**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Atorvastatin Zentiva 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Atorvastatin Zentiva 20 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 Atorvastatin Zentiva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Atorvastatin Zentiva

3. Kaip vartoti Atorvastatin Zentiva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Atorvastatin Zentiva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Atorvastatin Zentiva ir kam jis vartojamas**

Atorvastatin Zentiva yra statinų grupės lipidų (riebalų) kiekį kraujyje mažinantis vaistas.

Atorvastatin Zentiva vartojamas lipidų, pvz., cholesterolio, trigliceridų, kiekiui kraujyje mažinti tuo atveju, jeigu vien dieta su sumažintu riebalų kiekiu ir nauja gyvensena buvo nepakankamai veiksminga. Jeigu Jums yra padidėjusi širdies ligos rizika, Atorvastatin Zentiva gali būti vartojamas širdies ligų rizikai mažinti, net jeigu cholesterolio kiekis kraujyje ir yra normalus. Gydymo metu būtina laikytis standartinės cholesterolio kiekį mažinančios dietos.

**2.** **Kas žinotina prieš vartojant Atorvastatin Zentiva**

**Atorvastatin Zentiva vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija atorvastatinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate arba sirgote liga, kuri pažeidžia kepenis;
* jeigu dėl nežinomų priežasčių yra pakitę bet kurie kepenų funkcijos tyrimų rodmenys;
* jeigu vartojate vaistų glekapreviro ir pibrentasviro derinį hepatitui C gydyti;
* jeigu esate vaisinga moteris ir nenaudojate patikimo kontracepcijos metodo;
* jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti;
* jeigu krūtimi maitinate kūdikį.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Atorvastatin Zentiva:

* 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 Atorvastatin Zentiva derinys gali sukelti sunkių raumenų sutrikimų (rabdomiolizę);

* jeigu patyrėte insultą su kraujavimu į smegenis arba po anksčiau patirto insulto smegenyse susiformavo skysčio kišenės;
* jeigu sutrikusi inkstų veikla;
* jeigu Jūsų skydliaukės veikla susilpnėjusi (hipotiroidizmas);
* jeigu Jūs kenčiate dėl pasikartojančio ar nepaaiškinamo raumenų maudimo ar skausmo, Jums ar Jūsų šeimos nariams buvo raumenų problemų;
* jeigu anksčiau vartojant kitokių lipidų koncentraciją mažinančių vaistų (pvz., kitokių statinų ar fibratų), pasireiškė raumenų sutrikimų;
* jeigu reguliariai vartojate didelius alkoholio kiekius;
* jeigu sirgote kepenų liga;
* jeigu esate vyresni negu 70 metų.

Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradedant gydymą ir gydymo Atorvastatin Zentiva metu gydytojas tikriausiai skirs atlikti kraujo tyrimus, kad numatytų su raumenų pažaida susijusio šalutinio poveikio riziką. Yra žinoma, kad šalutinio poveikio raumenims, pvz., rabdomiolizės, rizika didėja, jei kartu yra vartojami kai kurie vaistai (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Atorvastatin Zentiva”).

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 Jums nėra pavojaus ja susirgti. Jums gali grėsti susirgti cukriniu diabetu, jei Jūsų kraujyje yra padidėjęs riebalų ir cukraus kiekis, jei turite viršsvorio ir Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs.

**Kiti vaistai ir Atorvastatin Zentiva**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali daryti įtaką Atorvastatin Zentiva poveikiui, o Atorvastatin Zentiva gali daryti įtaką kitų vaistų poveikiui. Šio pobūdžio sąveika gali silpninti vieno ar abiejų vaistų poveikį. Be to, gali didėti nepageidaujamo poveikio rizika ar sunkumas, įskaitant raumenų irimą, vadinamą rabdomiolizę aprašytą 4 skyriuje.

