

<b>AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.</b>	<b>7766/2015/01-14</b> <b>7767/2015/01-14</b> <b>7768/2015/01-14</b>	<i>Anexa 1</i>
		<b>Prospect</b>

### **Prospect: Informații pentru pacient**

**Atoris 10 mg comprimate filmate**

**Atoris 20 mg comprimate filmate**

**Atoris 40 mg comprimate filmate**

atorvastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Atoris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atoris
3. Cum să luați Atoris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atoris
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Atoris și pentru ce se utilizează**

Atoris aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de statine; acestea sunt medicamente care reglează valoarea lipidelor (grăsimilor) din sânge.

Atoris este folosit pentru scăderea concentrației grăsimilor din sânge, cum sunt colesterolul și trigliceridele, atunci când regimul alimentar sărac în grăsimi și schimbarea modului de viață nu au fost suficiente. Dacă aveți un risc crescut pentru bolile de inimă, Atoris poate fi folosit pentru a reduce acest risc, chiar dacă nivelul colesterolului este normal. În timpul tratamentului, trebuie să mențineți un regim alimentar standard de scădere a colesterolului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atoris**

##### **Nu utilizați Atoris**

- dacă sunteți alergic la atorvastatină sau la alte medicamente similare folosite pentru scăderea nivelului lipidelor din sânge, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți sau ați avut boli care afectează ficatul.
- dacă ați avut rezultate anormale, inexplicabile la analizele de sânge pentru funcția ficatului.
- dacă sunteți femeie care poate avea copii și nu folosiți o metodă adecvată de contracepție.
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă.
- dacă alăptați.

- dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrenasvir în tratamentul hepatitei C.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Atoris, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În următoarele situații este posibil ca Atoris să nu fie potrivit pentru dumneavoastră:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene) pe cale orală sau prin injecție. Combinația dintre acidul fusidic și Atoris poate conduce la probleme musculare grave (rabdomioliză)
- dacă ați avut un accident vascular cerebral cu hemoragie la nivelul creierului sau aveți pungi de lichid la nivelul creierului, de la accidente vasculare cerebrale anterioare
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți o glandă tiroidă mai puțin activă (hipotiroidism)
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, sau dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră ați avut probleme musculare
- dacă ați avut cândva probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente similare folosite pentru reducerea grasimilor (de exemplu alte statine sau fibrați)
- în cazul în care consumați în mod regulat cantități mari de alcool
- dacă ați avut o boală a ficatului
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani.
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4).

Dacă oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie analize ale sângelui, pentru a evita reacțiile adverse legate de mușchi. Se știe că riscul de apariție al reacțiilor adverse musculare (de exemplu rabdomioliza) crește atunci când unele medicamente sunt luate în același timp (vezi pct. 2 "Atoris împreună cu alte medicamente").

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți riscul de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil la riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

### **Atoris împreună cu alte medicamente**

Unele medicamente pot influența efectele Atoris sau efectele acestor medicamente pot fi influențate de Atoris. Acest tip de interacțiune poate face ca unul sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente. Alternativ, poate să crească riscul sau gravitatea reacțiilor adverse, inclusiv o situație de pierdere musculară importantă, cunoscută sub denumirea de rabdomioliză, descrisă la pct. 4:

- Medicamente utilizate pentru reducerea activității sistemului vostru imunitar, de exemplu ciclosporina;
- Unele medicamente antibiotice sau antifungice, de exemplu eritromicină, claritromicină, telitromicină, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicină, acid fusidic;
- Alte medicamente folosite pentru reglarea valorilor lipidelor, de exemplu: gemfibrozil, alți fibrați, colestipol;
- Unele medicamente care blochează canalele de calciu, folosite pentru tratarea anginei sau tensiunii arteriale mari, de exemplu amlodipină, diltiazem;
- Medicamente pentru reglarea ritmului cardiac, de exemplu digoxină, verapamil, amiodaronă;
- Letermovir, un medicament care contribuie la prevenția îmbolnăvirii cu citomegalovirus
- Medicamente folosite în tratarea HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir,

