

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Atorvastatin SUN 10 mg plėvele dengtos tabletės
Atorvastatin SUN 20 mg plėvele dengtos tabletės
Atorvastatin SUN 40 mg plėvele dengtos tabletės
Atorvastatin SUN 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, vaistininką arba slaugytoją.
- 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, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Atorvastatin SUN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Atorvastatin SUN
3. Kaip vartoti Atorvastatin SUN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Atorvastatin SUN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Atorvastatin SUN ir kam jis vartojamas

Atorvastatin SUN priklauso vaistų, vadinamų statiniais, kurie reguliuoja lipidų (riebalų) koncentraciją kraujyje, grupei.

Atorvastatin SUN skirtas lipidų, vadinamų cholesteroliu ir trigliceridais, koncentracijai kraujyje mažinti, kai mažai riebalų turinti dieta ir gyvenimo būdo pakeitimas yra neveiksmingi. Jeigu yra padidėjusi rizika sirgti širdies liga, Atorvastatin SUN gali būti paskirtas šiai rizikai mažinti net tada, kai cholesterolio koncentracija yra normali. Gydomo metu Jūs turėtumėte laikytis standartinės cholesterolio koncentraciją mažinančios dietos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Atorvastatin SUN

Atorvastatin SUN vartoti negalima:

- 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 nenormalūs bet kurie kepenų funkcijos tyrimų rodmenys;
- jeigu esate vaisinga moteris ir nenaudojate patikimos kontracepcijos;
- jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti;
- jeigu žindote kūdikį;
- jeigu vartojate glekاپreviro/pibrentasviro vaistų derinį hepatito C gydymui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Atorvastatin SUN pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

- jeigu Jūs sergate sunkiu kvėpavimo nepakankamumu.
- jei vartojate ar per paskutines 7 dienas vartojote vaistą, vadinamą fuzido rūgštimi (vaistas bakterinėms infekcijoms gydyti), geriama arba injekcine forma. Fuzido rūgštis ir Atorvastatin SUN vartojimas kartu gali sukelti rimtų raumenų problemų (rabdomiolizę).

- jeigu patyrėte kraujavimu į smegenis pasireiškusį insultą arba po anksčiau patirto insulto smegenyse susiformavo nedidelės skysčio pripildytos ertmės;
- jeigu yra sutrikusi inkstų veikla;
- jeigu yra susilpnėjusi skydliaukės veikla (hipotirozė);
- jeigu kartojasi nepaaiškinami raumenų diegliai ar skausmas, sirgote arba Jūsų kraujo giminaičiai sirgo raumenų ligomis;
- jeigu anksčiau vartojant kitokių lipidų koncentraciją mažinančių vaistų (pvz., kitokių statinų ar fibratų), pasireiškė raumenų sutrikimų;
- jeigu reguliariai geriate daug alkoholio;
- jeigu sirgote kepenų liga;
- jeigu Jums daugiau kaip 70 metų.

Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdant gydymą ir gydymo Atorvastatin SUN metu gydytojas tikriausiai skirs atlikti kraujo tyrimus, kad numatytų su raumenų pažeidimu susijusio šalutinio poveikio riziką. Su raumenimis susijusio šalutinio poveikio, pavyzdžiui, rbdmiolizės, rizika būna didesnė, vartojant kartu kai kurių vaistų (žr. 2 skyriuje „Kitų vaistų ir Atorvastatin SUN vartojimas“).

Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu jums pasireiškia besitęsiantis raumenų silpnumas.

Šio nusiskundimo diagnozei ir gydymui gali prireikti papildomų tyrimų.

Kol Jūs gydotės šiuo vaistu, Jūsų gydytojas atidžiai stebės, ar jūs nesusergote diabetu ar rizikuojate susirgti diabetu. Jūs rizikuojate susirgti diabetu, jei Jūsų kraujyje padidėję cukraus ir riebalų kiekiai, turite viršsvorį ar padidėjusį kraujospūdį.

