

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Atoris® 10 mg film tableta të mbështjellura
Atoris® 20 mg film tableta të mbështjellura
Atoris® 40 mg film tableta të mbështjellura
 atorvastatinë

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Atoris dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Atoris
3. Si të merrni Atoris
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Atoris
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË ATORIS DHE PËR SE PËRDORET

Atoris i takon një grupi të barnave të njohur si statina, të cilat janë barna që rregullojnë lipidet (yndyrën).

Atoris përdoret për uljen e nivelit të lipideve në gjak të cilët janë të njohur si kolesterol dhe trigliceride, atëherë kur dieta me përmbajtje të ulët të yndyrës dhe ndryshimi i mënyrës së jetesës në veçanti nuk kanë dhënë rezultate.

Nëse keni një rritje të rrezikut të sëmundjeve të zemrës, Atoris gjithashtu mund të përdoret për të zvogëluar rrezikun e tillë edhe në qoftë se niveli i kolesterolit tuaj është normal. Gjatë trajtimit me Atoris ju duhet të mbani një dietë standarde të uljes së kolesterolit.

2. PARA SE TË MERRNI ATORIS

Mos merrni Atoris

- nëse jeni alergjik në atorvastatinë ose në çfarëdo përbërës tjetër të këtij bari (të shënuar në seksionin 6), ose te çfarëdo bari të ngjashëm që përdoret për uljen e lipideve në gjak.
- nëse keni apo keni pasur një sëmundje e cila ka prekur mëlçinë.
- nëse keni pasur çrregullime të pashpjegueshme të analizave të gjakut të cilat shërbejnë për të kontrolluar funksionin e mëlçisë.
- nëse jeni një femër në moshën e fertilitetit dhe nuk përdorni mjete kontraceptive të besueshme.
- nëse ju jeni shtatzënë ose tentoni të mbeteni shtatzënë.
- në qoftë se ju ushqeni fëmijun me gjë.
- nëse merrni kombinim të glecaprevirit/pibrentasvirit për trajtimin e hepatitit C.

Tregoni kujdes të veçantë me Atoris

Konsultoni mjekun tuaj ose farmacistin para se të filloni të merrni barin Atoris.

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Në vijim janë paraqitur arsyet pse Atoris mund të mos jetë i përshtatshëm për ju:

- nëse keni insuficiencë të rëndë respiratore.
- nëse merrni ose gjatë 7 ditëve të fundit keni marrë barin i cili quhet acid fusidik, (bar kundër infeksioneve bakteriale) në mënyrë orale ose me anë të injeksionit. Kombinimi i acidit fusidik dhe Atorisit mund të shkaktojë probleme serioze me muskujt (rabdomioliza).
- nëse keni pasur një sulm në tru me gjakderdhje, apo keni hapësira të vogla në tru të mbushura me ujë si pasojë e sulmeve të mëparshme në tru,
- nëse keni probleme me veshka,
- në qoftë se keni aktivitet të ulet të gjëndrrës tiroide (hipotiroidizëm),
- nëse keni pasur dhimbje të përsëritur apo të pashpjegueshme të muskujve, një histori personale apo histori familjare të problemeve të muskujve,
- nëse keni pasur probleme të mëparshme muskulare gjatë trajtimit me barnat tjera për uljen e lipideve (p.sh. të tjera '-statina' ose '-fibrate'),
- në qoftë se konsumoni rregullisht një sasi të madhe të alkoolit,
- në qoftë se keni një histori të sëmundjes së mëlçisë,
- nëse jeni më të vjetër se 70 vjet,
- nëse keni ose keni pasur miasteni (një sëmundje me dobësi të përgjithshme të muskujve, duke përfshirë në disa raste muskujt e përdorur gjatë frymëmarrjes), ose miasteni okulare (një sëmundje që shkakton dobësi të muskujve të syrit), pasi që statinat ndonjëherë mund të përkeqësojnë gjendjen ose të çojnë në shfaqjen e miastenisë (shih seksionin 4).