- asocierea tipranavir/ritonavir, etc.;
- Unele medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C de exemplu telaprevir, boceprevir și combinația elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir;
- Alte medicamente despre care se știe că interacționează cu Atoris, cum sunt ezetimib (utilizat pentru scăderea colesterolului), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptive orale, stiripentol (un anticonvulsivant utilizat în epilepsie), cimetidină (utilizată pentru arsuri în capul pieptului și ulcer peptic), fenazonă (calmant), colchicină (utilizată în tratamentul gutei), antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu și magneziu);
- Medicamente eliberate fără prescripție medicală: sunătoare.
- Dacă trebuie să luați pe cale orală acid fusidic pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu Atoris. Utilizarea Atoris împreună cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi mai multe informații despre rabdomioliză la pct. 4.
- Daptomicină (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și straturilor pielii și pentru bacteriile prezente în sânge).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Atoris împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Vezi pct. 3 pentru instrucțiuni despre cum să utilizați Atoris. Vă rugăm să rețineți următoarele:

#### *Sucul de grepfrut*

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut pot modifica efectele Atoris.

#### *Alcoolul etilic*

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timpul tratamentului cu Atoris. Vezi pct. 2 "Atenționări și precauții" pentru detalii.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați Atoris dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați Atoris dacă sunteți la vârsta fertilă, decât dacă folosiți metode de contracepție adecvate.

Nu luați Atoris în perioada de alăptare.

Siguranța Atoris în timpul sarcinii și alăptării nu a fost încă dovedită. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În mod normal acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, nu conduceți vehicule dacă vă este afectată abilitatea de a conduce. Nu folosiți unelte sau utilaje dacă abilitatea de a le utiliza vă este afectată de medicament.

### **Atoris conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică poate fi considerat "fără sodiu".

## **3. Cum să luați Atoris**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va recomanda o dietă săracă în colesterol, dietă pe care trebuie să o mențineți și în timpul tratamentului cu Atoris.

Doza uzuală inițială de Atoris este de 10 mg o dată pe zi, la adulți și copii cu vârsta de 10 ani sau mai mult. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate decide să crească această doză, până când luați cantitatea de care aveți nevoie. Doza poate fi adaptată la interval de 4 săptămâni sau mai mult, în funcție de recomandarea medicului. Doza maximă este de 80 mg Atoris o dată pe zi pentru adulți și de 20 mg o dată pe zi, pentru copii.

Comprimatele de Atoris trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă, și se pot lua la orice oră din zi, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi.

**Durata tratamentului cu Atoris este stabilită de medicul dumneavoastră.**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, dacă sunteți de părere ca efectul Atoris este prea puternic sau prea slab.

#### **Dacă luați mai mult Atoris decât trebuie**

Dacă luați din greșală mai multe comprimate de Atoris decât trebuie (mai mult decât doza dumneavoastră zilnică obișnuită), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital pentru sfaturi.

#### **Dacă uitați să luați Atoris**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este momentul pentru următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, sau doriți să încetați tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave sau simptome, întrerupeți administrarea comprimatelor și adresați-vă medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități medicale cu serviciu de primiri urgențe:**

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Reacții alergice grave care determină umflarea feței, a limbii și a gâtului și pot cauza dificultate la respirație.
- Boli grave cu descumarea severă și umflături ale pielii, apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale, febră. Erupții pe piele cu pete roz-roșii, în special la nivelul palmelor sau tălpilor, care pot evolua cu formarea de vezicule.
- Slăbiciune, sensibilitate, dureri, rupturi la nivelul mușchilor sau modificări de culoare în roșu-marونیu ale urinei, în mod special dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți febră, acestea pot fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor (rabdmioliză). Distrugerea musculară anormală nu dispare întotdeauna, chiar și după ce ați încetat să luați atorvastatină și vă poate pune viața în pericol și poate duce la probleme ale rinichilor.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Dacă aveți probleme cu sângerări neașteptate sau vânătăi neobișnuite, acestea pot fi sugestive pentru o afectare a ficatului. În această situație trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cat mai curând posibil.
- Sindrom asemănător lupusului eritematos (inclusiv erupție trecătoare pe piele, tulburări la nivelul articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge).

