

KRKINO LLT VRIJEME

www.krka.ba

Slovenia, 2026

Limitirano izdanje

ZAJEDNO PREVENIRAMO KRAJ LIJEPIH STVARI U PROŠLOSTI, SADAŠNOSTI I BUDUĆNOSTI

30 godina Krkine terapije za snižavanje lipida

Prošlost

30
Godina
ISKUSTVA³

KAKO SE TRETMAN RAZVIJAO

Početkom 1990-ih, terapija za snižavanje lipida (LLT) bila je ograničena u efikasnosti i dostupnosti. Uvođenje statina označilo je prekretnicu, omogućavajući efikasnije smanjenje LDL-C i poboljšane kardiovaskularne ishode.¹



*Na tržištima centralne, istočne i jugoistočne Evrope,

* ATV – atorvastatin; RSV – rosuvastatin; LLT – terapija za snižavanje lipida; SPC – kombinacija jedne tablete; ASCVD – aterosklerotska kardiovaskularna bolest; CV(D) – kardiovaskularna (bolest); HBB – hronična bolest bubrega; TC – ukupni holesterol

PUTOVANJE KRKE, KAO PREDVODNIKA TRENDOVA U LLT-U, ZAPOČELO JE PRIJE 30 GODINA

Tokom protekle tri decenije, naša kompanija je odigrala važnu ulogu u transformaciji liječenja dislipidemije. Od ranih dana ograničenih opcija do uvođenja statina visokog intenziteta, s različitim mogućnostima jačina i kombinacija terapije, naše putovanje je definisano širokom dostupnošću i posvećenošću kardiovaskularnom zdravlju.³⁻²²



Prim.
Matija Cevc,
doktor medicine,
internista,
Slovenia

”

„Sunce je prvi put zasjalo u oblasti dislipidemija nakon što su statini uvedeni u kliničku praksu. Pravi proboj bilo je uvođenje Atorisa, koji je Krka „donijela na tržište“ praktično istog dana kada je bio legalan i odobren. Ovo je značajno poboljšalo i olakšalo liječenje dislipidemija u mnogim zemljama, koje dugo ne bi imale pristup visoko efikasnim statinima bez ove supstance.”

Sadašnjost

Poznati standardi u liječenju dislipidemije su: što niže to bolje, što duže to bolje i posebno što ranije to bolje.²³ Cilj nije samo snižavanje povišenog holesterola, već i prevencija aterosklerotskih kardiovaskularnih događaja.²⁴ Danas se LLT razvila u više strateški pristup usmjeren na pacijenta.^{24, 2}

SADAŠNJI PRINCIPI MENADŽMENTA^{24, 25}

1

ODABRATI ODGOVARAJUĆU KATEGORIJU PACIJENTA

Naizgled zdrav, sa dijabetesom tipa 2, hroničnom bubrežnom bolesti (HBB), familijarnom hiperholesterolemijom ili sa utvrđenim ASKVB



2

PROCJENJENI KVB RIZIK PREMA KATEGORIJI PACIJENTA

- nizak do umjeren
- visok
- vrlo visok

3

DEFINIRATI CILJ LIJEČENJA LDL-C PREMA PACIJENTOVOM KVB RIZIKU

- LDL-C ostaje primarni cilj, sa ciljevima preporučenim smjernicama:

CILJNI NIVOI PREMA RIZIČNIM GRUPAMA	LDL HOLESTEROL (ne HDL holesterol*)
Nizak do umjeren rizik	< 2.6 mmol/l (<3.8 mmol/l)
Visok rizik	< 1.8 mmol/l i smanjenje ≥ 50% (<2.6 mmol/l)
Vrlo visok rizik	< 1.4 mmol/l i smanjenje ≥ 50% (<2.2 mmol/l)

4

INTENZIVNO LIJEČITI

- Statini i dalje igraju nezamjenjivu ulogu u prevenciji i liječenju ASKVB^{24, 25}
- Kombinacija terapija statinom/ezetimibom:
 - preferira se kao dodatak, ako se ciljni LDL-C ne postignu maksimalnom podnošljivom dozom statina.^{24, 25}
 - kao terapija prve linije, kod pacijenata s vrlo visokim KV rizikom za postizanje ciljnog LDL-C²⁶

