

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Atorvastatin TAD 10 mg apvalkotās tabletes**

**Atorvastatin TAD 20 mg apvalkotās tabletes**

**Atorvastatin TAD 40 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, vaicāji ar ārstu vai farmaceitu.
- 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 Atorvastatin TAD un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Atorvastatin TAD lietošanas
3. Kā lietot Atorvastatin TAD
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Atorvastatin TAD
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Atorvastatin TAD un kādam nolūkam tās lieto**

Atorvastatin TAD pieder zāļu grupai, ko sauc par statīniem, kas ir lipīdu (tauku) līmeni regulējoši līdzekļi.

Atorvastatin TAD 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, Atorvastatin TAD var izmantot šī riska mazināšanai arī tad, ja holesterīna līmenis ir normāls. Ārstēšanas laikā Jums jāturpina holesterīnu pazeminošā diēta.

**2. Kas Jums jāzina pirms Atorvastatin TAD lietošanas**

**Nelietojiet Atorvastatin TAD šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret atorvastatīnu 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 reproduktīvā vecumā, kura nelieto adekvātu kontracepcijas metodi;
- ja Jūs esat grūtniece, vēlaties palikt stāvoklī;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
- ja C hepatīta ārstēšanai Jūs lietojat glekaprevīra/pibrentasvīra kombināciju.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Atorvastatin TAD lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tālāk norādīti gadījumi, kad Atorvastatin TAD var nebūt Jums piemērots:

- ja Jūs šobrīd lietojat vai pēdējo 7 dienu laikā esat lietojis zāles, ko sauc par fuzidīnskābi (zāles bakteriālas infekcijas ārstēšanai) iekšķīgi vai injekciju veidā. Fuzidīnskābes un Atorvastatin TAD kombinācija var izraisīt nopietnas muskuļu problēmas (rabdomiolīzi);
- ja Jums ir smaga elpošanas mazspēja;

- ja Jums iepriekš bijis insults ar asiņošanu galvas smadzenēs vai pēc iepriekšējā insulta smadzenēs ir nelielas šķidruma kabatas;
- 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 Atorvastatin TAD un varbūt arī tās laikā, lai prognozētu Jums risku rasties ar muskuļiem saistītām blakusparādībām. Zināms, ka palielināts risks rasties ar muskuļiem saistītām blakusparādībām, piemēram, rabdomiolīzei, ir gadījumos, kad noteiktas zāles tiek lietotas vienlaicīgi (skatīt 2. punktu „Citas zāles un Atorvastatin TAD”).

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

Ja Jums ir cukura diabēts vai pastāv diabēta attīstīšanās risks, šo zāļu lietošanas laikā ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs. Jums var pastāvēt diabēta attīstīšanās risks, ja Jums ir augsts cukura un lipīdu līmenis asinīs, liekais svars un augsts asinsspiediens.

### **Citas zāles un Atorvastatin TAD**

Dažas zāles var izmainīt Atorvastatin TAD iedarbību vai to iedarbību var izmainīt Atorvastatin TAD. 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 preparāti, piemēram, eritromicīns, klaritromicīns, telitromicīns, ketokonazols, itrakonazols, vorikonazols, flukonazols, posakonazols, rifampicīns, fuzidīnskābe;
- citi lipīdu līmeni pazeminoši līdzekļi, piemēram, gemfibrozils, citi fibrāti, kolestipols;
- daži kalcija kanālu blokatori, ko lieto stenokardijas vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, piemēram, amlodipīns, diltiazēms;
- 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, ledipasvīra/sofosbuvīra kombinācija;
- citas zāles, kas mijiedarbojas ar Atorvastatin TAD: ezetemībs (samazina holesterīna līmeni), varfarīns (kavē asins sarecēšanu), perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, stiripentons (pretkrampju līdzeklis epilepsijas gadījumā), cimetidīns (lieto, lai mazinātu grēmas un kuņģa čūlas gadījumā), fenazons (pretsāpju zāles), kolhicīns (podagras ārstēšanai) un antacīdi (alumīniju vai magniju saturoši līdzekļi pret gremošanas traucējumiem);
- 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 Atorvastatin TAD. Atorvastatin TAD 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.

#### **Atorvastatin TAD kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Par Atorvastatin TAD 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 Atorvastatin TAD 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**

Nelietojiet Atorvastatin TAD, ja esat grūtniece, vai ja Jūs cenšaties palikt stāvoklī.

Nelietojiet Atorvastatin TAD, ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, ja vien Jūs izmantojiet piemērotu kontracepcijas metodi.

Nelietojiet Atorvastatin TAD, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Atorvastatin TAD lietošanas drošums grūtniecības un krūts barošanas laikā vēl nav pierādīts. Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Parasti šīs zāles neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Tomēr nevadiet transportlīdzekli, ja šīs zāles ietekmē Jūsu spēju to darīt. Nelietojiet instrumentus un neapkalpojiet mehānismus, ja šīs zāles ietekmē Jūsu spēju tos lietot.

