

## NAVODILO ZA UPORABO

**Torvacard 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Torvacard 20 mg filmsko obložene tablete**  
**Torvacard 40 mg filmsko obložene tablete**  
**Torvacard 80 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 s svojim 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Kaj vsebuje navodilo:**

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

### **1. Kaj je zdravilo Torvacard in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Torvacard sodi v skupino zdravil, imenovano statini, ki so zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi.

Zdravilo Torvacard se uporablja za znižanje zvišane ravni holesterola in trigliceridov, kadar prehrana z malo maščob in spremembe življenjskega stila niso dovolj učinkovite. Če imate povišano tveganje za srčne bolezni, se lahko zdravilo Torvacard uporablja tudi za zmanjševanje takšnega 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 Torvacard**

#### **Ne jemljite zdravila Torvacard**

- če ste alergični (preobčutljivi) na atorvastatin ali podobna zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje ravni maščob v krvi, ali na katerokoli sestavino zdravila Torvacard - za podrobnosti glejte poglavje 6.
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter.
- če ste kdaj imeli nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter, pa vzrok za to ni pojasnjen.
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite.
- če ste noseči ali če skušate zanositi.
- če dojite.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Torvacard za vas morda ni primerno iz naslednjih razlogov. Pred začetkom jemanja zdravila Torvacard se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:

- če ste že kdaj doživeli možgansko kap s krvavitvijo v možgane ali imate žepke tekočine v možganih zaradi prej doživete možganske kapi.
- če imate težave z ledvicami.

- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem).
- če ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ali imate osebno ali družinsko zgodovino težav z mišicami.
- če ste v preteklosti imeli težave z mišicami pri zdravljenju z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali zdravili, imenovanimi fibrati).
- če redno uživate večje količine alkohola.
- če ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter.
- če ste starejši od 70 let.

### **Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden uporabite zdravilo Torvacard**

- če imate hude težave z dihal.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, bo vaš zdravnik za oceno tveganja za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami, izvedel preiskave krvi pred zdravljenjem z zdravilom Torvacard in verjetno tudi med njim. Tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami (npr. rabdomiolizo), se poveča, če sočasno jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Torvacard").

Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo vaš zdravnik pozorno spremljal, da bi ugotovil, ali imate sladkorno bolezen oz. ste podvrženi tveganju za razvoj le-te. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni je večje, če imate visoke vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, čezmerno telesno maso in visok krvni tlak.

### **Druga zdravila in zdravilo Torvacard**

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Torvacard ali pa Torvacard 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 vašega imunskega sistema, npr. ciklosporin
- nekateri antibiotiki ali zdravila proti glivicam, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampin, fusidna kislina
- druga zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, holestipol
- nekatera zdravila iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pektoris (bolečine v prsnem košu) ali zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem; zdravila, ki uravnavajo srčni ritem, npr. digoksin, verapamil, amiodaron
- zdravila, ki se uporabljajo proti virusu HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir itd.
- druga zdravila, ki imajo lahko z zdravilom Torvacard medsebojne učinke, so ezetimib (za zniževanje holesterola), varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stiripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (za zdravljenje zgage in želodčnih razjed), fenazon (protibolečinsko zdravilo) ter antacidi (zdravila za zmanjšanje ravni želodčne kisline, ki vsebujejo aluminij ali magnezij)
- zdravila brez recepta: šentjanževka

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

### **Zdravilo Torvacard skupaj s hrano in pijačo**

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

#### *Grenivkin sok*

Na dan ne spijte več kot enega ali dveh majhnih kozarcev grenivkinega soka, saj lahko le-ta v velikih količinah spremeni učinek zdravila Torvacard.

#### *Alkohol*

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

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali če skušate zanositi, ne smete jemati zdravila Torvacard.

Če ste ženska v rodni dobi, smete uporabljati zdravilo Torvacard le, če uporabljate učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Če dojite, ne smete jemati zdravila Torvacard.

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

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

Zdravilo Torvacard ima zanemarljiv vpliv na vašo sposobnost, da vozite ali upravljate orodja ali stroje. Vendar pa ne vozite avtomobila ali upravljajte orodij ali strojev, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za te dejavnosti.

### **Zdravilo Torvacard vsebuje laktozo monohidrat.**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Torvacard**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

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

Običajni začetni odmerek je 10 mg zdravila Torvacard enkrat na dan pri odraslih in otrocih starejših od 10 let. 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 80 mg zdravila Torvacard enkrat na dan za odrasle in 20 mg enkrat na dan za otroke.

Tablete Torvacard morate pogoltniti cele in z nekaj vode. Vzamete jih lahko ob kateremkoli času, s hrano ali brez nje. Vendar skušajte tableto vzeti vsak dan ob istem času.

### **Trajanje zdravljenja z zdravilom Torvacard bo določil zdravnik.**

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

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Torvacard, kot bi smeli**

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

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Torvacard**

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Torvacard**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali želite prekiniti zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

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

**Če se vam pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati to zdravilo in takoj povejte svojemu zdravniku ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice.**

Redki neželeni učinki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov:

- Resne alergijske reakcije, ki povzročajo otekanje obraza, jezika in grla, ki lahko povzročijo velike težave z dihanjem.
- Resna bolezen s hudim lupljenjem in otekanjem kože, mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh, spolovilih in povišana telesna temperatura. Rdeči kožni izpuščaji, posebej na dlaneh ali podplatih, ki lahko prerastejo v mehurje.
- Šibkost v mišicah, občutljivost na dotik ali bolečina, in zlasti, če te simptome spremljata slabo počutje in povišana telesna temperatura, je to lahko znak propadanja mišic, ki je lahko življenjsko nevarno in vodi do težav z ledvicami.