LLT – terapija za snižavanje lipida; SPC – single –pill kombinacija tablete; ASKVB – aterosklerotska kardiovaskularna bolest; KV(B) – kardiovaskularna (bolest); HBB – hronična bolest bubrega; TC – ukupni holesterol; AKS – akutni koronarni sindrom; ESC – Evropsko Udruženje kardiologa; EAS – Evropsko udruženje za ateroskleroze

Budućnost

POGLED UNAPRIJED: NOVA ERA U MENADŽMENTU LIPIDA

Jedan od najvećih izazova u menadžmentu lipida je taj što veliki dio pacijenata ostaje neliječen, uprkos dostupnosti efikasnih terapija.²⁷

Statini, temelj terapije za snižavanje lipida, još uvijek se nedovoljno koriste.²⁷ Među pacijentima koji uzimaju statine, monoterapija možda nije dovoljna za postizanje ciljnih nivoa lipida.^{24,25} Uzimajući u obzir nedavne dokaze i podatke iz stvarnog svijeta, kombinaciju terapije, kao prvu liniju liječenja, treba primijeniti kod pacijenata sa vrlo visokim kardiovaskularnim rizikom da bi se postigao nedostižan cilj LDL-C u ovim populacijama. Kombinacija terapije u SPC

obliku poboljšava adherencu, omogućavajući pacijentima koji ranije dobiju kombinaciju terapiju da ostanu na liječenju duži period.²⁸

SPC =
BOLJA ADHERENCA

NOVO 2025. FOKUSIRANO AŽURIRANJE SMJERNICE 2025. ZA DISLIPIDEMIJU IZ 2019. GODINE, POJAČAVA I DALJE UNAPREĐUJE KLJUČNI TREND RANOG I SNAŽNOG UDARA TERAPIJOM ZA SNIŽAVANJE LIPIDA.²⁹

ŠTA JE NOVO?

SCORE2 je konačno zamijenio SCORE tabelu za naizgled zdrave osobe. Kako bi se prevazišli problemi pogrešne klasifikacije i pragova za donošenje terapijskih odluka, preporučuje se da se, pored kategorije rizika, uzmu u obzir i potencijalni modifikatori rizika. Primjeri modifikatora rizika su: porodična istorija, simptomi stresa, gojaznost itd.

Dodaci prehrani: potvrđuje da većina dodataka prehrani ne smanjuje KVB rizik.

Rana kombinacija terapije podstiče visokointenzivnu kombinaciju statina visokog intenziteta + i ezetimibe odmah nakon AKS događaja, bez čekanja na kontrolni pregled. „ESC/EAS su u nedavnom ažuriranju dali preporuku klase I da se terapije s dokazanim efektom na KV ishode mogu koristiti samostalno ili, što je posebno važno, u kombinaciji kako bi se pomoglo ljudima da postignu svoje ciljeve holesterola. To predstavlja pravu prekretnicu jer po prvi put jasno naglašava da treba aktivno težiti kombinovanju ovih terapija.³⁰

Ukratko... nove terapije proširuju spektar hipolipemijske terapije (LLT), posebno za pacijente koji ne podnose statine. Ali osnova ostaje jasna: statini i njihovi SPC-ovi s ezetimibom će i dalje biti temelj efikasne terapije snižavanja lipida za veliku većinu pacijenata.²⁸

