**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Atoris10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Atoris20 mg plėvele dengtos tabletės**

**Atoris40 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. 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 (riebalų) kiekį kraujyje.

Atoris vartojamas lipidų, vadinamų cholesteroliu ir trigliceridais, kiekiui 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 tuo atveju, jei cholesterolio kiekis yra normalus. Gydymo metu turite ir toliau laikytis įprastos cholesterolio kiekį kraujyje mažinančios dietos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Atoris**

**Atoris vartoti draudžiama**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergate arba sirgote kepenis pažeidžiančia liga;

- jeigu dėl neaiškių priežasčių kepenų funkcijos tyrimų kraujyje rodmenys yra nenormalūs;

- jeigu esate pastoti galinti moteris ir nenaudojate patikimos kontracepcijos priemonės;

- 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 yra toliau išvardyta būklė, Atoris Jums gali netikti.

* Jeigu sergate sunkiu kvėpavimo nepakankamumu.
* Jeigu vartojate arba per pastarąsias 7 dienas per burną arba injekcijos būdu vartojote vaistą, vadinamą fuzido rūgštimi (tai vaistas nuo bakterinės infekcijos). Fuzido rūgšties ir Atoris derinys gali sukelti sunkių raumenų sutrikimų (rabdomiolizę).
* Patyrėte kraujavimu į smegenis pasireiškusį insultą arba po anksčiau patirto insulto smegenyse susiformavo nedidelės skysčio pripildytos ertmės.
* Yra sutrikusi inkstų veikla.
* Yra susilpnėjusi skydliaukės veikla (hipotirozė).
* Kartojasi ar pasireiškia neaiškios priežasties sukeltas raumenų maudimas ir skausmas arba Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams buvo raumenų sutrikimų.
* Ankstesnio gydymo lipidų kiekį kraujyje mažinančiais vaistais (pavyzdžiui, kitais statinų preparatais arba fibratais) metu pasireiškė raumenų sutrikimas.
* Reguliariai geriate didelius alkoholio kiekius.
* Sirgote kepenų liga.
* Esate vyresnis kaip 70 metų.

Jeigu yra kuri nors iš aukščiau išvardyta būklė, gydytojas prieš gydymą Atoris ir galbūt jo metu turės atlikti kraujo tyrimus, kad įvertintų su raumenimis susijusio šalutinio poveikio riziką. Žinoma, kad su raumenimis susijusio šalutinio poveikio, pavyzdžiui, rabdomiolizės, rizika padidėja kartu vartojant kai kurių vaistų (žr. 2 skyriaus poskyrį ,,Kiti vaistai ir Atoris”).

Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu jaučiate nuolatinį raumenų silpnumą. Šiam sutrikimui diagnozuoti ir gydyti gali prireikti papildomų tyrimų ir vaistų.

Kai vartosite šį vaistą, gydytojas atidžiai stebės, ar nesergate cukriniu diabetu ir ar jo pasireiškimo rizikos. Jums gali grėsti susirgti cukriniu diabetu, jei kraujyje yra padidėjęs riebalų ir cukraus kiekis, turite antsvorio ir yra padidėjęs kraujospūdis.

**Vaikams ir paaugliams**

Saugumas vaikų ir paauglių vystymuisi nenustatytas.

**Kiti vaistai ir Atoris**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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, įskaitant svarbią raumenų irimu pasireiškiančią būklę, kuri vadinama rabdomiolize (ji aprašyta 4 skyriuje), rizika arba sunkumas.