#### **Alte reacții adverse posibile la Atoris:**

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) includ:

- inflamare a căilor nazale, durere în gât, sângerare la nivelul nasului
- reacții alergice
- creștere a concentrației zahărului în sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie urmărit continuu nivelul zahărului în sânge), creștere a valorii creatinkinazei din sânge
- durere de cap
- greață, constipație, balonare, indigestie, diaree
- durere articulară, musculară sau de spată
- rezultatele analizelor din sânge arată funcționarea anormală a ficatului.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) includ:

- pierdere a poftei de mâncare (anorexie), creștere în greutate, scădere a concentrației zahărului în sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie urmărit continuu nivelul zahărului în sânge)
- coșmaruri, insomnie
- amețeli, senzație de amorțeală sau furnicături în degetele de la mâini și picioare, reducere a sensibilității la durere și atingere, modificări ale gustului, pierderi de memorie
- vedere încețoșată
- zgomote în urechi și/sau cap
- vărsături, eructații, durere în abdomenul superior și inferior, pancreatită (inflamație a pancreasului care determină durere la nivelul stomacului)
- hepatită (inflamație a ficatului)
- erupții trecătoare pe piele și mâncărime, urticarie, cădere a părului
- durere în gât, oboseală musculară
- oboseală, stare de rău, slăbiciune, dureri în piept, umflare, în special a gleznelor (edem), febră
- prezența celulelor albe din sânge în urină.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane) includ:

- tulburări de vedere
- sângerări neașteptate sau vânătăi
- colestază (colorarea în galben a pielii și albului ochilor)
- leziuni ale tendoanelor
- erupție care poate apărea pe piele sau leziuni la nivelul gurii (reacție de tip lichenoid indusă de medicament)
- leziuni purpurii pe piele (semne de inflamație a vaselor de sânge, vasculită).

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane) includ:

- o reacție alergică – simptomele pot include respirație șuierătoare apărută brusc și dureri în piept sau senzație de constricție, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, colaps
- pierderea auzului
- ginecomastie (mărire a sânilor la bărbați).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- slăbiciune persistentă a mușchilor
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație).

- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).  
Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

Reacții adverse posibile, raportate pentru unele statine (medicamente de același tip):

- dificultăți sexuale
- depresie
- probleme respiratorii, inclusiv tuse persistentă și/sau scurtare a respirațiilor sau febră
- diabet zaharat. Riscul de apariție este crescut dacă aveți valori mari de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în perioada tratamentului cu acest medicament.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Atoris**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Atoris**

- Substanța activă este atorvastatină.

Atoris 10 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10 mg, sub formă de atorvastatină calcică.

Atoris 20 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 20 mg, sub formă de atorvastatină calcică.

Atoris 40 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 40 mg, sub formă de atorvastatină calcică.

- Celelalte componente (excipienți) sunt: hidroxid de sodiu, laurilsulfat de sodiu, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat (vezi pct. 2 Atoris conține lactoză și sodiu), celuloză microcristalină,

croscarmeloză sodică, crospovidonă și stearat de magneziu în nucleul comprimatului și alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3000 și talc în filmul comprimatului.

**Cum arată Atoris și conținutul ambalajului**

Atoris 10 mg: comprimate filmate de culoare albă, rotunde, ușor convexe, cu margini teșite, cu diametrul de 6 mm.

Atoris 20 mg: comprimate filmate de culoare albă, rotunde, ușor convexe, cu margini teșite, cu diametrul de 8 mm.

Atoris 40 mg: comprimate filmate de culoare albă, rotunde, ușor convexe, cu margini teșite, cu diametrul de 10 mm.

Sunt disponibile cutii cu blistere a 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Suedia, Cipru, Austria, Danemarca, Norvegia, Finlanda, Islanda	<b>Atorvastatin Krka</b>
Belgia	<b>Atorvastatin HCS</b>
Grecia	<b>Atoridor</b>
Italia, România	<b>Atoris</b>
Germania	<b>Atorvastatin TAD</b>

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2026.**