

Прочетете внимателно указанията в тази листовка преди началото на лечението. Запазете тази листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново. Ако имате други въпроси, адресирайте ги към лекуващия лекар. Това лекарство е предписано за вас лично и не трябва да бъде предоставяно на други. То може да им навреди независимо, че имат същите симптоми като вас.

ATORIS®
Atorvastatin
Филмирани таблетки 40 mg



Състав

1 филмирана таблетка съдържа 40 mg atorvastatin като калциева сол.
Помощни вещества: повидон, натриев лаурилсулфат, калциев карбонат, микрокристална целулоза, лактозен монохидрат, крос-кармелоза натрий, крос-повидон, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400.

Как действа Аторис?

Аторис потиска образуването на холестерол в черния дроб, като по този начин регулира нивото на липидите в кръвта. Поради по-слабото образуване на холестерол в черния дроб, неговото съдържание в чернодробните клетки се редуцира. Максимален терапевтичен ефект се постига приблизително след 2-4 седмичен прием.

Кога да използваме Аторис?

Аторис се прилага за регулиране нивото на плазмените липиди, когато изследванията показват, че независимо от диетата бедна на мазнини, в нивата на някои от тях персистира холестерол с ниска плътност и триглицериди. Добре известно е, че високите нива на тези липиди водят до развитие на различни сърдечносъдови заболявания. Тогава вашият лекар ви предписва Аторис. По време на лечението с Аторис вие трябва да продължите диетата бедна на мазнини съобразно инструкциите на лекуващия лекар.

Кога не трябва да се прилага Аторис?

Не приемайте Аторис:

- Ако сте бременна или очаквате бременност
- Ако сте с белодробно заболяване
- Ако имате чернодробно заболяване
- Ако имате заболяване на мускулатурата
- Ако в миналото сте имали реакции на свръхчувствителност (обрив, затруднения при дишане, рязко спадане на кръвното налягане) при приемане на atorvastatin или някои от другите съставки.

Предпазни мерки и предупреждения

Моля информирайте Вашия лекар за наличието на хронично или метаболитно заболяване (на обмяната на веществата), ако сте с високо кръвно или вземате други медикаменти. Аторис влияе върху чернодробната функция. Това може да доведе до повишаване на някои субстанции /ензими/ екскретирани от черния дроб. Независимо, че тази екскреция обикновено е малка и не е от значение, лекарят може да препоръча изследване на ензимите преди началото на лечението и да ги проследи по време на последното. Вашият лекар е този който ще определи колко често това е необходимо. В случай на повишаване нивото на ензимите трябва да преустановите лечението. Ако отбелязвате чернодробни проблеми в миналото, трябва да уведомите за това лекарят, който ви предписва Аторис.



Ако приемате Аторис, трябва да редуцирате употребата на алкохол. Ако не сте сигурен какво количество алкохол можете да консумирате, консултирайте се с Вашия лекар. Ако сте жена в детородна възраст и не използвате подходящи контрацептивни препарати не приемайте Аторис – той не е подходящ за вас. Ако по време на лечението с Аторис имате желание да забременеете, прекратете приема на препарата поне един месец преди планираната бременност.

Аторис влияе върху мукулния метаболизъм. Това рядко може да доведе до болки в мускулатурата, мускулна ригидност или слабост. Много рядко може да се развие по-тежка форма на мускулна дисфункция, която може да доведе до бъбречна недостатъчност. Рискът от такива мускулни проблеми е по-висок, когато освен Аторис приемате и други медикаменти отбелязани в раздела “На какво трябва да обръщате внимание, ако приемте и други медикаменти?” Ако вие приемате някой от тях, консултирайте се с Вашия лекар преди лечението с Аторис. Ако забележите някой от мускулните симптоми описани по горе, незабавно уведомете за това лекуващият ви лекар. Ако той прецени, че е необходимо, спрете веднага лечението.

Приемане на Аторис с течности и храна

Можете да приемате Аторис на гладно или след нахранване. Ако консумирате сок от грейпфрут по време на лечението с Аторис, ефектът може да се засили. Необходимо е да обсъдите това с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди приема на някакво лекарство. Не приемайте Аторис ако сте бременна. Не приемайте Аторис ако кърмите.

Влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Липсват съобщения, че аторовастатин влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

На какво трябва да обръщате внимание, ако приемате други медикаменти?