Kiti vaistai ir Atorvastatin SUN

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

Kai kurie vaistai gali keisti Atorvastatin SUN poveikį arba jų poveikį gali keisti Atorvastatin SUN. Dėl tokios sąveikos gali sumažėti vieno arba abiejų kartu vartojamų vaistų veiksmingumas. Be to, gali padidėti šalutinio poveikio, įskaitant svarbios būklės, dėl kurios nyksta raumenys, vadinamos rbdmiolize (ši būklė aprašyta 4 skyriuje), rizika arba toks poveikis pasunkėti:

- vaistai, kurie keičia imuninės sistemos veiklos pobūdį (pvz., ciklosporinas);
- kai kurie antibiotikai ar priešgrybeliniai vaistai (pvz.: eritromicinas, klaritromicinas, telitromicinas, ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, flukonazolas, pozakonazolas, rifampicinas, fuzido rūgštis);
- kiti vaistai, kurie reguliuoja lipidų koncentraciją kraujyje (pvz.: gemfibrozilis, kiti fibratai, kolestipolis);
- kai kurie kalcio kanalų blokatoriai, kuriais gydoma krūtinės angina ar padidėjęs kraujospūdis (pvz., amlodipinas, diltiazemas); vaistai, kurie reguliuoja širdies ritmą (pvz., digoksinas, verapamilis, amjodaronas).
- letermoviras, vaistas, padedantis išvengti susirgimo nuo citomegalo viruso;
- vaistai, kuriais gydoma ŽIV infekcija (pvz.: rtonaviras, lopinaviras, atazanaviras, indinaviras, darunaviras, tipranaviro/ rtonaviro deriniai ir kt.);
- kai kurie vaistai, skirti hepatito C gydymui, pvz.: telapreviras, bocepreviras ir elbasviro/grazopreviro vaistų derinys, ledipasviras/sofosbuviras;
- kiti vaistai, kurie sąveikauja su Atorvastatin SUN, įskaitant ezetimibą (kuris mažina cholesterolio kiekį), varfariną (kuris mažina kraujo krešėjimą), geriamuosius kontraceptikus, stiripentolį (prieštraukulinį epilepsijai gydyti vartojamą vaistą), cimetidiną (rėmeniui ir skrandžio opaligei gydyti vartojamą vaistą), fenazoną (vaistą nuo skausmo), kolchiciną (juo gydoma podagra), skrandžio rūgštingumą mažinančius antacidinius vaistus (vaistus nuo virškinimo sutrikimų, kurių sudėtyje yra aliuminio ar magnio);
- nereceptiniai vaistai, kurių sudėtyje yra jonažolės.
- Jei bakterinės infekcijos gydymui vartojate geriamą fuzido rūgštį, Jums reikės laikinai nutraukti Atorvastatin SUN vartojimą. Gydytojas Jums pasakys, kada saugu tęsti gydymą Atorvastatin SUN. Atorvastatin SUN ir fuzido rūgšties vartojimas kartu gali retais atvejais sukelti raumenų

silpnumą, jautrumą ar skausmą (rabdmiolizę). Daugiau informacijos apie rabdmiolizę rasite 4 skyriuje.

Atorvastatin SUN vartojimas su maistu ir gėrimais

Nurodymus, kaip vartoti Atorvastatin SUN, žr. 3 skyriuje. Be to, atkreipkite dėmesį į toliau išvardytas aplinkybes:

Greipfrutų sultys

Negalima gerti daugiau kaip vienos arba dviejų mažų stiklinių greipfrutų sulčių per parą, nes dideli greipfrutų sulčių kiekiai gali keisti Atorvastatin SUN veikimą.

Alkoholis

Vartojant šį vaistą, nevartokite daug alkoholio. Išsamią informaciją žr. anksčiau šiame skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

Nėštumas ir žindymo periodas

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, Atorvastatin SUN vartoti negalima.

Vaisingoms moterims Atorvastatin SUN vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai naudojamas patikimas kontracepcijos būdas.

Žindymo laikotarpiu Atorvastatin SUN vartoti negalima.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartojamo Atorvastatin SUN saugumas iki šiol neįrodytas.

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paprastai šis vaistas neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Bet jeigu vaistas veikia Jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus ar įrenginius, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

Atorvastatin SUN sudėtyje yra laktozės

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

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

3. Kaip vartoti Atorvastatin SUN

Prieš pradėdami vartoti Atorvastatin SUN, gydytojas skirs dietą su mažu cholesterolio kiekiu, kurios reikės laikytis ir gydantis Atorvastatin SUN.

Įprasta pradinė Atorvastatin SUN dozė suaugusiems ir 10 metų ar vyresniems vaikams yra 10 mg vieną kartą per parą. Prireikus, gydytojas dozę gali didinti tol, kol bus pasiekta būtina dozė. Gydytojas koreguos dozę kas 4 savaites ar rečiau.