* Vaistai, kurie slopina imuninę sistemą (pvz., ciklosporinas).
* Kai kurie antibiotikai arba priešgrybeliniai preparatai (pvz., eritromicinas, klaritromicinas, telitromicinas, ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, flukonazolas, pozakonazolas, rifampinas).
* Kiti lipidų kiekį kraujyje reguliuojantys vaistai (pvz., gemfibrozilis, kiti fibratai, kolestipolis).
* Kai kurie kalcio kanalų blokatoriai, kuriais gydoma krūtinės angina arba padidėjęs kraujospūdis (pvz., amlodipinas, diltiazemas).
* Vaistai, kurie reguliuoja širdies ritmą (pvz., digoksinas, verapamilis, amjodaronas).
* Letermoviras (vaistas, kuris apsaugo nuo susirgimo citomegalo virusine infekcija).
* Vaistai, kuriais gydoma ŽIV infekcija (pvz., ritonaviras, lopinaviras, atazanaviras, indinaviras, darunaviras, tipranaviro ir (arba) ritonaviro derinys ir kt.).
* Kai kurie vaistai, kuriais gydomas hepatitas C, pvz., telapreviras, bocepreviras, elbasviro ir grazopreviro derinys, ledipasviro ir sofosbuviro derinys.
* Kiti vaistai, kurių vartojant su Atoris gali pasireikšti sąveika, yra ezetimibas (cholesterolio kiekį mažinantis vaistas), varfarinas (kraujo krešėjimą mažinantis vaistas), geriamieji kontraceptikai, stiripentolis (vaistas nuo traukulių epilepsijai gydyti), cimetidinas (rėmeniui slopinti ir pepsinėms opoms gydyti vartojamas vaistas), fenazonas (juo malšinamas skausmas), kolchicinas (jo vartojama nuo podagros) ir antacidiniai – skrandžio rūgštingumą mažinantys vaistai (sutrikus virškinimui vartojami vaistai, kurių sudėtyje yra aliuminio ar magnio).
* Be recepto išduodami vaistai: jonažolės preparatai.
* Jeigu Jums reikia vartoti geriamosios fuzido rūgšties bakterijų sukeltai infekcinei ligai gydyti, reikės laikinai nutraukti šio vaisto vartojimą. Gydytojas pasakys, kada bus saugu atnaujinti Atoris vartojimą. Atoris vartojimas kartu su fuzido rūgštimi retai gali sukelti raumenų silpnumą, jautrumą arba skausmą (rabdomiolizę). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę pateikiama 4 skyriuje.

**Atoris vartojimas su maistu ir gėrimais**

Atoris vartojimo instrukcijos pateiktos 3 skyriuje. Atkreipkite dėmesį į toliau išvardytas aplinkybes.

*Greipfrutų sultys*

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

*Alkoholis*

Vartodami šio vaisto, venkite gerti per daug alkoholio. Išsamios informacijos pateikta 2 skyriaus poskyryje ,,Įspėjimai ir atsargumo priemonės”.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

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

Atoris draudžiama vartoti žindymo laikotarpiu.

Atoris vartojimo nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu saugumas dar nėra įrodytas. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Paprastai šis vaistas gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia. Vis dėlto, jeigu Atoris veikia Jūsų gebėjimą vairuoti, to daryti negalima. Jeigu vaistas veikia Jūsų gebėjimą naudoti kokius nors prietaisus ar valdyti mechanizmus, to daryti negalima.

**Atoris sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Atoris**

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

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

Įprasta kartą per parą vartojama pradinė Atoris dozė suaugusiesiems. Prireikus gydytojas šią dozę gali didinti iki Jums tinkamos dozės. Gydytojas didins dozę kas 4 savaites arba rečiau. Didžiausia kartą per parą vartojama Atoris dozė yra 80 mg suaugusiems žmonėms ir 20 mg vaikams.

Reikia nuryti visą tabletę užgeriant vandeniu. Tabletę galima gerti bet kuriuo paros metu, valgant arba nevalgant. Vis dėlto tabletes rekomenduojama kasdien gerti tuo pačiu metu.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. 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 (daugiau už įprastą paros dozę), kreipkitės patarimo į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Atoris**

Jeigu pamiršote išgerti dozę, kitą dozę vartokite pagal gydymo planą numatytu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Atoris**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo ar gydymą norėtumėte 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 pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų sunkių šalutinių poveikių ar simptomų, nutraukite Atoris vartojimą ir nedelsdamas kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių**.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

* Sunki alerginė reakcija, sukelianti veido, liežuvio ir gerklės patinimą, kuris gali pasunkinti kvėpavimą.
* 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 (gali atsirasti pūslių).
* Raumenų silpnumas, jautrumas, skausmas arba raudonos ar rusvos spalvos šlapimas, ypatingai tada, kai tuo pat metu Jums pasireiškia prasta savijauta ar padidėja kūno temperatūra, kadangi tai gali būti susiję su nenormaliu raumenų irimu. Toks nenormalus raumenų irimas ne visada išnyksta net ir nutraukus atorvastatino vartojimą ir gali sukelti pavojų gyvybei ar sukelti inkstų funkcijos sutrikimą.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

* Jeigu pasireiškia netikėtas arba neįprastas kraujavimas arba atsiranda mėlynių, tai gali būti kepenų veiklos sutrikimo požymiai. Kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.