* Vaistai, kurie slopina imuninę sistemą, pavyzdžiui, ciklosporinas.
* Kai kurie antibiotikai arba priešgrybeliniai preparatai, pavyzdžiui, eritromicinas, klaritromicinas, telitromicinas, ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, flukonazolas, pozakonazolas, rifampinas, fuzido rūgštis.
* Kiti vaistai, kurie reguliuoja lipidų kiekį, pavyzdžiui, gemfibrozilis, kiti fibratai, kolestipolis.
* Kai kurie kalcio kanalų blokatoriai, kuriais gydoma krūtinės angina arba padidėjęs kraujospūdis, pavyzdžiui, amlodipinas, diltiazemas. Vaistai, kurie reguliuoja širdies ritmą, pavyzdžiui, digoksinas, verapamilis, amjodaronas.
* Letermoviras, vaistas, padedantis nesusirgti citomegalo viruso sukeliama infekcija.
* Vaistai, kuriais gydoma ŽIV infekcija, pavyzdžiui, 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, kurie sąveikauja su Atorvastatin Zentiva, įskaitant ezetimibą (mažina cholesterolio kiekius), varfariną (mažina kraujo krešėjimą), geriamuosius kontraceptikus, stiripentolį (vaistas nuo traukulių epilepsijai gydyti), cimetidiną (rėmeniui slopinti ir peptinėms opoms gydyti), fenazoną (malšina skausmą), kolchiciną (jo vartojama nuo podagros) ir antacidinius preparatus (vaistai nuo virškinimo sutrikimo, kurių sudėtyje yra aliuminio ar magnio).
* Be recepto išduodami vaistai: jonažolės preparatai.
* Jeigu turite per burną vartoti fuzido rūgštį bakterinei infekcijai gydyti, reikės laikinai nutraukti šio vaisto vartojimą. Jūsų gydytojas pasakys, kada saugu vėl pradėti vartoti Atorvastatin Zentiva. Vartojant Atorvastatin Zentiva kartu su fuzido rūgštimi, retais atvejais gali išsivystyti raumenų silpnumas, jautrumas arba skausmas (rabdomiolizė). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę žr. 4 skyriuje.

**Atorvastatin Zentiva vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

3 skyriuje pateikti nurodymai, kaip vartoti Atorvastatin Zentiva. Įsidėmėkite šią informaciją:

*Greipfrutų sultys*

Gydymo šiuo vaistu metu galima išgerti ne daugiau kaip 1–2 mažas stiklines greipfrutų sulčių per parą, nes didesnis greipfrutų sulčių kiekis gali pakeisti Atorvastatin Zentiva poveikį.

*Alkoholis*

Vartojant šį vaistą, negalima gerti daug alkoholio. Žiūrėti 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės”.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nevartokite Atorvastatin Zentiva, jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti.

Nevartokite Atorvastatin Zentiva, jeigu galite pastoti, išskyrus atvejus, kai vartojate patikimas kontracepcijos priemones.

Nevartokite Atorvastatin Zentiva, jei žindote kūdikį.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartojamo Atorvastatin Zentiva saugumas vis dar neįrodytas.

Prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Paprastai šis vaistas neveikia gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vis dėlto nevairuokite, jei jaučiate, kad šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vairuoti. Nedirbkite su jokiais įrankiais ar mechanizmais, jei jaučiate, kad šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą valdyti juos.

**Atorvastatin Zentiva sudėtyje yra laktozės monohidrato.**

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

**3.** **Kaip vartoti Atorvastatin Zentiva**

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

Prieš pradedant gydymą, gydytojas nurodys Jums laikytis cholesterolio kiekį kraujyje mažinančios dietos, kurios teks laikytis ir gydymo Atorvastatin Zentiva metu.

Įprastinė pradinė Atorvastatin Zentiva dozė yra 10 mg kartą per parą suaugusiesiems ir 10 metų ar vyresniems vaikams. Prireikus gydytojas šią dozę gali didinti iki Jums tinkamos dozės. Gydytojas koreguos dozę kas 4 savaites ar rečiau. Didžiausia Atorvastatin Zentiva paros dozė yra 80 mg vieną kartą per parą.

Atorvastatin Zentiva tabletes reikia nuryti nekramtytas, užsigeriant vandeniu; jas galima vartoti bet kuriuo paros metu, su maistu ar be jo. Tačiau stenkitės tabletes vartoti kasdien tuo pačiu metu.

