

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Atoris, 30 mg, tabletki powlekane**

**Atoris, 60 mg, tabletki powlekane**

**Atoris, 80 mg, tabletki powlekane**

*atorvastatinum*

*Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atoris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atoris
3. Jak stosować lek Atoris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atoris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Atoris i w jakim celu się go stosuje

Atoris należy do grupy leków zwanych statynami, które regulują stężenie lipidów (tłuszczów).

Atoris jest stosowany w celu obniżenia stężenia lipidów (cholesterolu i triglicerydów) we krwi, gdy dieta niskotłuszczowa i zmiana stylu życia nie przyniosły efektów. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem chorób serca, lek Atoris może być również stosowany w celu zmniejszenia tego ryzyka, nawet jeśli stężenie cholesterolu jest w normie. Podczas leczenia lekiem Atoris należy kontynuować stosowanie diety obniżającej stężenie cholesterolu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atoris

##### Kiedy nie stosować leku Atoris

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub jakiegokolwiek inny podobny lek stosowany do obniżenia stężenia lipidów we krwi, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa i niestosujących skutecznej metody zapobiegania ciąży,
- u kobiet w ciąży lub planujących ciążę,
- u kobiet karmiących piersią,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atoris należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Atoris może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),
- jeśli pacjent wcześniej przebył udar z krwawieniem do mózgu lub w mózgu powstały po wcześniej przebytych udarach niewielkie jamki wypełnione płynem,
- problemy z nerkami,
- niedoczynność tarczycy,
- powtarzający się lub niewyjaśniony ból mięśni lub problemy z mięśniami w przeszłości lub podobne problemy u osób spokrewnionych,
- problemy z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- regularne spożywanie dużych ilości alkoholu,
- choroby wątroby w wywiadzie,
- wiek pacjenta powyżej 70 lat,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atoris oraz w miarę konieczności podczas leczenia w celu wykrycia ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy, wzrasta w przypadku jednoczesnego przyjmowania pewnych leków (patrz punkt 2 „Atoris a inne leki”).

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

W trakcie stosowania leku lekarz będzie dokładnie obserwował pacjenta pod kątem wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

### **Atoris a inne leki**

Niektóre leki mogą zmienić działanie leku Atoris lub też ich działanie może zostać zmienione przez lek Atoris. Ten rodzaj interakcji może spowodować zmniejszenie skuteczności jednego lub obu leków. Może też zwiększyć ryzyko lub nasilenie działań niepożądanych, w tym ciężkiego uszkodzenia mięśni zwanego rabdomiolizą, opisanego w punkcie 4:

- leki wpływające na działanie układu immunologicznego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy,
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre leki blokujące kanał wapniowy stosowane w leczeniu dławicy piersiowej lub nadciśnienia tętniczego, np. amlodypina, diltiazem; leki regulujące rytm pracy serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron,
- letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem, itp.,

- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledypaswir z sofosbuwirem,
- inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atoris, w tym ezetymib (który zmniejsza stężenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne leki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i w chorobie wrzodowej), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki wydawane bez recepty: leki zawierające ziele dziurawca,
- jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Atoris. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Atoris w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Atoris z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

### **Atoris z jedzeniem, pić i alkoholem**

Zalecenia związane z przyjmowaniem leku Atoris przedstawiono w punkcie 3.

#### Uwaga:

##### *Sok grejpfrutowy*

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, ponieważ duże jego ilości mogą zmienić działanie leku Atoris.

##### *Alkohol*

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas stosowania leku Atoris. Szczegółowe informacje w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Atoris w ciąży lub w przypadku planowania ciąży.

Stosowanie leku Atoris przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Nie należy przyjmować leku Atoris w czasie karmienia piersią. Bezpieczeństwo stosowania leku Atoris w czasie karmienia piersią nie zostało jeszcze ustalone.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zazwyczaj lek Atoris nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Jednakże, jeśli lek ten wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, nie należy prowadzić pojazdów.

Nie należy używać narzędzi i maszyn, jeśli zdolność do ich obsługi jest zaburzona przez lek Atoris.

### **Atoris zawiera laktozę i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Atoris**

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atoris, lekarz zaleci dietę ubogocholesterolową, którą należy stosować także podczas stosowania leku Atoris.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych i u dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg raz na dobę. W razie konieczności, lekarz może zwiększyć dawkę do takiej, która jest odpowiednia dla

danego pacjenta. Lekarz będzie modyfikował dawkę co cztery tygodnie lub rzadziej. Maksymalna dawka leku Atoris u dorosłych to 80 mg raz na dobę, u dzieci 20 mg raz na dobę.