Reference

1. Mortensen MB, Falk E, Schmidt M. Twenty-Year Nationwide Trends in Statin Utilization and Expenditure in Denmark. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2017; 10(7): e003811. 2. Hajar R. Statins: past and present. *Heart Views*. 2011; 12(3): 121-7. 3. Holar (lovastatin, 20 mg) Marketing Authorisation No: 512/B 3915/95, Holar (lovastatin, 40 mg) Marketing Authorisation No: 512/B 3916/95, Slovenia. 4. Vasilip (simvastatin, 20 mg) Marketing Authorisation No: 512/B-441/98, Slovenia. 5. Atoris (atorvastatin, 10 mg) Marketing Authorisation No: 512/B-393/01. 6. IMS sales data 2002. Krka d.d., Novo mesto, 2022. 7. Boh M, Opolski G, Poloński L, et al. Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania atorwastatyny generycznej i referencyjnej u osób zwiększonego ryzyka wieńcowego z hiperlipidemią. *Kardiologia po Dyplomie*. Wydanie Specjalne 2006: 3-9. 8. Manzoli L, Flacco ME, Boccia S, et al. Generic versus brand-name drugs used in cardiovascular disease. *Eur J Epidemiol* 2016; 31: 351-68. 9. Ezeleta (ezetimibe, 10 mg) Marketing Authorisation No: 5363-I-681/09, Slovenia. 10. Sorvasta (rosuvastatin, 20 mg) Marketing Authorisation No: 5363-I-1468/10, Slovenia. 11. IMS, Insight Health, HmR, Pharmexpert, Pharmstandart, PharmaZOOM, Medicube, Intellix, 1-12 2012. 12. Atoris (atorvastatin, 30 mg) Marketing Authorisation No: 2010/02193-REG, Atoris (atorvastatin, 60 mg) Marketing Authorisation No: 2010/02194-REG, Slovakia. 13. IMS, IMS (MV), IMS (Pharmmis), Medicube, Pharmazoom, Pharmexpert, Pharmstandart 2011. 14. European patent office; EP2387566 B1 [Internet]. Munich [cited 2025 June 10]. Available from: <https://data.epo.org>. 15. ESC Congress 2016. Evaluation of target LDL-C levels attainment in patients at different cardiovascular risk: analysis of the ROSU-PATH trial [Internet]. 2016 [cited 2025 June 10]. Available at: <https://esc365.escardio.org/presentation/140212#aboutEvent>. 16. ESC Congress 365. Comparison of efficacy and safety of rosuvastatin 15 mg vs. 10 mg: subanalysis of the ROSU-PATH trial [Internet]. 2016 [cited 2025 June 10]. Available at: <https://esc365.escardio.org/Presentation/140210>. 17. Annual Report 2020. Krka, d. d., Novo mesto, 2021 [cited 2025 June 10]. Available from: <http://www.krka.biz/en/>. 18. Rosazimib (rosuvastatin/ezetimibe 10 mg/10 mg) Marketing Authorisation No: 18-0170, Latvia. 19. Annual Report 2019. Krka, d. d., Novo mesto, 2020 [cited 2025 June 10]. Available from: <http://www.krka.biz/en/>. 20. ePharma Market, CEGEDIM, IQVIA, INTELLIX, Medicube, PHARMASTANDART, Sofident, HmR, IQVIA 1-12 2023. 21. Annual Report 2024. Krka, d. d., Novo mesto, 2024 [cited 2025 June 10]. Available from: <http://www.krka.biz/en/>. 22. Atezerim (ezetimib/atorvastatin 10 mg/10mg) Marketing Authorisation No: HR-H-965860813, Croatia. 23. Banach M, Surma S, Toth PP, endorsed by the International Lipid Expert Panel (ILEP). 2023: The year in cardiovascular disease - the year of new and prospective lipid lowering therapies. Can we render dyslipidemia a rare disease by 2024? *Arch Med Sci*. 2023; 19(6): 1602-1615. 24. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *European Heart Journal* 2021; 42: 3227-337. 25. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J* 2020; 41(1):111-88. 26. Ray KK, Reeskamp LF, Laufs U et al. Combination lipid-lowering therapy as first-line strategy in very high-risk patients. *Eur Heart J*. 2022; 43(8): 830-833. 27. Ray KK, Ference BA, Severin T, et al. World Heart Federation Cholesterol Roadmap 2022. *Glob Heart*. 2022 ; 17(1): 75. 28. Banach M, Surma S, Guzik TJ, Penson PE, Blaha MJ, Pinto FJ, Sperling LS. Upfront lipid-lowering combination therapy in high cardiovascular risk patients: a route to effective atherosclerotic cardiovascular disease prevention. *Cardiovasc Res*. 2025; 121(6): 851-859. 29. Mach F, Koskinas KC, Roeters van Lennep JE, et al. 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. *Eur Heart J* 2025;00:1-20. 30. EAS: LDL-C Lowering Therapies [Internet]. European Atherosclerosis Society [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://eas-society.org/publications/guidelines/ldl-c-lowering-therapie>