Didžiausia Atorvastatin SUN paros dozė yra 80 mg vieną kartą per parą.

Reikia nuryti visą Atorvastatin SUN tabletę užgeriant vandeniu. Jas galima gerti bet kuriuo paros metu valgant arba nevalgus. Vis dėlto stenkitės gerti tabletes kasdien tuo pačiu laiku.

Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydymo Atorvastatin SUN trukmę nustato gydytojas.

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

Pavartojus per didelę Atorvastatin SUN tablečių dozę

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Atorvastatin SUN tablečių (didesnę už įprastą paros dozę), kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

Pamiršus pavartoti Atorvastatin SUN

Jeigu pamiršote išgerti dozę, paprasčiausiai išgerkite kitą dozę reikiamu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Atorvastatin SUN

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Jeigu pasireiškė bet kuris iš toliau nurodytų sunkių šalutinių poveikių ar simptomų, nutraukite tablečių vartojimą ir nedelsiant pasakykite gydytojui arba vykite į artimiausios liginės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido, liežuvio ar ryklės tinimą, dėl ko gali labai pasunkėti kvėpavimas.
- Sunki odos būklė, kuri pasireiškia odos lupimusi ir tinimu, pūslių susidarymu ant odos, burnos, akių, lytinių organų ir karščiavimu. Odos išbėrimas, nevienodomis rausvomis dėmėmis, ypač delnų ir padų srityje, kurios gali virsti pūslėmis.
- Raumenų silpnumas, jautrumas, skausmas arba plyšimas, šlapimo spalvos pasikeitimas į raudonai rudą, o ypač, jeigu tuo pačiu metu jaučiatės prastai arba pakilo aukšta temperatūra, gali atsirasti dėl nenormalaus raumenų irimo (rabdomiolizė). Šis raumenų irimas ne visada yra grįžtamas ir gali tęstis net nustojus vartoti atorvastatiną. Raumenų irimas gali pasireikšti sunkia gyvybei pavojinga būkle, sukeldama inkstų sutrikimus.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- Jeigu dėl nepaaiškinamų priežasčių pasireiškia netikėtas ar neįprastas kraujavimas arba atsiranda mėlynių, tai gali rodyti kepenų funkcijos sutrikimą. Turite kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją.
- Į susirgimą, vadinamąjį vilkligę, panašus sindromas (įskaitant bėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms).

Kitas galimas šalutinis poveikis vartojant Atorvastatin SUN

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

- nosies ančių uždegimas, ryklės skausmas, kraujavimas iš nosies ;
- alerginės reakcijos;
- gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas (jeigu sergate diabetu, reikia ir toliau atidžiai stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje), kreatinkinazės padaugėjimas kraujyje;
- galvos skausmas;
- pykinimas, vidurių užkietėjimas, dujų susikaupimas virškinimo trakte, nevirškinimas, viduriavimas;
- sąnarių skausmas, raumenų skausmas, nugaros skausmas;
- gali būti nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų kraujyje rodmenys.

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

- anoreksija (apetito išnykimas), kūno svorio padidėjimas, gliukozės koncentracijos sumažėjimas kraujyje (jeigu sergate diabetu, reikia ir toliau atidžiai stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje);
- košmarai, nemiga;

- svaigulys, rankų ir kojų pirštų nutirpimas ar dilgčiojimas, skausmo ar lytėjimo jutimų susilpnėjimas, skonio pojūčio pakitimai, atminties praradimas;
- neryškus matymas;
- ūžesys ausyse ir (arba) galvoje;
- vėmimas, atsirūgimas, pilvo skausmai viršutinėje ir apatinėje dalyje, pankreatitas (kasos uždegimas, dėl kurio pasireiškia pilvo skausmas);
- hepatitas (kepenų uždegimas);
- išbėrimas, odos išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė, plaukų slinkimas;
- kaklo skausmas, raumenų nuovargis;
- nuovargis, bloga savijauta, silpnumas, krūtinės skausmas, patinimas (edema), ypač čiurnų, kūno temperatūros padidėjimas;
- baltųjų kraujo ląstelių aptikimas šlapime.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- regėjimo sutrikimas;
- nepaaiškinamas kraujavimas ar mėlynių atsiradimas;
- cholestazė (odos ir akių baltymo pageltimas);
- sausgyslių trauma.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- alerginė reakcija, kurios simptomais gali būti staigus dusulys ir krūtinės skausmas ar veržimas, akių vokų, veido, lūpų, burnos, liežuvio ar ryklės tinimas, kvėpavimo pasunkėjimas, apalpinimas;
- prikurtimas;
- ginekomastija (vyrų krūtų padidėjimas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- nuolatinis raumenų silpnumas.