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov:

- Če pride do težav z nepričakovanim ali nenavadnim krvavenjem ali podplutbami, lahko to kaže na težave z jetri. Posvetujte se z zdravnikom takoj, ko bo mogoče.

#### **Drugi možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Torvacard:**

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov) so:

- vnetje nosnih kanalov, bolečine v grlu, krvavitev iz nosu
- alergijske reakcije
- povišana raven sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi), povišana vrednost kreatin kinaze v krvi
- glavobol
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), zaprtje, vetrovi, prebavne težave, driska
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah in bolečine v hrbtu
- nenormalni izvidi krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov) so:

- anoreksija (izguba apetita), pridobivanje telesne mase, znižanje ravni sladkorja (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 na bolečino ali dotik, spremembe okušanja, izguba spomina
- zamegljen vid
- zvonjenje v ušesih in/ali v glavi
- bruhanje, spahovanje, bolečine v zgornjem in spodnjem predelu trebuha, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroči bolečine v želodcu)
- hepatitis (vnetje jeter)
- izpuščaj, kožni izpuščaj in srbenje, koprivnica, izpadanje las
- bolečine v vratu, mišična utrujenost
- utrujenost, slabo počutje, šibkost, bolečine v prsnem košu, otekanje, zlasti gležnjev (edem), povišana telesna temperatura
- pozitiven izvid na prisotnost belih krvnih celic v urinu

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov) so:

- motnje vida
- nepričakovano krvavenje ali podplutbe
- holestaza (rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic)
- poškodbe tetive

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov) so:

- alergijske reakcije – simptomi vključujejo nenadno sopihanje in bolečine ali stiskanje v prsnem košu, otekanje vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, otežkočeno dihanje, kolaps
- izguba sluha
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških in pri ženskah)

Možni neželeni učinki, ki so opisani z nekaterimi statini (zdravila istega tipa):

- težave v spolnosti
- depresija
- težave z dihanjem, vključno z nenehnim kašljem in/ali lovljenjem sape ali povišana telesna temperatura
- sladkorna bolezen. To je bolj verjetno, če imate visoke vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, čezmerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo spremljal vaš zdravnik.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## 5. Shranjevanja zdravila Torvacard

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

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 Torvacard

Zdravilna učinkovina je atorvastatin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata).

### Pomožne snovi so:

*Jedro tablete:* meglumin, mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmezolat, nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572).

*Filmska obloga:* hipromeloza (E464), makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Torvacard in vsebina pakiranja

Torvacard 10 mg filmsko obložene tablete so svetlo rumene do rumene barve in ovalne, bikonveksne oblike.

Torvacard 20 mg filmsko obložene tablete so rumenkaste do oranžno-rumene barve in ovalne, bikonveksne oblike.

Torvacard 40 mg filmsko obložene tablete so oranžno-rumene do rumeno-oranžne barve in ovalne, bikonveksne oblike.

Torvacard 80 mg filmsko obložene tablete so rumeno-oranžne barve in ovalne, bikonveksne oblike.

Velikosti pakiranja: 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

sanofi-aventis d.o.o.,  
Dunajska 151,  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### **Izdelovalca:**

ZENTIVA k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Češka  
ZENTIVA a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovaška

#### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Ciper - Torvacard  
Francija - ATORVASTATINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé  
Nemčija - Atorvastatin Zentiva 10 mg Filmtabletten  
Grčija - Torvacard  
Italija - Atorvastatina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film  
Slovaška - Atorvastatin Zentiva 10 mg filmom obalené tablety  
Slovenija - Torvacard 10 mg filmsko obložene tablete  
Velika Britanija - Atorvastatin 10 mg film coated tablets

#### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Ciper - Torvacard  
Francija - ATORVASTATINE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé  
Nemčija - Atorvastatin Zentiva 20 mg Filmtabletten  
Grčija - Torvacard  
Italija - Atorvastatina Zentiva 20 mg compresse rivestite con film  
Slovaška - Atorvastatin Zentiva 20 mg filmom obalené tablety  
Slovenija - Torvacard 20 mg filmsko obložene tablete  
Velika Britanija - Atorvastatin 20 mg film coated tablets

#### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Ciper - Torvacard  
Francija - ATORVASTATINE ZENTIVA 40 mg, comprimé pelliculé  
Nemčija - Atorvastatin Zentiva 40 mg Filmtabletten  
Grčija - Torvacard  
Italija - Atorvastatina Zentiva 40 mg compresse rivestite con film  
Slovaška - Atorvastatin Zentiva 40 mg filmom obalené tablety  
Slovenija - Torvacard 40 mg filmsko obložene tablete  
Velika Britanija - Atorvastatin 40 mg film coated tablets

#### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Ciper - Torvacard  
Francija - ATORVASTATINE ZENTIVA 80 mg, comprimé pelliculé

Nemčija - Atorvastatin Zentiva 80 mg Filmtabletten  
Grčija - Torvacard  
Italija - Atorvastatina Zentiva 80 mg compresse rivestite con film  
Slovaška - Atorvastatin Zentiva 80 mg filmom obalené tablety  
Slovenija - Torvacard 80 mg filmsko obložene tablete  
Portugalska - Atorvastatina Zentiva  
Velika Britanija - Atorvastatin 80 mg film coated tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano**

20.05.2012