KRKA POSTAVLJA TRENDOVE U LLT

Roswera®
rosuvastatin

Dokazano jezgro LLT već 15 godina

ATORIS®
atorvastatin

Zvijezda među statinima



ROSWERA COMBI®
rosuvastatin/ezetimib

Držite holesterol na uzici

ATORIS® COMBI
ezetimib/atorvastatin

Oslobođenje od LDL holesterolola

PREVENIRAJMO KRAJ LIJEPIH STVARI

LLT – Terapija za snižavanje lipida

Roswera®
rosuvastatin

Sastav: Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg, 10 mg, 20 mg ili 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) **Indikacije:** Liječenje hiperholesterolemije (Primarna hiperholesterolemija ili miješana dislipidemija kao dodatak dijeti kada odgovor na dijetu idruge nefarmakološke načine liječenja nije adekvatno kao i homozigotna porodična hiperholesterolemija, kao dodatak dijeti i drugim načinima snižavanja nivoa lipida ako takvi postupci nisu prikladni). Prevencija kardiovaskularnih događaja kod bolesnika za koje je ustanovljeno da imaju visoki rizik za prvi kardiovaskularni događaj, kao dodatak za korekciju drugih faktora rizika. **Doziranje i način upotrebe:** Liječenje hiperholesterolemije: Prije početka liječenja bolesnici trebaju biti na standardnoj dijeti za snižavanje lipida koja se treba nastaviti tokom liječenja. Dozu treba individualno odrediti uzimajući u obzir nivo lipida i budući kardiovaskularni rizik, te mogući rizik za nuspojave. Preporučena početna doza je 5 ili 10 mg jedanput dnevno, kod bolesnika koji još nisu primali statine kao i kod onih koji su prešli sa drugog inhibitora HMG-CoA reduktaze. Preporučena početna doza kod bolesnika starijih od 70 godina, kod bolesnika azijskog porijekla, kod onih sa umjereno oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina manji od 60 ml/min) i onih sa predisponirajućim faktorima za miopatiju je 5 mg na dan. Doza se nakon 4 sedmice po potrebi može prilagođavati. Kod uvođenja doze od 40 mg, preporučuje se nadzor specijaliste. Roswera se može uzimati u bilo koje doba dana, neovisno od obroka. U prevenciji kardiovaskularnih događaja: u studiji o smanjivanju rizika kardiovaskularnih događaja, upotrebjena doza bila je 20 mg/dn. **Kontraindikacije:** preosjetljivost na rosuvastatin ili na bilo koju pomoćnu supstancu. Aktivna jetrena bolest. Neočekivani perzistentni porast serumskih transaminaza ili povećanje serumskih transaminaza koje trostruko premašuje gornju granicu normale. Jako narušena bubrežna funkcija. Miopatija. Istovremeno liječenje sa ciklosporinom. **Trudnoća i dojenje:** Žene fertile dobi koje ne koriste odgovarajuće mjere kontracepcije. Neželjeni efekti: Nuspojave izazvane rosuvastatinom su većinom blage i prolazne. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima manje od 4 % bolesnika zbog njih je prekinulo liječenje rosuvastatinom. Često se pojavljuju: šćerna bolest, glavobolja, vrtoglavica, zatvor, mućnina, abdominalni bolovi, mijalgija i astenija. **Režim izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje uz ljekarski recept. **Pakovanje:** 30 fbl od 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg i 28 fbl od 15 mg i 40 mg rosuvastatina. **Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet:** Roswera fbl 5 mg, x30: 04-07.3-2-6345/25 od 20.04.2026.; Roswera fbl 10 mg, x30: 04-07.3-2-6346/25 od 20.04.2026.; Roswera fbl 15 mg, x28: 04-07.3-2-6784/22 od 07.03.2024.; Roswera fbl 20 mg, x30: 04-07.3-2-6347/25 od 20.04.2026.; Roswera fbl 40 mg, x28: 04-07.3-2-6349/25 od 20.04.2026.; **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:** KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH Detaljnije informacije su u zadnjem odobrenom sažetku glavnih karakteristika lijeka i uputstva za pacijente, dostupni na www.krka.ba

