**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Atoris 30 mg plėvele dengtos tabletės**

**Atoris 60 mg plėvele dengtos tabletės**

**Atoris 80 mg plėvele dengtos tabletės**

atorvastatinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Atoris ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Atoris

3. Kaip vartoti Atoris

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Atoris

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Atoris ir kam jis vartojamas**

Atoris priklauso vaistų, vadinamų statinais, grupei. Šie vaistai reguliuoja lipidų (riebiųjų medžiagų) koncentraciją kraujyje.

Atoris vartojamas lipidų, vadinamų cholesteroliu ir trigliceridais, koncentracijai kraujyje mažinti, kai vien dieta ir gyvenimo būdo keitimas yra neveiksmingi. Jeigu yra padidėjusi širdies ligos rizika, Atoris gali būti vartojamas šiai rizikai mažinti, net kai cholesterolio koncentracijos yra normalios. Gydymo metu turite ir toliau laikytis įprastos cholesterolio koncentracijas kraujyje mažinančios dietos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Atoris**

**Atoris vartoti negalima**

* jeigu yra alergija atorvastatinui ar panašiems vaistams, kurie mažina lipidų koncentracijas kraujyje, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate arba sirgote liga, kuri veikia kepenis;
* jeigu dėl neaiškių priežasčių yra nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų kraujyje rodmenys;
* jeigu esate galinti pastoti moteris ir nenaudojate patikimos kontracepcijos;
* jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti;
* žindymo laikotarpiu;
* jeigu vartojate vaistų glekapreviro ir pibrentasviro derinį hepatitui C gydyti.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Atoris:

* jei sergate sunkiu kvėpavimo nepakankamumu.
* jeigu vartojate arba per paskutines 7 dienas vartojote vaisto, vadinamo fuzido rūgštimi (vaistas bakterinei infekcijai gydyti) per burną arba injekcijomis. Fuzido rūgšties ir Atoris derinys gali sukelti rimtų raumenų problemų (rabdomiolizė).
* jeigu patyrėte insultą su kraujavimu į smegenis arba po anksčiau patirto insulto smegenyse susiformavo skysčio kišenės;
* jeigu yra sutrikusi inkstų veikla;
* jeigu yra susilpnėjusi skydliaukės veikla (hipotirozė);
* jeigu kartojasi ar pasireiškia nepaaiškinami raumenų diegliai ir skausmai arba Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams buvo raumenų sutrikimas.
* jeigu anksčiau gydantis lipidų koncentracijas kraujyje mažinančiais vaistais (pvz., kitais statinų preparatais arba fibratais) pasireiškė raumenų sutrikimas;
* jeigu reguliariai geriate didelius alkoholio kiekius;
* jeigu sirgote kepenų liga;
* jeigu esate vyresni kaip 70 metų.

Jeigu yra kuri nors iš anksčiau išvardytų aplinkybių, gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus prieš skirdamas vartoti Atoris ir gydymo Atoris metu, kad įvertintų su raumenimis susijusio šalutinio poveikio riziką. Žinoma, kad su raumenimis susijusio šalutinio poveikio, pavyzdžiui, rabdomiolizės rizika padidėja kartu vartojant kai kuriuos vaistus (žr. 2 skyriuje ,,Kiti vaistai ir Atoris”).

Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei turite nuolatinį raumenų silpnumą. Tam diagnozuoti ir gydyti gali prireikti papildomų tyrimų ir vaistų.

Kol vartojate šį vaistą, Jūsų gydytojas stebės Jus, jeigu sergate cukriniu diabetu ar turite susirgimo riziką. Cukrinio diabeto rizika padidėja, jei yra padidėjęs cukraus ir riebalų kiekis kraujyje, turite antsvorio ir aukštą kraujospūdį.

**Kiti vaistai ir Atoris**

Kai kurie vaistai gali keisti Atoris poveikį arba jų poveikį gali pakeisti Atoris. Dėl tokios sąveikos vieno arba abiejų vaistų veiksmingumas gali sumažėti. Be to, dėl sąveikos gali padidėti šalutinio poveikio rizika arba pasunkėti šalutinis poveikis, įskaitant raumenų nykimo būklę, kuri vadinama rabdomiolize (aprašyta 4 skyriuje).

