

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

**Atorvastatin Krka 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Atorvastatin Krka 20 mg filmsko obložene tablete**  
**Atorvastatin Krka 40 mg filmsko obložene tablete**  
 atorvastatin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Atorvastatin Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atorvastatin Krka
3. Kako jemati zdravilo Atorvastatin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atorvastatin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Atorvastatin Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Atorvastatin Krka spada v skupino zdravil, imenovano statini, ki so zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi.

Zdravilo Atorvastatin Krka se uporablja za znižanje zvišane ravni holesterola in trigliceridov v krvi, kadar prehrana z malo maščob in spremembe življenjskega stila niso dovolj učinkovite. Če imate povečano tveganje za srčne bolezni, se lahko zdravilo Atorvastatin Krka uporablja tudi za zmanjševanje tega tveganja, čeprav je raven holesterola v vaši krvi normalna. Med zdravljenjem je treba nadaljevati s standardno prehrano za zniževanje ravni holesterola.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atorvastatin Krka

#### Ne jemljite zdravila Atorvastatin Krka

- če ste alergični na atorvastatin ali podobna zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje ravni maščob v krvi, ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno jetrno bolezen;
- če ste kdaj imeli nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter, pa vzrok ni bil pojasnjen;
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite;
- če ste noseči ali če nameravate zanositi;
- če dojite;
- če uporabljate kombinacijo glekaprevirja/pibrentasvirja za zdravljenje hepatitisa C.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Atorvastatin Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Atorvastatin Krka za vas morda ni primerno iz naslednjih razlogov:

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno vzeli ali z injekcijo dobili zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijske okužbe). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Atorvastatin Krka lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo);
- če imate hude težave z dihanjem;
- če ste imeli možgansko kap s krvavitvami v možganih ali imate majhne žepke tekočine v možganih zaradi prejšnjih kapi;
- če imate težave z ledvicami;
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem);
- če ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ter osebno ali družinsko zgodovino težav z mišicami;
- če ste zaradi zdravljenja z drugimi zdravili za zniževanje ravnih maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali zdravili, imenovanimi fibrati) v preteklosti že imeli težave z mišicami;
- če redno uživate večje količine alkohola;
- če ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter;
- če ste starejši od 70 let;
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabeleostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabeleost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, vam bo vaš zdravnik pred zdravljenjem z zdravilom Atorvastatin Krka in verjetno tudi med njim predpisal krvne preiskave, da bi ocenil tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami (npr. rabdomiolizo), se poveča, če sočasno jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Atorvastatin Krka").

Svojemu zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabeleost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebne dodatne preiskave in zdravila.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

#### **Druga zdravila in zdravilo Atorvastatin Krka**

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Atorvastatin Krka ali pa zdravilo Atorvastatin Krka vpliva na njihov učinek. Takšno medsebojno delovanje lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Lahko pa tudi poveča tveganje za neželene učinke ali njihovo izrazitost (vključno s hudim propadanjem mišic, rabdomiolizo, ki je opisana v poglavju 4):

- zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema, npr. ciklosporin;
- nekateri antibiotiki ali zdravila proti glivicam, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidna kislina;
- druga zdravila za uravnavanje ravnih maščob v krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, holestipol;
- nekatera zdravila iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pectoris (bolečine v prsnem košu) ali visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem;
- zdravila, ki uravnavajo srčni ritem, npr. digoksin, verapamil, amjodaron;
- zdravila, ki vsebujejo letermovir in pomagajo pri zaščiti pred citomegalovirusom;
- zdravila, ki se uporabljajo proti virusu HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir, kombinacija elbasvirja in grazoprevirja ter kombinacija ledipasvirja in sofosbuvirja;
- druga zdravila, ki imajo z zdravilom Atorvastatin Krka medsebojne učinke, so ezetimib (za zniževanje holesterola), varfarin (za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi,

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

stiripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (za zdravljenje zgage in peptične razjede), fenazon (proti bolečinam), kolhicin (za zdravljenje protina) in antacidi (za nevtralizacijo želodčne kisline, vsebujejo aluminij ali magnezij);

- zdravila, ki se dobijo brez recepta: šentjanževka;
- če morate peroralno jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali začasno prenehati uporabljati to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno znova začeti jemati zdravilo Atorvastatin Krka. Jemanje zdravila Atorvastatin Krka skupaj s fusidno kislino lahko redko povzroči šibkost v mišicah, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za dodatne informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Atorvastatin Krka skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Za navodila, kako jemati zdravilo Atorvastatin Krka, glejte poglavje 3. Prosimo, upoštevajte naslednje:

#### *Grenivkin sok*

Na dan ne spijte več kot enega ali dveh majhnih kozarcev grenivkinega soka, saj lahko velike količine tega soka spremenijo učinek zdravila Atorvastatin Krka.

#### *Alkohol*

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za podrobnosti glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi".

### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite zdravila Atorvastatin Krka, če ste noseči ali če nameravate zanositi.

Ne jemljite zdravila Atorvastatin Krka, če obstaja možnost, da zanosite, razen če uporabljate učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Ne jemljite zdravila Atorvastatin Krka, če dojite.

Varnost uporabe zdravila Atorvastatin Krka med nosečnostjo in dojenjem še ni bila dokazana.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo običajno ne vpliva na sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Če pa to zdravilo vpliva na vašo sposobnost, ne vozite ali upravljajte z orodji ali stroji.

### **Zdravilo Atorvastatin Krka vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Atorvastatin Krka**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja vam bo zdravnik predpisal prehrano z majhno vsebnostjo holesterola, ki se je morate držati tudi med zdravljenjem z zdravilom Atorvastatin Krka.