ROSWERA COMBI®
rosuvastatin/ezetimib

Sastav: Jedna filmom obložena tableta sadrži: 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin kalcija) i 10 mg ezetimiba, 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin kalcija) i 10 mg ezetimiba i 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin kalcija) i 10 mg ezetimiba. **Indikacije:** Liječenje primarna hiperholesterolemije/homozigotne familijarnehiperholesterolemije kao zamjenska terapija te dodatak dijeti i drugim nefarmakološkim načinima liječenja za primjenu u odraslih pacijenata sa primarnom hiperholesterolemijom (heterozigotnom familijarnom i ne-familijarnom) ili homozigotnom familijarnom hiperholesterolemijom, koji su odgovarajuće kontrolirani s pojedinačnim komponentama danim u istim dozama kao i u kombinaciji fiksnih doza, ali u obliku odvojenih lijekova. Prevencija kardiovaskularnih događaja kao supstitutivna terapija u odraslih pacijenata kojima je stanje odgovarajuće kontrolirano rosuvastatinom i ezetimibom primijenjenima istovremeno i u istim dozama kao i u fiksnoj kombinaciji, ali u odvojenim tabletama, za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja u bolesnika s koronarnom srćanom bolesti akutnim koronarnim sindromom u anamnezi. **Doziranje i način upotrebe:** Preporučena doza lijeka Roswera combi je jedna tableta dnevno. Roswera combi se može davati u bilo koje vrijeme tokom dana, nezavisno od hrane. Roswera combi nije prikladna kao terapija za početak liječenja. Početak liječenja ili prilagodbu doze,ako je potrebno, provodi se isključivo primjenom monokomponentnih lijekova, a nakon određivanja odgovarajućih doza, može se prijeći na primjenu fiksne kombinaciju lijekova odgovarajuće jaćine. Kod osoba starijih od 70 godina preporučuje se započeti lijećenje s dozom od 5 mg rosuvastatina; Nije potrebno prilagođavanje doze kod blagog oštećenja funkcije jetre i bubrega. Ne preporučuje kod pacijenata mlaćlih od 18 godina. **Kontraindikacije:** preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu, aktivna jetrena bolest, neoćekivani perzistentni porast serumskih transaminaza ili povećanje serumskih transaminaza koje trostruko premašuje gornju granicu normale; teško oštećenje bubrežne funkcije, miopatija;istovremeno lijećenje sa ciklosporinom, te tokom trudnoće i dojenja, Žene fertile dobi koje ne koriste odgovarajuće mjere kontracepcije. Doza 40/10 mg je kontraindicirana kod pacijenata s predisponirajućim faktorima za miopatiju/rabdomiolizu. **Neželjeni efekti:** Često se pojavljuju mućnina, konstipacija, abdominalni bol, proljev, gastritis, suhoća usta, glavobolja, omaglica, astenija, dijabetes mellitus. Manje često: pruritus, osip, utrikarija. **Režim izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje uz ljekarski recept. **Pakovanje:** 30 fbl od 10, 20 i 40 mg rosuvastatina i 10 mg ezetimiba. **Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet:** Roswera combi filmom obložene tablete 30 x 10 mg/10 mg: 04-07.3-1-4331/21 od 05.12.2022.; Roswera combi filmom obložene tablete 30 x 20 mg/10 mg: 04-07.3-1-4332/21 od 05.12.2022.; Roswera combi filmom obložene tablete 30 x 40 mg/10 mg: 04-07.3-1-1474/22 od 05.12.2022.; **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:** KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH. Detaljnije informacije su u zadnjem odobrenom sažetku glavnih karakteristika lijeka i uputstva za pacijente, dostupni na www.krka.ba