* Vaistai, kurie slopina imuninę sistemą, pavyzdžiui, ciklosporinas.
* Kai kurie antibiotikai arba priešgrybeliniai preparatai, pavyzdžiui, eritromicinas, klaritromicinas, telitromicinas, ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, flukonazolas, pozakonazolas, rifampicinas, fuzido rūgštis.
* Kiti vaistai, kurie reguliuoja lipidų koncentracijas, pavyzdžiui, gemfibrozilis, kiti fibratai, kolestipolis.
* Kai kurie kalcio kanalų blokatoriai, kuriais gydoma krūtinės angina arba padidėjęs kraujospūdis, pavyzdžiui, amlodipinas, diltiazemas.
* Letermoviras, vaistas, padedantis sustabdyti susirgimą citomegalo virusu.
* Vaistai, kurie reguliuoja širdies ritmą, pavyzdžiui, digoksinas, verapamilis, amjodaronas.
* Vaistai, kuriais gydoma ŽIV infekcija, pavyzdžiui, ritonaviras, lopinaviras, atazanaviras, indinaviras, darunaviras, tipranaviro/ritonaviro kombinacija ir kt.
* Tam tikri vaistai, kuriais gydomas hepatitas C, pvz., telapreviras, bocepreviras, elbasviro ir grazopreviro derinys.
* Kiti vaistai, kurie sąveikauja su Atoris, yra ezetimibas (mažina cholesterolio koncentracijas), varfarinas (mažina kraujo krešėjimą), geriamieji kontraceptikai, stiripentolis (preparatas nuo traukulių epilepsijai gydyti), cimetidinas (rėmeniui slopinti ir pepsinėms opoms gydyti), fenazonas (malšina skausmą), kolchicinas (podagrai gydyti) ir antacidiniai preparatai (vaistai nuo virškinimo sutrikimo, kurių sudėtyje yra aliuminio ar magnio).
* Be recepto išduodami vaistai: jonažolės preparatai.
* Jei geriate fuzido rūgštį gydyti bakterinę infekciją, jums reikės laikinai nustoti vartoti šį vaistą. Gydytojas pasakys, kada yra saugu vėl vartoti Atoris. Atoris vartojimas su fuzido rūgštimi retai gali sukelti raumenų silpnumą, jautrumą ar skausmą (rabdomiolizė). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę žiūrėkite 4 skyriuje.

**Atoris vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Atoris vartojimo instrukcijas žr. 3 skyriuje. Atkreipkite dėmesį į toliau išvardytas aplinkybes.

*Greipfrutų sultys*

Negalima gerti daugiau kaip vieną arba dvi mažas stiklines greipfrutų sulčių per parą, nes dideli greipfrutų sulčių kiekiai gali keisti Atoris poveikį.

*Alkoholis*

Vartodami šį vaistą, venkite gerti per daug alkoholio. Išsamią informaciją žr. 2 skyriuje ,,Įspėjimai ir atsargumo priemonės”.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, Atoris vartoti negalima. Atoris negalima vartoti ir tuo atveju, jeigu galite pastoti ir nevartojate patikimų kontracepcijos priemonių.

Atoris negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

Atoris vartojimo nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu saugumas vis dar neįrodytas. Prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Paprastai šis vaistas neveikia gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vis dėlto jeigu vaistas veikia Jūsų gebėjimą vairuoti, vairuoti negalima. Jeigu vaistas veikia Jūsų gebėjimą naudoti kokius nors prietaisus ar valdyti mechanizmus, prietaisų naudoti ir mechanizmų valdyti negalima.

**Atoris sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių (laktozės arba pieno cukraus), kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto dozavimo vienete yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Atoris**

Prieš pradedant gydymą, gydytojas nurodys Jums laikytis lipidų koncentraciją kraujyje mažinančios dietos, kurios teks laikytis ir gydymo Atoris metu.

Įprasta pradinė Atoris dozė yra 10 mg vieną kartą per parą suaugusiesiems ir 10 metų ar vyresniems vaikams. Prireikus, gydytojas šią dozę gali didinti iki Jums tinkamos dozės. Gydytojas didins dozę kas 4 savaites arba rečiau. Didžiausia Atoris dozė yra 80 mg vieną kartą per parą suaugusiesiems ir 20 mg vieną kartą per parą vaikams.

Reikia nuryti visą Atoris tabletę užsigeriant vandeniu bet kuriuo paros metu valgant arba be maisto. Vis dėlto stenkitės tabletes gerti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Gydymo Atoris trukmę nustatys gydytojas.**

Jeigu galvojate, kad Atoris veikia per stipriai arba per silpnai, pasakykite gydytojui.

**Ką daryti pavartojus per didelę Atoris dozę?**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Atoris tablečių (daugiau už įprastą paros dozę), kreipkitės patarimo į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Atoris**

Jeigu pamiršote išgerti dozę, tik išgerkite kitą dozę pagal gydymo planą reikiamu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Atoris**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo arba norėtumėte gydymą nutraukti, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu pasireiškia kuris nors išvardytas sunkus šalutinis poveikis** **ar simptomai, nutraukite tablečių vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.**

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* Sunki alerginė reakcija, dėl kurios pasireiškia veido, liežuvio ir gerklės patinimas ir dėl to labai pasunkėja kvėpavimas.
* Sunkus sutrikimas, pasireiškiantis sunkiu odos lupimusi ir patinimu, odos, burnos, akių ir lytinių organų pūslėmis bei karščiavimu. Odos išbėrimas su rausvai raudonomis dėmėmis, ypač delnų ar padų srityje, kurios gali apsitraukti pūslėmis.
* Raumenų silpnumas, jautrumas, skausmas, plyšimas arba raudonos ar rusvos spalvos šlapimas, ypač jeigu tuo pačiu metu blogai jaučiatės arba karščiuojate – tai gali būti nenormalus raumenų irimas (rabdomiolizė). Nenormalus raumenų irimas ne visada išnyksta, net po to, kai nustojo vartoti atorvastatiną, ir jis gali būti pavojingas gyvybei ir sukelti inkstų veiklos sutrikimų.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

* Jeigu pasireiškia netikėtas arba neįprastas kraujavimas arba atsiranda mėlynių, tai gali rodyti kepenų veiklos sutrikimą. Turite kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją;
* vilkligė kaip sindromas (įskaitant bėrimą, sąnarių pakenkimus ir poveikį kraujo kūneliams).

