

NAVODILO ZA UPORABO

Atorgamma 10 mg filmsko obložene tablete
Atorgamma 20 mg filmsko obložene tablete
Atorgamma 40 mg filmsko obložene tablete
atorvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila Atorgamma natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Atorgamma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Atorgamma
3. Kako uporabljati zdravilo Atorgamma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atorgamma
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ATORGAMMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Atorgamma je zdravilo za zniževanje ravni maščob v krvi. Zdravilo Atorgamma se uporablja kot dopolnilo dietni prehrani za znižanje ravni maščob v krvi kot sta holesterol in trigliceridi, kadar dieta z malo maščobami in drugi ukrepi, npr. telesna vadba in spremenjen slog življenja, ne zadoščajo. Zdravilo Atorgamma se uporablja tudi kot dopolnilo zdravljenju z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob v krvi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ATORGAMMA

Ne uporabljajte zdravila Atorgamma

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila Atorgamma.
- če ste imeli alergijo (preobčutljivost) med uporabo kakšnega podobnega zdravila za zniževanje maščob.
- če imate bolezen jeter.
- če imate bolezen mišic (miopatijo).
- med nosečnostjo ali dojenjem.
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite.
- če ste kdaj imeli nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter, pa vzrok za to ni pojasnjen.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Atorgamma

- če ste kdaj imeli bolezen jeter ali uživate večje količine alkohola.
- če imate okvarjeno delovanje ledvic.
- če imate zaradi pomanjkljivega delovanja žleze ščitnice (hipotiroidizma) upočasnjeno presnovo.
- če ste starejši od 70 let.
- če imate v anamnezi dedno bolezen mišic.

- če ste kdaj imeli miopatijo, ki se je pojavila zaradi jemanja zdravil za zniževanje ravni maščob v krvi.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite nepojasnjene bolečine v mišicah (mialgijo), krče, bolečnost ali utrujenost, zlasti če jih spremljata splošno slabo počutje ali povišana telesna temperatura, kajti morda bo treba zdravljenje z zdravilom Atorgamma prekiniti ali zmanjšati odmere.

Zdravnik vam bo verjetno pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem izmeril raven holesterola, pregledal kri in preveril delovanje jeter.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Atorgamma in zdravilo Atorgamma lahko vpliva na delovanje drugih zdravil.

Bodite pozorni, če sočasno z zdravilom Atorgamma uporabljate katero od naslednjih zdravil, kajti to povečuje tveganje za miopatijo, ki lahko v redkih primerih postane resna in povzroči okvaro ledvic:

- ciklosporin (imunosupresiv),
- nekatere antibiotike (eritromicin, klaritromicin),
- nekatera zdravila proti glivicam (itraconazol, ketokonazol),
- nefazodon (antidepresiv),
- niacin (zdravilo za zniževanje holesterola),
- fibrate (zdravila za zniževanje holesterola),
- zaviralce proteaz HIV.

Zdravniku morate povedati, če jemljete varfarin (zdravilo proti strjevanju krvi), digoksin (zdravilo proti motnjam srčnega ritma), kontracepcijske tablete (vsebujejo noretisteron in/ali etinilestradiol), holestipol (zdravilo za zniževanje holesterola) ali antacide (vsebujejo magnezij in aluminijev hidroksid), ker se učinkovitost teh zdravil lahko poveča.

Jemanje zdravila Atorgamma skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Med zdravljenjem z zdravilom Atorgamma ne pijte veliko grenivkinega soka, ker lahko grenivkin sok vpliva na delovanje zdravila Atorgamma.

Nosečnost

Zdravila Atorgamma ne smete uporabljati med nosečnostjo. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Atorgamma uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenje

Zdravila Atorgamma ne smete uporabljati med obdobjem dojenja. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden v času dojenja vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Atorgamma ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ATORGAMMA

Pri uporabi zdravila Atorgamma natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Atorgamma se jemlje enkrat na dan. Zdravilo lahko vzamete kadarkoli tekom dneva, s hrano ali brez nje. Tudi med zdravljenjem z zdravilom Atorgamma ne pozabite še naprej upoštevati dietne prehrane in prilagojenega načina življenja.

