

Atoris 10 mg 30 tabletek

Nasza cena: 6,61 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	KRKA PHARM.D.D. NOVO MESTO SŁOWENIA [SI]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ATORVASTATINUM

Opis produktu

Opis

Atoris 10 mg, 30 tabletek

Wskazania

Hipercholesterolemia stosowany jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B i triglicerydów u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku ≥ 10 lat z hipercholesterolemia pierwotną, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, lub z hiper lipidemią złożoną (mieszaną) (odpowiadającą hiperlipidemii typu IIa i IIb wg klasyfikacji Fredrickson'a) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych nefarmakologicznych metod leczenia. W celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu-LDL u dorosłych z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako terapia dodana do innych sposobów terapii hipolipemizującej (np. aferza cholesterolu-LDL) lub wtedy, gdy taka terapia jest niedostępna. Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym. Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka.

Dawkowanie

Hipercholesterolemia pierwotna i hiperlipidemia mieszana: zalecana dawka początkowa 10 mg/dobę. Dawkę należy ustalić indywidualnie i jest ona zależna od pożądanego stężenia cholesterolu oraz od reakcji na leczenie, maks. 80 mg/dobę. Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna: dawka początkowa wynosi 10 mg/dobę i w razie potrzeby może być zwiększana co 4 tyg. do dawki 40 mg. Następnie w razie braku skuteczności, można zwiększyć dawkę do maks. dawki 80 mg/dobę lub do dawki 40 mg/dobę można dodać lek wiążący kwasy żółciowe. Homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna: dorośli: do 80 mg/dobę. Preparat stosuje się w leczeniu wspomagającym inne metody (plazmaferezę) lub jako leczenie podstawowe, jeśli leczenie innymi metodami jest niemożliwe. Stosowanie u dzieci: doświadczenia w stosowaniu atorwastatyny u dzieci są ograniczone do niewielkiej grupy leczonej przez 8 tyg. Stosowano dawkę 80 mg/dobę. Nie stwierdzono występowania ciężkich działań niepożądanych. Dziecku lek może przepisać tylko lekarz specjalista. Zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg. Dostosowanie dawek u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z

niewydolnością nerek nie jest konieczne.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Czynne choroby wątroby lub utrzymujące się, niewyjaśnione zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy przekraczające trzykrotnie górną granicę normy. Choroby mięśni szkieletowych. Ciąża i karmienie piersią. Brak skutecznej antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym.

Ostrzeżenia specjalne / Środki ostrożności

Należy zachować ostrożność u pacjentów spożywających większe ilości napojów alkoholowych i pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie. Jeśli aktywność aminotransferaz przekroczy trzykrotnie górną granicę normy lub znacznie zwiększy się aktywność kinazy kreatynowej leczenie preparatem należy przerwać.

Interakcje

Jednoczesne stosowanie preparatu i cyklosporyny, antybiotyków (erytromycyny, klarytromycyny, kwinuaprystyny/dalfoprystyny), leków hamujących proteazę HIV (amprenawiru, indynawiru, rytonawiru) lub nefazodonu, przeciwgrzybiczych pochodnych azolowych, niacyny oraz pochodnych kwasu fibrynowego może doprowadzić do zwiększenia stężenia atorwastatyny w surowicy zwiększając ryzyko miopatii z rabdomiolizą i niewydolnością nerek. Fenytoina zmniejsza skuteczność preparatu. Jednoczesne stosowanie z lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy powoduje zmniejszenie stężenia atorwastatyny w osoczu o 35% bez istotnego wpływu na jej działanie. Podczas jednoczesnego stosowania z kolestipolem, stężenie atorwastatyny w osoczu zmniejsza się o 25%, natomiast skuteczność połączenia w porównaniu z leczeniem tylko atorwastatyną jest większa. Może zwiększać stężenie digoksyny w osoczu. Jednoczesne podawanie z warfaryną może prowadzić do nasilenia działania warfaryny z przemijającym skróceniem czasu protrombinowego w pierwszych dniach leczenia.

Ciąża i laktacja

Nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią. Nie podawać w okresie rozrodczym u kobiet nie stosujących skutecznej antykoncepcji.

Działania niepożądane

W większości przypadków są łagodne i przemijające. W badaniach klinicznych mniej niż 2% pacjentów musiało odstawić lek z powodu działań niepożądanych. Najczęściej występują zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, bóle brzucha, wzdęcia, zaparcia, biegunka), bóle głowy, bóle mięśni i zaburzenia snu. Częstość występowania znamienego zwiększenia aktywności aminotransferaz (A1AT, AspAT) jest prawdopodobnie związana z dawką, ponieważ występowało ono najczęściej u pacjentów, którzy zażywali 80 mg atorwastatyny. Mniej niż 0,3% pacjentów musiało z tego powodu odstawić lek. Miopatia objawiająca się bólami mięśni, ich osłabieniem i zwiększeniem aktywności mięśniowej frakcji kinazy kreatynowej (CK) występuje sporadycznie. W pojedynczych przypadkach rozwija się rabdomioliza, która może doprowadzić do ostrej niewydolności nerek. Pozostałe działania niepożądane, które występują sporadycznie lub zostały opisane w pojedynczych przypadkach to: brak apetytu, wymioty, dezorientacja, parestezje, neuropatia obwodowa, kurcze mięśni, zapalenie mięśni, zapalenie skórno-mięśniowe, martwica rozplywna naskórka, wysypka skórna, świąd, łysienie, żółtaczkę, zastój żółci, zapalenie wątroby, zapalenie trzustki, zapalenie gardła, nieżyt nosa, bóle w klatce piersiowej, małopłytkowość, hipoglikemia lub hiperglikemia, zaburzenia erekcji i reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, wysypka skórna, bóle stawów).

Przedawkowanie

W przypadku miopatii z rabdomiolizą i ostrą niewydolnością nerek należy przerwać stosowanie leku, podać dożylne wlewy leków moczopędnych i dwuwęglanu sodu. W razie znacznej hiperkalemii zastosować odpowiednie leczenie, rozważyć hemodializę. Atorwastatyna nie podlega hemodializie.

Działanie

Inhibitor reduktazy 3-hydroksy-3-metyloglutarylo-koenzymu A (HMG CoA), enzymu, który jest katalizatorem syntezy cholesterolu w organizmie. Zwiększa powinowactwo receptorów wątrobowych i pozawątrobowych do cholesterolu LDL i jego eliminację z osocza. Hamuje również syntezę cholesterolu VLDL w wątrobie, co stanowi najprawdopodobniej mechanizm działania zmniejszającego stężenie

trójglicerydów we krwi. Hamuje również syntezę izoprenoidów, substancji, które odgrywają rolę czynnika pobudzającego rozrost komórek mięśni gładkich błony wewnętrznej naczyń krwionośnych. Zmniejsza także lepkość osocza i osłabia działanie niektórych czynników wpływających na krzepliwość i agregację płytek. Z przewodu pokarmowego wchłania się w około 80%. Podlega efektowi pierwszego przejścia - dostępność biologiczna wynosi 12%. Z białkami osocza wiąże się w ponad 98%. W wątrobie ulega biotransformacji do czynnych metabolitów. $T_{0,5}$ wynosi średnio 14 h, a $T_{0,5}$ działania hamującego aktywność enzymu wynosi 20 do 30 h. Około 46% leku wydala się z kałem, a mniej niż 2% w moczu. Działanie preparatu występuje zwykle po 2 tyg. leczenia, maks. skuteczność jest obserwowana po 4 tyg. leczenia.

Skład

1 tabletkę powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg atorwastatyny.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.