ATORIS®
atorvastatin

Sastav: Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg, 20 mg ili 40 mg atorvastatina u obliku atorvastatin kalcija. **Indikacije:** Liječenje hiperholesterolemije: Primarna hiperholesterolemija ili miješana dislipidemija kao dodatak dijeti ili kada odgovor na dijetu i druge nefarmakološke načine liječenja nije adekvatno kao i homozigotna porodična hiperholesterolemija, kao dodatak dijeti i drugim načinima snižavanja nivoa lipida ako takvi postupci nisu prikladni kod odraslih, adolescenata i djece starijih od 10 godina, Prevencija kardiovaskularnih događaja kod pacijenata koji imaju visoki rizik za prvi kardiovaskularni događaj, kao dodatak za korekciju drugih faktora rizika. **Doziranje i način upotrebe:** Liječenje hiperholesterolemije: Prije početka liječenja bolesnici trebaju biti na standardnoj dijeti za snižavanje lipida koja se treba nastaviti tokom lijećenja a dozu individualno odrediti prema nivou nivo lipida,Kv riziku i mogućem riziku za nuspojave. Uobićajena početna doza je 10 mg jedanput na dan, doziranje treba prilagođavati 4 sedmice ili više,a najveća doza je 80 mg jedanput na dan. Primarna hiperholesterolemija ili miješana dislipidemija Kod većine bolesnika se stanje normalizira s 10 mg lijeka Atorisa jedanput na dan. Heterozigotna obiteljska hiperholesterolemija:liječenje treba započeti s 10 mg lijeka Atorisa,doze odrediti pojedinaćno i prilagođavati ih svake 4 sedmice do doze od 40 mg na da, a moguće je dozu povećati do najviše 80 mg na dan ili atorvastatin u dozi od 40 mg upotrijebiti u kombinaciji s adsorbensom žućnih kiselin Terapeutski odgovor je vidljiv već nakon 2 sedmice, a najveći odgovor se obićno vidi nakon 4 sedmice U prevenciji kardiovaskularnih događaja: u ispitivanjima je bila upotrebljena doza od 10 mg na dan,ali će za dostizanje ciljnog LDL-a prema tekućim Smjernicama moćda biti potrebne veće doze. Kod starijih osoba i osoba sa oštećenjem bubrega dozu ne treba prilagođavati,a mkod osoba sa oštećenom jetrenom funkcijom lijek primjenjivati sa oprezom. **Kontraindikacije:** preosjetljivost na aktivnu ili na bilo koju pomoćnu supstancu. Aktivna jetrena bolest, nerazjašnjjen perzistentni porast serumskih transaminaza ili povećanje više od gornje granice normale.Jako narušena bubrežna funkcija. Miopatija. Istovremeno lijećenje sa ciklosporinom. Istovremeno lijećenje sa antivirusnim lijekovima za hepatitis C.Trudnoća i dojenje, te žene fertile dobi koje ne koriste odgovarajuće mjere kontracepcije. **Neželjeni efekti:** Nuspojave izazvane atorvastatinom su većinom blage i prolazne. Često se pojavljuju: nazofaringitis, alegijske reakcije, hiperlikemija, bolest, glavobolja, vrtoglavica, zatvor, flatulencija, dispesija, nauzeja, proljev, abdominalni bolovi, mišićni grćavi, mijalgija,artralgija, i astenija, povremeno tinitus, anoreksija, nesanica, omaglica, parestezija, hipestezija i zamagljen vid,a rijetko periferna neuropatija, angioneurotski edem, bulozni osip,smetnje slukha i vida. **Režim izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje uz ljekarski recept. **Pakovanje:** 30 fbl od 10 mg, 20 mg i 40 mg atorvastatina. **Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet:** Atoris filmom obložena tabeta, 30x10 mg: 04-07.3-2-9283/23 od 28.08.2024. godine.Atoris filmom obložena tabeta, 30x20 mg: 04-07.3-2-9824/23 od 28.08.2024. godine; Atoris filmom obložena tableta 40 mg: 04-07.3-2-1684/22 od 13.04.2023.godine **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:** KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH. Detaljnije informacije su u zadnjem odobrenom sažetku glavnih karakteristika lijeka i uputstva za pacijente, dostupni na www.krka.ba