Nëse ndonjë nga arsyet e mësipërme ka të bëjë me ju, mjeku juaj do të duhet të kryejë analiza para trajtimit dhe ndoshta edhe gjatë trajtimit me Atoris në mënyrë që të parashikoj rrezikun e efekteve anësore që kanë të bëjnë me muskuj. Është e njohur se rreziku i efekteve anësore i lidhur me muskuj (p.sh. rabdomioliza) rritet kur disa barna merren në të njëjtën kohë (shih seksionin "Marrja e barnave të tjera").

Gjithashtu tregoni mjekut tuaj ose farmacistit nëse ju keni një dobësi të muskujve e cila është konstante. Për të diagnostifikuar dhe trajtuar këtë mund të jetë e nevojshme të bëhen teste shtesë dhe të merren barna.

Deri sa jeni në terapi me këtë bar, mjeku do të ju monitorojë nëse keni diabet ose nëse ekziston rreziku nga zhvillimi i diabetit. Sigurisht do të zhvillon diabet nëse keni nivel të lartë të sheqerit dhe yndyrës në gjak, nëse keni probleme me mbipeshë dhe tension të lartë të gjakut.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Ka disa barna që mund të ndryshojnë efektin e Atorisit apo efekti i tyre mund të ndryshohet nga Atoris. Ky lloj i ndërveprimit mund të bëjë që njëri ose të dy barnat të jenë më pak efektiv. Në anën tjetër, mund të rrisë rrezikun apo ashpërsinë e efekteve anësore (duke përfshirë edhe gjendjen e rëndësishme të atrofizmit të muskujve të njohur si rabdomiolizë e përshkruar në seksionin 4):

- Barnat të cilat ndryshojnë mënyrën e veprimit të sistemit imunologjik, p.sh. ciklosporinë
- Disa antibiotikë apo antimikotikë, p.sh. eritromicinë, klaritromicinë, telitromicinë, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicinë, acid fusidik
- Barna të tjera që rregullojnë nivelin e lipideve në gjak, p.sh. gemfibrozil, fibratë të tjera, kolestipol
- Disa bllokatorë të kanaleve të kalciumit që përdoren për trajtimin e angina pectoris (dhimbje gjoksi), ose tensionit të lartë të gjakut, p.sh. amlodipinë, diltiazem

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- Barnat që rregullojnë ritmin tuaj të zemrës, si p.sh. digoksinë, verapamil, amiodaron
- Letermovir, bar i cili ndihmon në parandalimin e sëmundjes nga citomegalovirusi
- Barnat që përdoren për trajtimin e HIV-it, p.sh. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinimi i tipranavir/ritonavir, etj.
- Disa barëra të cilat përdoren në trajtimin e hepatitit C, p.sh. telaprevir, boceprevir dhe kombinimi i elbasvir/grazoprevirit, ledipasvir/sofosbuvir
- Barna të tjera që mund të ndërveprojnë me Atoris përfshirë ezetimib (që ul nivelin e kolesterolit), varfarinë (e cila parandalon koagulimin e gjakut), kontraktivët oral, stiripentol (një antikonvulsant për epilepsi), cimetidinë (që përdoret për djegësime dhe ulçerat në lukth), fenazon (kundër dhimbjeve), kolhicin (përdoret për trajtimin e gihtit) dhe antacidet (produktet për tretje të cilat përmbajnë alumin ose magnez)
- Barnat të cilat merren pa recetë, p.sh. lule balsami (kantaron)
- Nëse duhet të merrni acid fusidik për trajtimin e infeksionit bakterial, duhet përkohësisht të ndërpreni marrjen e Atoris. Mjeku do të ju thotë kur është e sigurtë që përsëri të filloni të merrni barin Atoris. Aplikimi i Atorisit me acid fusidik rrallë mund të shkaktojë dobësi të muskujve, ndjesi ose dhimbje (rabdomioliza). Shikoni më shumë informacione rreth rabdomiolizës në seksionin 4.