Ако Аторис се приема заедно с други медикаменти, са възможни взаимодействия, които могат да засилят или отслабят ефекта на едно или друго лекарство. Преди започване на лечение с Аторис, информирайте Вашия лекар ако приемате някой от следните препарати:

- други медикаменти, които намаляват серумните липиди /фибрати, никотинова киселина, холестипол/
- антибиотици: еритромицин, кларитромицин, квинупристин/далфопристин.
- антимикотични препарати (за лечение на гъбички): флуконазол, кетоконазол, итраконазол
- лекарства, потискащи имунния отговор: циклоспорин
- антивирусни препарати: ампренавир, индинавир, ритонавир
- лекарства за лечение на психични разстройства: нефазодон
- лекарства за лечение на епилепсия: фенитоин
- орални контрацептиви (против забременяване): /норетиндрон, етинилестрадиол/
- регулатори на стомашната киселинност (антиациди): суспенсии на магнезиев или алуминиев хидроксид
- антикоагуланти (повлияващи кръвосъсирването): варфарин
- лекарства за лечение на сърдечни заболявания: дигоксин.

Дозировка и начин на приложение

Спазвайте стриктно инструкциите на Вашия лекар. Не променяйте дозировката и не прекъсвайте лечението без консултация с Вашия лекар.



Началната дневна доза Аторис е 1 табл от 10 mg. Вашият лекар може да я увеличи до 80 mg. в зависимост от желания ефект. Трябва да приемате лекарството един път дневно, независимо от часа, но винаги по едно и също време. Дозата може да бъде увеличена след 4 седмична терапия. При пациенти с фамилно обусловена хиперлипидемия (повишено ниво на липидите в кръвта), се препоръчва обикновено 80 mg. дневно с добър ефект в повечето случаи. Началната дозировка при този тип заболяване се определя винаги от лекар.

Лекарят може да предпише по-ниска доза, ако имате чернодробно заболяване или приемате успоредно друг медикамент при който съществува риск от взаимодействие.

Опитът от лечение на деца е оскъден и ограничен и е само при някои фамилни форми на заболяването, като дозировката е била до 80 mg. дневно. Специалистът ще ви даде подробни инструкции за използването на Аторис при деца.

Ако имате впечатлението, че ефектът от лечението е слаб или много изразен, споделете това с Вашия лекар.

Ако забравите да вземете Аторис?

Не приемайте двойна доза като компенсация на пропуснатата. Продължете с обичайната доза в определеното време.

Ефекти при прекъсване лечението с Аторис

Кроткосрочно прекъсване на лечението с Аторис не представлява директен риск. При прекъсване за по-дълъг период е възможно прогресиране на съдовото заболяване с натрупване на мазнини в съдовата стена /атеросклероза/, което повишава риска от развитие или рецидив на сърдечносъдовото заболяване.

Ако приемете по-висока от предписаната доза Аторис?

Ако сте приели по-висока от предписаната доза, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт незабавно. Лекарят ще определи подходящо лечение и функционален контрол на органите, които би могло да се очаква да бъдат увредени: черен дроб, мускули, бъбреци. Ако не можете да се свържете с лекар, опитайте се да повърнете препаратата преди да се е резорбирал в кръвта.

Нежелани лекарствени реакции

Като всички медикаменти, Аторис предизвиква нежелани реакции.

Много рядко се наблюдават сериозни нежелани реакции: мускулни проблеми /рабдомиолиза/ или реакции на свръхчувствителност. Рабдомиолизата се манифестира като мускулна болка, намален обем на мускулатурата или мускулна слабост. Бъбреците също така могат да бъдат засегнати. Ако това е налице, намалява количеството на урината отделена за 24 ч., последната е тъмно оцветена, а болният е общо отпаднал. Бъбречната недостатъчност може да доведе до тежки ритъмни нарушения. Реакцията на свръхчувствителност може да се прояви като зачервяване на лицето и шията, затруднено дишане, тежка хипотония, както и болки, зачервяване и отоци на ставите. Ако забележите такива симптоми, спрете веднага лечението и информирайте лекуващия лекар. Обикновено, нежеланите реакции при прием на Аторис са умерени и преходни. Най-честите нежелани реакции са смущения от страна на стомашночревния тракт / запек, гадене, газове, парене, стомашни болки и диария/, главоболие, болки в мускулите и смущения в съня. При пациенти участвали в клинични проучвания са отбелязани и следните нежелани реакции: загуба на апетит, гадене, уморителност, периферни неврити (възпаление на периферните нерви), мускулни крампи, болки в гърдите, възпаления на черния дроб и панкреаса, промени в кръвното захарно ниво, рививи, косопад и намалено либидо. В единични случаи са наблюдавани ангиоедем и анафилактични реакции. При

голяма част от тях не е установена причинно-следствена връзка с приема на препарата. Ако при вас са налице някои от тези нежелани реакции, или други, които не са отбелязани по-горе, незабавно уведомете за това Вашия лекар.

Съхранение и срок на годност

Да се пази на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се използва след изтичане на срока отбелязан върху опаковката.

Опаковка

30 филмирани таблетки от 40 mg.

60 филмирани таблетки от 40 mg

90 филмирани таблетки от 40 mg.

Указания за предписване: Само по лекарско предписание

Производител и притежател на разрешителното за употреба

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Дата на последна корекция Октомври 8, 2004