ATORIS® COMBI
ezetimib/atorvastatin

Sastav: Jedna filmom obložena tableta sadrži: 10 mg ezetimiba i 10 mg atorvastatina (što odgovara 10,85 mg atorvastatin kalcija trihidrata), 10 mg ezetimiba i 20 mg atorvastatina (što odgovara 21,69 mg atorvastatin kalcij trihidrata); 10 mg ezetimiba i 40 mg atorvastatina (što odgovara 43,38 atorvastatin kalcij trihidrata). **Indikacije:** Liječenje hiperholesterolemije: kao dodatna terapija, uz dijetu, u odraslih s primarnom (heterozigotnom obiteljskom i nenasićjednom) hiperholesterolemijom ili mješovitom hiperlipidemijom kad je primjena kombiniranog lijeka prikladna za primjenu (oni koji nisu dobro kontrolirani samo statinom ili su već lijećeni statinom i ezetimibom). Homozigotna obiteljska hiperholesterolemija: kao pomoćna terapija, uz dijetu, u odraslih s HoFH-om. Pacijenti takoćer mogu dobivati i dodatnu terapiju (npr. afereza lipoproteina niske gustoće [LDL-afereza]). Prevencija kardiovaskularnih događaja: za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja u pacijenata sa koronarnom bolesti srca i akutnim koronarnim sindromom u anamnezi, bilo da su prethodno bili lijećeni statinom ili ne. **Doziranje i način upotrebe:** Preporučena doza je jedna tableta lijeka Atoris Combi oralno, jedanput dnevno, nezavisno od hrane. Hiperholesterolemija i/ili koronarna bolest srca (s AKS u anamnezi): pacijent mora biti na odgovarajućoj dijeti za snižavanje lipida i s istom mora nastaviti tokom lijećenja lijekom Atoris Combi. Raspon doza lijeka Atoris Combi je od 10 mg/10 mg na dan do 10 mg/80 mg na dan. Uobićajena doza je 10 mg/10 mg jedanput na dan, a doza lijeka Atoris Combi mora biti prilagoćena svakom pojedinom pacijentu. Homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija Doza lijeka Atoris Combi u bolesnika s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom je od 10 mg/10 mg do 10 mg/80 mg na dan, a moguće i kao dodatak drugim oblicima lijećenja za snižavanje lipida (npr. LDL-afereza) ili kada takva lijećenja nisu dostupna. Nije potrebna prilagodba doze u starijih pacijenata, kao i onih sa oštećenjem bubrega. **Istovremena primjena sa drugim lijekovima:** Doza lijeka Atoris Combi mora se uzeti ≥2 sata prije ili ≥4 sata poslije primjene sekvestranata žućnih kiselina, a kod pacijenata koji istovremeno uzimaju i antivirusne lijekove za lijećenje hepatitisa C doza lijeka Atoris Combi ne smije biti veća od 10 mg/20 mg dnevno. Atoris Combi treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. **Kontraindikacije:** preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu, aktivna jetrena bolest, neoćekivani perzistentni porast serumskih transaminaza koje trostruko premašuje gornju granicu normale, pacijenti koji se lijeće glekaprevirom/pibrentasvirom, antivirusnim lijekovima protiv hepatitisa C, tokom trudnoće i dojenja u žena reproduktivne dobi koje ne primjenjuju odgovarajuće mjere kontracepcije; **Neželjeni efekti:** Manje često se mogu javiti: omaglica, glavobolja, parestezija, dispnea, navale vrućine, mućnina, abdominalni bol, depresija, nesanica, poremećaj spavanja, akne; utrikarija, astenija; umor, malaksalost, edem, sinusna bradikardija; Često se pojavljuju: proljev, mijalgija, **Režim izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje uz ljekarski recept. **Pakovanje:** 30 filmom obloženih tableta od 10, 20 i 40 mg atorvastatina i 10 mg ezetimiba. **Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet:** Atoris Combi fbl 10 mg/10 mg, x30: 04-07.3-1-13748/24 od 27.11.2025 godine; Atoris Combi fbl 10 mg/20 mg, x30: 04-07.3-1-13747/24 od 27.11.2025 godine; Atoris Combi fbl 10 mg/40 mg, x30: 04-07.3-1-13746/24 od 27.11.2025 godine; **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:** KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH. Detaljnije informacije su u zadnjem odobrenom sažetku glavnih karakteristika lijeka i uputstva za pacijente, dostupni na www.krka.ba