Marrja e Atoris me ushqim, pije dhe alkool

Shih seksionin 3 për udhëzime se si të merret Atoris. Keni kujdes në:

Lëng grejpfruti

Mos pini më shumë se një apo dy gota të vogla me lëng grejpfruti në ditë për shkak se sasi të mëdha të lëngut të grejpfrutit mund të ndryshojnë efektet e Atorisit.

Alkool

Shmagnini konsumimin e alkoolit gjatë marrjes së këtij bari. Shih seksionin 2 "Tregoni kujdes të veçantë me Atoris" për hollësi të mëtejshme.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni beben me gj, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, konsultoni mjekun ose farmacistin para se të filloni të merrni këtë bar.

Mos merrni Atoris nëse jeni shtatzënë ose nëse jeni duke u përpjekur të mbeteni shtatzënë.

Femrat që janë në periudhën e riprodhimit duhet të përdorin mjete të përshtatshme kontraktive.

Mos merrni Atoris në qoftë se ju ushqeni fëmijun me gj.

Siguria e Atoris gjatë shtatzënisë dhe ushqyerjes me gj ende nuk është vërtetuar.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Atoris normalisht nuk ka ndikim në aftësinë për të vozitur automjetin dhe për të përdorur makineri.

Megjithatë mos vozitni nëse ky bar ndikon në aftësitë e tuaja për të vozitur. Mos përdorni ndonjë vegël ose makineri nëse aftësia e juaj për të përdorur ato ndikohet nga ky bar.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Atoris

Atoris përmban laktozë dhe natrium.

Nëse mjeku ju ka thënë që ju keni një intolerancë ndaj disa sheqerna, kontakti mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozim, që mund të thuhet se në esencë është "pa natrium".

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



3. SI TË MERRET ATORIS

Gjithmonë merrni Atoris saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Para se të filloni trajtimin, mjeku juaj do të vendos për një dietë me përmbajtje të ulët të kolesterolit, të cilën ju duhet ta mbani edhe gjatë terapisë me Atoris.

Doza e rekomanduar fillestare e Atoris është 10 mg një herë në ditë të rriturit dhe fëmijët e moshës 10 vjeç ose më të rritur. Kjo mund të rritet nga mjeku juaj derisa ju jeni duke marrë sasinë që ju nevojitet. Mjeku juaj do të përshtatë dozimin në intervale prej 4 javë ose më shumë. Doza maksimale e Atoris është 80 mg një herë në ditë.

Tabletat Atoris duhet të merren të tëra me një gotë ujë, mund të merren në çdo kohë të ditës, me ose pa ushqim. Megjithatë, përpikuni ta merrni tabletën tuaj në të njëjtën kohë çdo ditë.

Kohëzgjatja e trajtimit me Atoris do të përcaktohet nga mjeku juaj.

Nëse keni përshtypjen se efekti i Atoris është shumë i fortë ose shumë i dobët, bisedoni me mjekun tuaj.

Nëse merrni Atoris më shumë se ç' duhet

Nëse aksidentalisht merreni më shumë tableta (më shumë se doza juaj ditore e rekomanduar), kontaktoni mjekun tuaj ose spitalin më të afërt për këshillë.

Nëse harroni të merrni Atoris

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse harroni të merrni një dozë, vetëm merrni dozën tuaj të ardhshme të planifikuar në kohën e duhur. Mos e merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar dozën e harruar.

Nëse e ndërprisni marrjen e Atoris

Nëse ju dëshironi të ndaloni trajtimin tuaj, konsultoni mjekun tuaj ose farmacistin.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Atoris mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Nëse përjetoni ndonjë nga efektet anësore serioze ose simptomat të mëposhtme, ndërpreni marrjen e tabletave dhe njoftoni mjekun tuaj menjëherë ose shkoni te spitali më i afërt në emergjencë.