**Gydymo Atorvastatin Zentiva trukmę nustatys Jūsų gydytojas.**

Pasakykite savo gydytojui, jeigu manote, kad Atorvastatin Zentiva veikia per silpnai arba per stipriai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Atorvastatin Zentiva dozę-**

Jeigu atsitiktinai suvartojote per daug Atorvastatin Zentiva tablečių (daugiau nei Jūsų įprasta paros dozė), kreipkitės pagalbos į gydytoją arba į artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Atorvastatin Zentiva**

Jeigu pamiršote išgerti dozę, kitą dozę vartokite pagal gydymo planą numatytu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Atorvastatin Zentiva**

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

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

* 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 arba plyšimas arba raudonai rudos spalvos šlapimas, ypač jeigu tuo pačiu metu blogai jaučiatės arba karščiuojate – tai gali būti nenormalus raumenų irimas (rabdomiolizė). Toks nenormalus raumenų irimas ne visada išnyksta net ir nutraukus atorvastatino vartojimą, gali būti pavojingas gyvybei ir sukelti inkstų sutrikimų.

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

* į vilkligę panašus sindromas (įskaitant išbėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms).
* Jeigu Jums prasidėjo netikėtas ar neįprastas kraujavimas ar kraujosruvos, tai gali būti kepenų sutrikimas. Pasitarkite su gydytoju kaip galėdami greičiau.

**Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai vartojant Atorvastatin Zentiva**

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

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

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

* anoreksija (apetito nebuvimas), kūno svorio padidėjimas, gliukozės koncentracijos sumažėjimas kraujyje (jeigu sergate cukriniu 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;
* spengimas ausyse ir (arba) galvoje;
* vėmimas, raugėjimas, viršutinės ir apatinės pilvo dalies skausmas, pankreatitas (kasos uždegimas, sukeliantis pilvo skausmą);
* hepatitas (kepenų uždegimas);
* 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;
* tiriant šlapimą, aptinkama baltųjų kraujo ląstelių.

**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 baltymo pageltimas);
* sausgyslių trauma.

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

* 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 kraujagyslių nepakankamumas);
* apkurtimas;
* ginekomastija (krūtų padidėjimas vyrams).

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

* nuolatinis raumenų silpnumas.

Galimi šalutinio poveikio reiškiniai, kurie pasireiškė vartojant kai kuriuos statinus (tos pačios grupės vaistus):

* seksualiniai sutrikimai;
* depresija;
* kvėpavimo sutrikimai, įskaitant užsitęsusį kosulį ir (ar) dusulį arba karščiavimą.
* cukrinis diabetas. Ji labiau tikėtina, jei Jūsų kraujyje yra padidėjęs riebalų ir cukraus kiekis, jei turite viršsvorio ir Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs. Jūsų gydytojas Jus stebės, kol vartojate šį vaistą.

**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 Atorvastatin Zentiva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

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**

**Atorvastatin Zentiva sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra atorvastatinas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg atorvastatino (atorvastatino kalcio druskos trihidrato pavidalu).

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg atorvastatino (atorvastatino kalcio druskos trihidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės šerdis: kalcio karbonatas, mikrokristalinė celiuliozė (E 460), laktozė monohidratas, mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė, povidonas K12, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (E 572).

Tabletės plėvelė: hipromeliozė (E 464), makrogolis 6000, titano dioksidas (E 171), talkas, geltonasis geležies oksidas (E 172), laktozė monohidratas.

**Atorvastatin Zentiva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Atorvastatin Zentiva 10 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, dengtos plėvele, apvalios, abipus išgaubtos tabletės. Tabletės skersmuo yra maždaug 6 mm.

Atorvastatin Zentiva 20 mg plėvele dengtos tabletės yra gelsvos, dengtos plėvele, apvalios, abipus išgaubtos tabletės. Tabletės skersmuo yra maždaug 8 mm.

Pakuočių dydžiai:

10 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 arba 200 plėvele dengtų tablečių.

20 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 arba 200 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Bulgarija | Торвакард Зентива  |
| Čekija | Torvacard Neo  |
| Estija, Latvija, Lietuva | Atorvastatin Zentiva  |
| Ispanija | Atorvastatina Zentiva Lab  |
| Italija | Atorvastatina Zentiva Italia |
| Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) | Atorvastatin |
| Kipras, Graikija, Lenkija | Torvacard neo |
| Portugalija | Atorvastatina Zentiva |
| Prancūzija | Atorvastatine Zentiva  |
| Rumunija | TORVACARD |
| Slovakija | Torvacard Novum |
| Vengrija | Torvacard Zentiva |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).