Začetni odmerek je odvisen od stopnje holesterola in cilja zdravljenja. Običajni začetni odmerek je 10 mg na dan. Po zdravnikovem nasvetu je mogoče odmerek po 4 tednih ali več spremeniti.

Največji odmerek je 80 mg enkrat na dan.

Dnevni odmerek lahko vzamete naenkrat.

Okvarjeno delovanje ledvic:

Odmerek ni treba prilagoditi. Upoštevajte zdravnikova navodila.

Otroci in mladostniki v starosti od 4 do 17 let:

Uporabo zdravila Atorgamma pri otrocih mora nadzirati specialist.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atorgamma, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atorgamma, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, ambulanto za nujno medicinsko pomoč ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Atorgamma

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko je to mogoče, razen če je že čas za naslednji odmerek.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite nepojasnjene bolečine v mišicah (mialgijo), krče, bolečnost ali utrujenost, zlasti če jih spremljata splošno slabo počutje ali povišana telesna temperatura.

Opisani so bili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov): zaprtje, napenjanje, dispepsija, siljenje na bruhanje, driska, preobčutljivost, nespečnost, glavobol, omotica, občutki na koži, kot so pekoč občutek, zbadanje, srbenje ali mravljinčenje, brez očitnega fizičnega vzroka (parestezije, zmanjšana občutljivost za dotik), izpuščaj, srbenje, bolečine v mišicah (mialgija), bolečine v sklepih (artralgija), utrujenost, bolečina v prsih, bolečine v hrbtu in periferni edemi.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov): izguba apetita, bruhanje, slabše strjevanje krvi (trombocitopenija), izpadanje las in dlak, plešavost (alopecija), zvišanje ali znižanje ravni glukoze v krvi, vnetje pankreasa (pankreatitis), bolezn živčevja (periferna nevropatija), srbeč izpuščaj na koži (urtikarija), izguba spomina (amnezija), zvonjenje ali šumenje v ušesih (tinitus), miopatija (tj. boleče in šibke mišice), splošno slabo počutje, povečanje telesne mase, impotenca.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov): vnetje jeter (hepatitis), holestatska zlatenica, vnetje mišic (miozitis), mišični krči ali šibkost zaradi splošnega nelagodja in povišana telesna temperatura (rabdomioliza).

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): hud alergijski odziv (anafilaksija), kratkotrajna oteklost, ki lahko prizadene obraz, vrat, dlani in stopala (angioedem), izpuščaj z mehurji

(vključno z multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ATORGAMMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Atorgamma

- Zdravilna učinkovina je atorvastatin.
- Pomožne snovi so manitol, mikrokristalna celuloza, kalcijev karbonat, povidon, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid, makrogol 6000.

Izgled zdravila Atorgamma in vsebina pakiranja

10 mg: bele, okrogle, bikonveksne, 7 mm, filmsko obložene tablete.

20 mg: bele, okrogle, bikonveksne, 9 mm, filmsko obložene tablete.

40 mg: bele, ovalne, bikonveksne, 8,2 x 17 mm, filmsko obložene tablete.

Pretisni omot (OPA-Al-PVC/Al): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 za vse jakosti.

Plastenke (HDPE) z zaskočno zaporko (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 za vse jakosti.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Torvalipin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Nemčija

Izdelovalec

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija	Atorgamma 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet
Češka	Atorgamma 10 mg, 20 mg, 40 mg potahovaná tableta
Estonija	Atorgamma
Islandija	Toratram
Madžarska	Atorgamma
Litva	Atorgamma 10 mg, 20 mg, 40 mg plėvele dengtos tabletes
Latvija	Atorgamma 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes
Poljska	Atorgamma
Romunija	Atorgamma, 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimat filmat
Slovaška	Atorgamma 10 mg, 20 mg, 40 mg
Slovenija	Atorgamma 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno: 23.10.2009