Efektet anësore të rralla mund të ndikojnë deri në 1 në 1,000 përdorues:

- Reaksion alergjik serioz që shkakton ënjtje të fytyrës, gjuhës dhe fytit, e cila mund të shkaktojë vështirësi të mëdha në frymëmarrje.
- Sëmundje serioze me deskuaminim të rëndë dhe edemë të lëkurës, fluska në lëkurë, gojë, sy e organet gjenitale, dhe ethe. Skuqe të lëkurës me njolla me ngjyrë roze-kuqe veçanërisht në pëllëmbët e duarve apo thembra të këmbëve, të cilat mund të ashpërsohen.

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- Dobësi e muskujve, ndjeshmëri, dhimbje, ruptura ose ngjyra e kuqe-e kaftë e urinës dhe posaçërisht nëse njëkohësisht nuk ndjeheni mirë ose keni temperaturë të lartë mund të paraqitet nga dhimbja jonormale në muskuj (rabdomioliza). Dhimbja jonormale në muskuj zakonisht nuk kalon gjithnjë, qoftë edhe nëse keni ndaluar të merrni atorvastatin dhe kjo mund të paraqesë rrezik për jetë dhe të shkaktojë probleme me veshkët.

Efekte anësore shumë të rralla mund të ndikojnë deri në 1 në 10,000 përdorues:

- Gjakderdhje apo mavijosje e papritur dhe e jashtëzakonshme mund të jetë sugjestion i një ankese të mëlçisë. Ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj sa më shpejt të jetë e mundur.
- Sindromi i ngjashëm me Lupusin (duke përfshirë skuqjen, çrregullimet në nyje dhe efektet në qelizat e gjakut).

Efekte të tjera anësore të mundshme me Atoris

Efekte anësore të zakonshme mund të ndikojnë deri në 1 në 10 përdorues:

- inflamacion i hundës, dhimbje në fyt, gjak nga hundët
- reaksione alergjike
- rritje e nivelit të sheqerit në gjak (nëse ju keni diabet, të vazhdojë monitorimi i kujdesshëm i nivelit të sheqerit tuaj në gjak), rritja e kreatinë kinazës në gjak
- dhimbje koke
- mundim, kapsllëk, fryrje, dispepsi, diarre (barkqitje)
- dhimbje të nyjeve, dhimbje të muskujve dhe dhimbje shpine
- rezultatet e analizave të gjakut që tregojnë për funksion jonormal të mëlçisë

Efektet anësore jo të zakonshme mund të ndikojnë deri në 1 në 100 përdorues:

- anoreksi (humbja e oreksit), shtim në peshë, ulje e nivelit të sheqerit në gjak (nëse ju keni diabet, ju duhet të vazhdoni monitorimin e kujdesshëm)
- ëndërra të këqija, pagjumësi
- marramendje, mpirje apo ndjesi shpimi gjilpërash në gishtat e këmbëve, ndjesi e ulur ndaj dhimbjes ose prekjes, ndryshimi në shije, humbja e kujtesës
- vision i paqartë
- tringëllimë në vesh dhe/ose kokë
- vjellje, goksime, dhimbje abdominale (sipërme dhe të poshtme), pankreatit (inflamacion i pankreasit që çon në dhimbje stomaku)
- hepatit (inflamacion të mëlçisë)
- skuqje, skuqje të lëkurës dhe kruarje, urtikarie, humbje e flokëve
- dhimbje qafe, lodhje muskulore
- lodhje, nuk ndjeheni mirë, dhimbje gjoksi, ënjtje, sidomos e këmbëve (edemë), ngritje e temperaturës
- testet e urinës që janë pozitive për qelizat e bardha të gjakut

Efektet anësore të rralla mund të ndikojnë deri në 1 në 1,000 përdorues:

- çrregullime vizuale
- gjakderdhje të papritura ose mavijosje
- kolestazë (zverdhje e lëkurës dhe e të bardhës së syrit)
- lëndim i tetivave