**Kitoks šalutinis poveikis galintis pasireikšti vartojant Atoris**

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

* nosies ertmės uždegimas, gerklės skausmas, kraujavimas iš nosies;
* alerginės reakcijos;
* cukraus kiekio padidėjimas kraujyje (jeigu sergate diabetu, ir toliau atidžiai stebėkite cukraus kiekį kraujyje), kreatinkinazės kiekio padidėjimas kraujyje;
* galvos skausmas;
* pykinimas, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, nevirškinimas, viduriavimas;
* sąnarių skausmas, raumenų skausmas ir nugaros skausmas;
* kraujo tyrimų rodmenų pokytis, rodantis, kad trinka kepenų funkcija.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

* anoreksija (apetito neteikimas), kūno svorio didėjimas, cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje (jeigu sergate diabetu, ir toliau atidžiai stebėkite cukraus kiekį kraujyje);
* košmariški sapnai, nemiga;
* galvos svaigimas, rankų ar kojų pirštų tirpimas ar dilgčiojimas, skausmo ar lytėjimo pojūčio susilpnėjimas, skonio pojūčio pokytis, atminties praradimas;
* miglotas matymas;
* zvimbimas ausyse ir (arba) galvoje;
* vėmimas, raugėjimas, viršutinės ir apatinės pilvo dalies skausmas, pankreatitas (kasos uždegimas, sukeliantis pilvo skausmą);
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* išbėrimas, odos išbėrimas ir niežulys, dilgėlinė, plaukų slinkimas;
* nugaros skausmas, raumenų nuovargis;
* nuovargis, bloga savijauta, silpnumas, krūtinės skausmas, patinimas, ypač kulkšnių (edema), kūno temperatūros padidėjimas;
* baltųjų kraujo ląstelių atsiradimas šlapime.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

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

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

* alerginė reakcija (galimi simptomai yra staiga atsiradęs švokštimas ir krūtinės skausmas ar spaudimas, akių vokų, veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas, apalpimas);
* prikurtimas;
* ginekomastija (krūtų padidėjimas vyrams ir moterims);
* į susirgimą, vadinamąją vilkligę, panašus sindromas (įskaitant išbėrimą, sąnarių pakenkimą ir poveikį kraujo ląstelėms).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* nuolatinis raumenų silpnumas.

Galimas šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vartojant kai kurių statinų (tos pačios grupės vaistų):

* 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 antsvorio 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. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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 ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant 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. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg, 20 mg arba 40 mg atorvastatino (atitinkamai 10,36 mg, 20,72 mg arba 41,44 mg atorvastatino kalcio druskos pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos 10 mg ir 20 mg plėvele dengtų tablečių branduolyje yra: povidonas, natrio laurilsulfatas, kalcio karbonatas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas. Tabletės plėvelėje yra *Opadry II HP 85F28751 White*, kurio sudėtyje yra: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3000, talkas. Žr. 2 skyrių „Atoris sudėtyje yra laktozės ir natrio“.
* Pagalbinės medžiagos 40 mg plėvele dengtų tablečių branduolyje yra: povidonas, natrio laurilsulfatas, kalcio karbonatas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, krospovidonas, magnio stearatas. Tabletės plėvelėje yra: *Opadry White Y-1-7000*, kurio sudėtyje yra: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 400. Žr. 2 skyrių „Atoris sudėtyje yra laktozės ir natrio“.

**Atoris išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Atoris10 mg, 20 mg arba 40 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos.

Vaistas tiekiamas dėžutėmis, kurių kiekvienoje yra 30 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

**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 pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-21.**

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