**Kitas galimas šalutinis poveikis vartojant Atoris**

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* nosies ertmės uždegimas, gerklės skausmas, kraujavimas iš nosies;
* alerginės reakcijos;
* gliukozės koncentracijos padidėjimas kraujyje (jeigu sergate diabetu, ir toliau atidžiai matuokite gliukozės koncentraciją kraujyje), kreatinkinazės suaktyvėjimas kraujyje;
* galvos skausmas;
* pykinimas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis, nevirškinimas, viduriavimas;
* sąnarių skausmas, raumenų skausmas ir nugaros skausmas;
* kraujo tyrimų rodmenys rodo, kad trinka kepenų funkcija.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* anoreksija (apetito nebuvimas), kūno svorio padidėjimas, gliukozės koncentracijos sumažėjimas kraujyje (jeigu sergate diabetu, ir toliau atidžiai matuokite gliukozės koncentraciją kraujyje);
* košmarai, nemiga;
* svaigulys, rankų ar kojų pirštų nutirpimas ar dilgčiojimas, skausmo ar lytėjimo pojūčio susilpnėjimas, skonio pojūčio pokytis, atminties praradimas;
* miglotas matymas;
* skambėjimas ausyse ir (arba) galvoje;
* vėmimas, raugėjimas, viršutinės ir apatinės pilvo dalies skausmas, kasos uždegimas (pankreatitas, sukeliantis pilvo skausmą);
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* išbėrimas, odos išbėrimas ir niežulys, dilgėlinė, plaukų slinkimas;
* kaklo skausmas, raumenų nuovargis;
* nuovargis, bloga savijauta, silpnumas, krūtinės skausmas, patinimas, ypač kulkšnių (edema), kūno temperatūros padidėjimas;
* tiriant šlapimą, aptinkama baltųjų kraujo ląstelių.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* regėjimo sutrikimas;
* netikėtas kraujavimas arba mėlynių atsiradimas;
* tulžies sąstovis (odos ir akių baltymo pageltimas);
* sausgyslių trauma.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių):

* alerginė reakcija (simptomai gali būti staiga atsiradęs švokštimas ir krūtinės skausmas ar veržimas, akių vokų, veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas, ūminis kraujotakos nepakankamumas);
* prikurtimas;
* ginekomastija (krūtų padidėjimas vyrams).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

* nuolatinis raumenų silpnumas.

Galimas šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vartojant kai kuriuos statinus (tos pačios grupės vaistus):

* lytinės funkcijos sutrikimai;
* depresija;
* kvėpavimo sutrikimai, įskaitant nuolatinį kosulį ir (arba) kvėpavimo pasunkėjimą ar karščiavimą;
* Cukrinis diabetas. Cukrinio diabeto rizika padidėja, jei yra padidėjęs cukraus ir riebalų kiekis kraujyje, turite viršsvorio ir aukštą kraujospūdį. Kol vartojate šį vaistą, Jūsų gydytojas Jus stebės.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Atoris**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po ,,Tinka iki“/ „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Atoris sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra atorvastatinas.

*30 mg plėvele dengtos tabletės*

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg atorvastatino (atorvastatino kalcio druskos pavidalu).

*60 mg plėvele dengtos tabletės*

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 60 mg atorvastatino (atorvastatino kalcio druskos pavidalu).

*80 mg plėvele dengtos tabletės*

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 80 mg atorvastatino (atorvastatino kalcio druskos pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra natrio hidroksidas, hidroksipropilceliuliozė (E463), laktozė monohidratas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Atoris sudėtyje yra laktozės ir natrio“), mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natrio druska, krospovidonas (A tipo), magnio stearatas (E470b) ir polisorbatas 80 tabletės branduolyje. Polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3000 ir talkas (E553b) esantys tabletės plėvelėje.

**Atoris išvaizda ir kiekis pakuotėje**

30 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos ar beveik baltos, apvalios, šiek tiek išgaubtos, nuožulniais kraštais, tabletės skersmuo 9 mm.

60 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos ar beveik baltos, ovalo formos, abipus išgaubtos, tabletės matmenys 16 mm x 8,5 mm.

80 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos ar beveik baltos, kapsulės formos, abipus išgaubtos, tabletės matmenys 18 mm x 9 mm.

Tiekiamos 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ir 100 plėvele dengtų tablečių lizdinių plokštelių dėžutės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km.,Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | **Vaisto** pavadinimas | |
| Švedija | Tinator | |
| Prancūzija | ATORVASTATINE HCS | |
| Lenkija, Lietuva | Atoris | |
|  | |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>