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg zdravila Atorvastatin Krka enkrat na dan za odrasle in otroke, stare 10 let in več. Zdravnik vam lahko predpiše večji odmerek, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku štirih tednov ali več. Največji odmerek je

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

80 mg zdravila Atorvastatin Krka enkrat na dan za odrasle in 20 mg enkrat na dan za otroke.

Tablete Atorvastatin Krka morate vzeti cele z nekaj vode. Vzamete jih lahko ob kateremkoli času, s hrano ali brez nje. Tableto skušajte vzeti vsak dan ob istem času.

**Trajanje zdravljenja z zdravilom Atorvastatin Krka bo določil zdravnik.**

Če menite, da je učinek zdravila Atorvastatin Krka premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atorvastatin Krka, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet Atorvastatin Krka (več kot znaša vaš običajni dnevni odmerek), se za nasvet obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Atorvastatin Krka**

Če ste odmerek pozabili vzeti, vzemite naslednjega ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali želite prenehati z zdravljenjem, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če se pri vas pojavi kateri od spodaj navedenih resnih neželenih učinkov ali simptomov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico na nezgodni oddelek ali oddelek za nujno medicinsko pomoč.**

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- Huda alergijska reakcija, ki povzroči otekllost obraza, jezika in žrela, kar lahko povzroči velike težave z dihanjem.
- Resna bolezen s hudim luščenjem in otekanjem kože, nastajanjem mehurjev na koži, ustih, obeh in spolovilih ter povišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaj z rožnato-rdečimi mozolji, zlasti na dlaneh ali podplatih, kjer lahko nastanejo mehurji.
- Mišična šibkost, občutljivost na dotik, bolečina, pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvanje urina, še posebej, če jo spremljata slabo počutje ali vročina, lahko nastane zaradi nenormalne razgradnje mišic (rabdomiolize). Nenormalna razgradnja mišic se ne ustavi vedno, tudi če prenehate jemati atorvastatin, in je lahko smrtno nevarna ter lahko povzroča težave z ledvicami.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- Nepričakovano ali nenavadno krvavenje ali modrice so lahko znak za težave z jetri. Takoj ko je mogoče, se posvetujte z zdravnikom.
- Bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice).

**Ostali možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Atorvastatin Krka**

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vnetje nosnih prehodov, bolečine v žrelu ali grlu, krvavitev iz nosu,
- alergijske reakcije,
- zvišana raven sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven krvnega sladkorja), zvišana raven kreatin kinaze v krvi,

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- glavobol,
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), zaprtje, vetrovi, prebavne težave, driska,
- bolečine v sklepih, mišicah in v hrbtu,
- rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nenormalno delovanje vaših jeter.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- anoreksija (izguba apetita), pridobivanje telesne mase, zniževanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi),
- nočne more, nespečnost,
- omotica, otrplost ali mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, zmanjšana občutljivost za dotik ali bolečino, spremembe okušanja, izguba spomina,
- zamegljen vid,
- zvonjenje v ušesih in/ali v glavi,
- bruhanje, spahovanje, bolečina v zgornjem in spodnjem delu trebuha, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroči bolečine v trebuhu),
- vnetje jeter (hepatitis),
- izpuščaj, kožni izpuščaj in srbenje, koprivnica, izpadanje las,
- bolečine v vratu, utrujenost mišic,
- utrujenost, slabo počutje, šibkost, bolečina v prsih, otekanje (zlasti gležnjev - edem), povišana telesna temperatura,
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- motnje vida,
- nepričakovano krvavenje ali modrice,
- zastoj žolča (rumeno obarvanje kože in očesne beločnice),
- poškodba tetive.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- alergijska reakcija – simptomi lahko vključujejo nenadno piskanje v pljučih in bolečino ali tiščanje v prsih, otekanje vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, oteženo dihanje in kolaps,
- izguba sluha,
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških).

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- stalna oslabeledost mišic,
  - miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
  - očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).
- Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Možni neželeni učinki, opisani z nekaterimi statini (zdravili iste vrste):

- težave v spolnosti,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno z nenehnim kašljanjem in/ali zasoplostjo ali povišano telesno temperaturo,
- sladkorna bolezen; verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo spremljal zdravnik.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi,

PI_Text047691_1	- Updated:	Page 5 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Atorvastatin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.  
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Atorvastatin Krka

- Učinkovina je atorvastatin.  
10 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg atorvastatina v obliki kalcijevega atorvastatinata.
- 20 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg atorvastatina v obliki kalcijevega atorvastatinata.
- 40 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg atorvastatina v obliki kalcijevega atorvastatinata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev hidroksid, natrijev lavrilsulfat, hidroksipropilceluloza, laktoza monohidrat (glejte poglavje 2: "Zdravilo Atorvastatin Krka vsebuje laktozo in natrij"), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, krospovidon in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec v filmski oblogi.

### Izgled zdravila Atorvastatin Krka in vsebina pakiranja

10 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, rahlo izbočene, s prirezanimi robovi, premer tablet je 6 mm.

20 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, rahlo izbočene, s prirezanimi robovi, premer tablet je 8 mm.

40 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, rahlo izbočene, s prirezanimi robovi, premer tablet je

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

10 mm.

Na voljo so škatle po 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Atorvastatin Krka**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Estonija, Latvija, Litva, Malta	Atorvastatin TAD
Romunija	Atorvastatina Krka
Madžarska, Poljska, Slovenija, Slovaška	Atorvastatin Krka
Švedska	Atovans
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Atorvastatin

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 5. 2023.**