Tabletki należy połykać w całości popijając wodą. Tabletki można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków. Zalecane jest jednak przyjmowanie tabletek o tej samej porze każdego dnia.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Lekarz ustala czas trwania leczenia lekiem Atoris.**

W przypadku wrażenia, że działanie leku Atoris jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atoris**

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Atoris (więcej niż zwykła dawka dobową), należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Atoris**

Jeżeli pacjent zapomniał o przyjęciu dawki leku, powinien przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Atoris**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeżeli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku Atoris i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala na ostry dyżur.**

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, języka i gardła, która może powodować trudności w oddychaniu.
- Ciężki stan chorobowy objawiający się intensywnym łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, na spojówkach oczu, narządach płciowych oraz gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza po wewnętrznej stronie dłoni lub na podeszwach stóp, niekiedy z pęcherzami.
- Osłabienie siły mięśniowej, nadwrażliwość, ból mięśni, zerwanie mięśnia lub czerwonobrunatne zabarwienie moczu, zwłaszcza, jeżeli pojawiają się jednocześnie, złe samopoczucie lub wysoka temperatura. Objawy te mogą być wywołane uszkodzeniem mięśni (rabdomioliza). Rozpad mięśni prążkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Jeżeli wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie czy powstawanie siniaków, może to świadczyć o nieprawidłowej czynności wątroby. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki).

### **Inne możliwe działania niepożądane leku Atoris:**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie błony śluzowej nosa, bóle gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni prowadzić staranną kontrolę stężenia cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi
- ból głowy
- nudności, zaparcia, wiatry, niestrawność, biegunka
- ból stawów, ból mięśni i ból pleców
- wyniki badań krwi świadczące o nieprawidłowej czynności wątroby

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, obniżenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni starannie kontrolować stężenie cukru we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub uczucie mrowienia w palcach rąk i stóp, zmniejszone odczuwanie bólu i dotyku, zmiana smaku, utrata pamięci
- niewyraźne widzenie
- szum w uszach i (lub) w głowie
- wymioty, odbijanie się, bóle w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (wywołujące bóle brzucha)
- zapalenie wątroby
- wysypka, wysypka skórna połączona ze świądem, pokrzywka, wypadanie włosów
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból klatki piersiowej, obrzęk, zwłaszcza kostek, podwyższona temperatura ciała
- obecność białych krwinek w badaniu moczu

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia widzenia
- niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu)
- uszkodzenie ścięgien

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcja alergiczna, której objawy mogą obejmować nagły, świszczący oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie
- utrata słuchu
- ginekomastia (powiększenie piersi występujące u mężczyzn)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- utrzymujące się osłabienie mięśni
  - miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu)
  - miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka)
- Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Możliwe działania niepożądane zgłaszane dla niektórych statyn (leków tego samego typu):

- zaburzenia funkcji seksualnych

- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporeczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u pacjentów, u których na czczo występuje wysokie stężenie cukru, pacjentów otyłych oraz pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie uważnie monitorował pacjenta podczas przyjmowania tego leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Atoris**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Atoris**

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.  
30 mg, tabletki powlekane  
Każda tabletkę powlekana zawiera 30 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.
- 60 mg, tabletki powlekane  
Każda tabletkę powlekana zawiera 60 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.
- 80 mg, tabletki powlekane  
Każda tabletkę powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu wodorotlenek, hydroksypropylceluloza (E 463), laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (E 460), kroscarmeloza sodowa, krospowidon (typ A), magnezu stearynian (E 572) i polisorbat 80 w rdzeniu tabletki oraz *Opadry II White 85F2875I*: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 3000 i talk (E 553b) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Atoris zawiera laktozę i sól”.

### **Jak wygląda lek Atoris i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane 30 mg: białe do prawie białych, okrągłe, lekko wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami o średnicy 9 mm

Tabletki powlekane 60 mg: białe do prawie białych, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach 16 mm x 8,5 mm

Tabletki powlekane 80 mg: białe do prawie białych, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki o wymiarach 18 mm x 9 mm

**Opakowania:** 14, 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blisterach w tekturowym pudełku

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leków w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 11.08.2023