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Efekte anësore shumë të rralla mund të ndikojnë deri në 1 në 10,000 përdorues:

- një reaksion alergjik - simptomet mund të përfshijnë fishkëllimë e papritur dhe dhimbje gjoksi ose shtrëngim, ënjtje të qepallave, fytyrës, buzëve, gjuhës apo të fytyrës, vështirësi në frymëmarrje, kolaps
- humbje e dëgjimit
- gjinekomastia (zmadhim të gjinjëve te femrat dhe meshkujt)

Nuk dihet: (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave në dispozicion)

- dobësi e muskujve e cila është konstante
- miastenia gravis (një sëmundje që shkakton dobësi të përgjithshme të muskujve, duke përfshirë në disa raste muskujt e përdorur gjatë frymëmarrjes)
- miasteni okulare (sëmundje që shkakton dobësim të muskujve të syrit)
Bisedoni me mjekun tuaj nëse keni dobësi në krahë ose këmbë që përkeqësohet pas periudhave të aktivitetit, shikim të dyfishtë ose rënie të qepallave tuaja, vështirësi në qëllitje ose ose frymëmarrje e shkurtuar.

Efekte anësore të mundshme të raportuara me disa statina (barna të llojit të njëjtë):

- vështirësi seksuale
- depresioni
- probleme të frymëmarrjes, duke përfshirë kollë të vazhdueshme dhe/ose frymëmarrje të vështirësuar, temperaturë
- Diabet. Kjo ka më shumë gjasa të ndodh nëse keni nivel të lartë të sheqerit dhe yndyrnave në gjak, nëse keni kilogram të tepërt dhe keni tension të lartë të gjakut. Mjeku juaj do t'ju monitorojë gjatë kohës që jeni duke marrë këtë bar.

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqiten çfarëdo efekte të padëshirueshme, njoftoni mjekun ose farmacistin. Kjo përfshinë të gjitha efektet e padëshirueshme të mundshme që nuk janë dhënë në këtë udhëzim. Gjithashtu, efektet e padëshirueshme mund ti raportoni drejtpërdrejtë nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET ATORIS

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Atoris pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim original të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATË SHITESË

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Çka përmban ATORIS

Substanca aktive është atorvastatinë.

Film tabletat e mbështjellura 10 mg, 20 mg

- 1 film tabletë e mbështjellur përmban 10 mg ose 20 mg atorvastatinë si 10,36 mg ose 20,72 mg atorvastatinë kalcium.
 - Përbërësit e tjerë janë povidon, natrium laurilsulfat, kalcium karbonat, celuloza mikrokristaline, monohidrat laktoze, kroskarmelozë natrium, sterarat magnezi në bërthamën e tabletës, dhe poli(vinil) alkool, titan dioksid (E171), makrogol 3000 dhe talk në mbështjellësin e tabletës.
- Shihni seksionin 2 "Atoris përmban laktozë dhe natrium".

Film tabletat e mbështjellura 40 mg

- 1 film tabletë e mbështjellur përmban 40 mg atorvastatinë si 41,44 mg atorvastatinë kalcium.
 - Përbërësit e tjerë janë povidon, natrium laurilsulfat, kalcium karbonat, celuloza mikrokristaline, monohidrat laktoze, kroskarmelozë natrium, krosopovidon, sterarat magnezi në bërthamën e tabletës, dhe hipromelozë, titan dioksid (E171), makrogol 400 në mbështjellësin e tabletës.
- Shihni seksionin 2 "Atoris përmban laktozë dhe natrium".

Si duket Atoris dhe përbërja e paketimit

Film tableta të mbështjellura 10 mg, 20 mg dhe 40 mg janë me ngjyrë të bardhë, të rrumbullakta, lehtë bikonvekse.

Paketimet me 30 (3 x 10) film tableta të mbështjellura në blisera janë në dispozicion.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

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

Prodhuesi

Atoris 10 mg, 20 mg, 40 mg

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

Atoris 40 mg

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroaci

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Shtator, 2024