#### **Atorvastatin TAD 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 devas vienībā, būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

### **3. Kā lietot Atorvastatin TAD**

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

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

Atorvastatin TAD ieteicamā sākumdeva ir 10 mg vienu 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 Atorvastatin TAD deva ir 80 mg reizi dienā pieaugušajiem un 20 mg reizi dienā bērniem.

Atorvastatin TAD 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.

#### **Atorvastatin TAD lietošanas ilgumu noteiks Jūsu ārsts.**

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

#### **Ja esat lietojis Atorvastatin TAD vairāk nekā noteikts**

Ja netīšām esat lietojis par daudz Atorvastatin TAD tablešu (vairāk nekā Jums noteiktā dienas deva),

prasiet padomu savam ārstam vai griezieties tuvākajā slimnīcā.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Atorvastatin TAD**

Ja esat aizmirsis lietot paredzēto devu, nākamo devu lietojiet parastajā laikā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu vai arī vēlaties pārtraukt ārstēšanu, jautāiet savam 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 informējiet savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.**

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- nopietna alerģiska reakcija ar sejas, mēles un rīkles pietūkuma rašanos, kas var ievērojami apgrūtināt elpošanu;
- nopietna sasilšana ar smagu ādas lobīšanos un pietūkumu, pūšļu veidošanos uz ādas, mutes dobumā, acīs, uz dzimumorgāniem, kā arī drudzi. Izsitumi uz ādas ar koši sarkaniem plankumiem, īpaši uz delnām vai pēdu apakšpusēm; izsitumi var kļūt par pūšļiem;
- 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 šūnu sabrukums tiek apturēts, tas var apdraudēt dzīvību un izraisīt nieru darbības traucējumus.

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

- neizskaidrojama vai neparasta asiņošana vai zilumu veidošanās 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 Atorvastatin TAD blakusparādības**

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

- 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 kreatīnīna līmenis asinīs;
- galvassāpes;
- slikta dūša, aizcietējums, meteorisms, 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) ir:

- 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 traucējumi;
- redzes miglošanās;
- džinkstēšana 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;
- pozitīvs leikocītu tests urīna analīžu rezultātos.

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem) ir:

- 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) ir:

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

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- pastāvīgs muskuļu vājums;
  - *myasthenia gravis* (slimība, kas izraisa vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojot);
  - 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:

- seksuālie traucējumi,
- depresija,
- elpošanas traucējumi, tostarp pastāvīgs klepus un/vai elpas trūkums, vai drudzis,
- diabēts. Tā iespējamība ir lielāka, ja Jums ir augsts cukura un tauku līmenis asinīs, ja Jums ir liekā 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](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Atorvastatin TAD**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.  
Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

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 Atorvastatin TAD satur

- Aktīvā viela ir atorvastatīns.  
10 mg apvalkotās tabletes  
Katra apvalkotā tablete satur 10 mg atorvastatīna, atorvastatīna kalcija sāls veidā.  
20 mg apvalkotās tabletes  
Katra apvalkotā tablete satur 20 mg atorvastatīna, atorvastatīna kalcija sāls veidā.  
40 mg apvalkotās tabletes  
Katra apvalkotā tablete satur 40 mg atorvastatīna, atorvastatīna kalcija sāls veidā.
- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir nātrijs hidroksīds, nātrijs laurilsulfāts, hidroksipropilceluloze, laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu „Atorvastatin TAD satur laktozi un nātriju”), mikrokristāliskā celuloze, kroscarmelozes nātrijs sāls, krospovidons, magnija stearāts (E470b) tabletes kodolā un polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3000 un talks tabletes apvalkā.

### Atorvastatin TAD ārējais izskats un iepakojums

10 mg apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas, viegli izliektas, slīpām malām, diametrs 6 mm.  
20 mg apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas, viegli izliektas, slīpām malām, diametrs 8 mm.  
40 mg apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas, viegli izliektas, slīpām malām, diametrs 10 mm.

Kastītes ar 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 un 100 apvalkotajām tabletēm blistera iepakojumos.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

### Ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs un Lielbritānijā (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

| Dalībvalsts                                      | Zāļu nosaukums    |
|--------------------------------------------------|-------------------|
| Zviedrija                                        | Atovans           |
| Lielbritānija (Ziemeļīrijā)                      | Atorvastatin      |
| Igaunija, Lietuva, Latvija                       | Atorvastatin TAD  |
| Ungārija, Polija, Slovākija, Rumānija, Slovēnija | Atorvastatin Krka |
| Malta                                            | Atorvastatin Tad  |

### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023

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