze, nātrene, matu izkrišana;
- sprandas sāpes, muskuļu nespēks;
- nespēks, savārgums, vājums, sāpes krūškurvī, pietūkums, īpaši potīšu pietūkums (tūska), paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- urīna izmeklējumi liecina par leukocītiem urīnā.

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- redzes traucējumi;
- neparasta asiņošana vai zilumi;
- holestāze (āda un acu baltumi kļūst dzelteni);
- cīpslu bojājums.

Ļoti retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- alerģiska reakcija – kuras simptomi var būt pēkšņa sēkšana un sāpes krūtīs vai spiediena sajūta krūšu kurvī, plakstiņu, sejas, lūpu, mutes dobuma, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana, ģībonis;
- dzirdes zudums;
- ginekomastija (krūšu palielināšanās vīriešiem).

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms:

- pastāvīgs muskuļu vājums;
 - *myasthenia gravis* (slimība, kas izraisa vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojo);
 - acu miastēnija (slimība, kas izraisa acu muskuļu vājumu).
- Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vājums rokās vai kājās, kas progresē pēc aktivitātes periodiem, redzes dubultošanās vai plakstiņu noslīdēšana, rīšanas grūtības vai elpas trūkums.

Iespējamās blakusparādības, par kurām ziņots dažu statīnu (šī paša veida zāles) lietošanas gadījumā:

- dzimumdzīves traucējumi,
- depresija,
- elpošanas traucējumi, tostarp pastāvīgs klepus un/vai elpas trūkums, vai drudzis,
- cukura diabēts. Tā iespējamība ir lielāka, ja Jums ir augsts cukura un tauku līmenis asinīs, ja Jums ir palielināta ķermeņa masa un augsts asinsspiediens. Šo zāļu lietošanas laikā ārsts Jūs uzraudzīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Atoris

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Atoris satur

- Aktīvā viela ir atorvastatīns. Katra Atoris apvalkotā tablete satur 30 mg, 60 mg vai 80 mg atorvastatīna, atorvastatīna kalcija sāls veidā.
 - Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidroksīds, hidroksipropilceluloze, laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrijs sāls, krospovidons, magnija stearāts un polisorbāts tabletes kodolā un polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3000 un talks tabletes apvalkā.
- Skatīt 2. punktu “Atoris satur laktozi un nātriju”.

Atoris ārējais izskats un iepakojums

30 mg tabletes: baltas, apaļas, viegli izliektas, apvalkotas tabletes, slīpām malām.

60 mg tabletes: baltas, ovālas, viegli izliektas, apvalkotas tabletes.

80 mg tabletes: baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas, apvalkotas tabletes.

Kastītes ar 30, 60 un 90 apvalkotajām tabletēm blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.