Vartojant kai kuriuos statinus (tos pačios grupės vaistai), gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- lytinės funkcijos sutrikimas;
- depresija;
- kvėpavimo sutrikimas, įskaitant nuolatinį kosulį ir (arba) kvėpavimo pasunkėjimą ar karščiavimą;
- diabetas. Tai labiau tikėtina, jei Jūsų kraujyje padidėjęs cukraus ir riebalų kiekis, Jūs turite viršsvorį ir aukštą kraujospūdį. Gydytojas Jus atidžiai stebės visą šio vaisto vartojimo laikotarpį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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 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, 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 Atorvastatin SUN

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Atorvastatin SUN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg sudėtis

Atorvastatin SUN plėvele dengtų tablečių **veiklioji medžiaga** yra atorvastatinas (atorvastatino kalcio druskos trihidrato pavidalu). Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg, 20 mg, 40 mg arba 80 mg atorvastatino.

Pagalbinės medžiagos

Tabletės branduolys. Mikrokristalinė celiuliozė (E460), laktozė monohidratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, kroskarmeliozės natrio druska (E468), natrio-vandenilio karbonatas, bevandenis natrio karbonatas, hidroksipropilceliuliozė (E463), magnio stearatas (E470b), butilhidroksianizolas, butilhidroksitoluenas.

Tabletės plėvelė. Opadry YS-1-7040 baltasis (hipromeliozė (E464), makrogolis 8000, titano dioksidas (E 171), talkas (E553b)).

Atorvastatin SUN išvaizda ir kiekis pakuotėje

Atorvastatin SUN 10 mg:

Baltos ar beveik baltos spalvos, plėvele dengta, ovalo formos, apie 6,1 mm pločio ir apie 8,6 mm ilgio tabletė, kurios vienoje pusėje yra užrašas „A30“, o kita pusė lygi.

Atorvastatin SUN 20 mg:

Baltos ar beveik baltos spalvos, plėvele dengta, ovalo formos, apie 6,6 mm pločio ir apie 12,1 mm ilgio tabletė, kurios vienoje pusėje yra užrašas „A31“, o kita pusė lygi.

Atorvastatin SUN 40 mg:

Baltos ar beveik baltos spalvos, plėvele dengta, ovalo formos, apie 8,1 mm pločio ir apie 16,9 mm ilgio tabletė, kurios vienoje pusėje yra užrašas „A32“, o kita pusė lygi.

Atorvastatin SUN 80 mg:

Baltos ar beveik baltos spalvos, plėvele dengta, ovalo formos, apie 10,8 mm pločio ir apie 21,7 mm ilgio tabletė, kurios vienoje pusėje yra užrašas „A33“, o kita pusė lygi.

Atorvastatin SUN yra tiekiamas tokiomis pakuotėmis:

Šaltu būdu suformuotos lizdinės plokštelės (orientuotas poliamidas/aliuminio folija/PVC) dengtos grūdinta aliuminio folija, kurios vidinė pusė padengta karščiui atsparia lako danga.

Pakuotėje yra 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 arba 100 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Nyderlandai

Gamintojas
TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj-Napoca
Rumunija

arba

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH- Hoofddorp
Nyderlandai

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

Sun Pharmaceutical Industries Limited atstovybė,
Karaliaus Mindaugo pr. 68-3
LT – 44351, Kaunas
Lietuva
Tel. +370-37-311843

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija – Atorvostat K 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Ispanija – Atorvastatina SUN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suomija – Atorvastatin Orion 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Prancūzija – ATORVASTATINE SUN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimé pelliculé
Airija – Atorvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg film-coated tablets
Latvija – Atorvastatin SUN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg apvalkotās tabletes
Lenkija – Storvas CRT
Rumunija – Atorvastatin Terapia 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimate filmate
Jungtinė Karalystė - Atorvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-24.

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