

NAVODILO ZA UPORABO

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

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

1. KAJ JE ZDRAVILO ATILEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Atilen se uporablja za znižanje ravni maščob v krvi in se predpisuje kot dodatek k dieti za zmanjšanje ravni maščob v krvi kot so holesterol in trigliceridi, kadar prehrana z malo maščobe ter drugi ukrepi kot sta telesna aktivnost in sprememba življenjskega sloga niso bili dovolj učinkoviti. Zdravilo Atilen se uporablja tudi kot dopolnilo pri zdravljenju z drugimi zdravili za znižanje ravni maščob v krvi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ATILEN

Ne jemljite zdravila Atilen:

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katero sestavino zdravila Atilen,
- če ste opazili alergijo (preobčutljivost) v povezavi z jemanjem podobnega zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi,
- če imate bolezen jeter,
- če imate bolezen mišic (miopatija),
- 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 jemanju zdravila Atilen:

- če imate ali ste imeli jetrno bolezen ali če uživate velike količine alkohola,
- če imate poslabšano delovanje ledvic,
- če imate upočasnjeno presnovo zaradi zmanjšane delovanja žleze ščitnice (hipotiroidizem),
- če ste starejši od 70 let,
- če imate dedno miopatijo v anamnezi,
- če imate v anamnezi miopatijo, ki je posledica jemanja zdravil, ki znižujejo raven maščob v krvi.

Preden vzamete zdravilo Atilen se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- hude težave z dihanjem

Če se pojavijo nepojasnjene bolečine v mišicah (mialgija), krči, občutljivost na dotik ali utrujenost, predvsem, če jih spremlja slabo počutje in vročina, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, ker bo morda treba zdravljenje z zdravilom Atilen prekiniti ali znižati odmerek.

Zdravnik vam bo verjetno pred in med zdravljenjem izmeril raven holesterola, pregledal krvno sliko ter 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 Atilen in zdravilo Atilen lahko vpliva na delovanje drugih zdravil.

Bodite posebno pozorni pri sočasnem jemanju zdravila Atilen in sledečih zdravil, ker se poveča tveganje za nastanek miopatije, ki lahko v redkih primerih postane resna in lahko poškoduje ledvice:

- ciklosporin (zaviralec imunskega sistema),
- nekateri antibiotiki (eritromicin, klaritromicin),
- nekatera zdravila proti glivicam (itraconazol, ketokonazol),
- nefazodon (antidepresiv),
- niacin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola),
- fibrati (zdravila za zniževanje ravni holesterola),
- zaviralci proteaze HIV.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete varfarin (antikoagulant), digoksin (antiaritmik), peroralne kontraceptive (ki vsebujejo noretisteron in/ali etinilestradiol), holestipol (zdravilo za zniževanje ravni holesterola) ter antacide (ki vsebujejo magnezijev ali aluminijev hidroksid), ker se lahko poveča učinek teh zdravil.

Jemanje zdravila Atilen skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Atilen se lahko jemlje z ali brez nje.

Med zdravljenjem z zdravilom Atilen ne pijte veliko grenivkinega soka, ker lahko le-ta spremeni učinek zdravila Atilen.

Nosečnost

Zdravila Atilen med nosečnostjo ne smete jemati. Med zdravljenjem z zdravilom Atilen morajo ženske v rodni dobi uporabljati zanesljivo kontracepcijo. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo med nosečnostjo.

Dojenje

Če dojite, zdravila Atilen ne smete jemati. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Atilen ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ATILEN

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

Zdravilo Atilen se jemlje enkrat na dan. Zdravilo lahko vzamete kadarkoli tekom dneva, s hrano ali brez. Ne pozabite: tudi med zdravljenjem z zdravilom Atilen nadaljevati z dietno prehrano in spremenjenim življenjskim slogom.

Začetni odmerek je odvisen od ravni holesterola in cilja zdravljenja. Običajni začetni odmerek je 10 mg na dan. Ta odmerek lahko zdravnik spremeni po 4 tednih ali več.

Največjo odmerek je 80 mg enkrat na dan.

Dnevni odmerek se lahko vzame naenkrat.

Poslabšano delovanje ledvic:

Odmerka ni potrebno prilagajati. Upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Otroci in mladostniki od 4-17 let:

Pri otrocih mora uporabo zdravila Atilen spremljati specialist.

Če vzamete večji odmerek zdravila Atilen, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atilen, kot bi smeli, se obrnite na svojega zdravnika, oddelek za nujno medicinsko pomoč ali lekarno.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Atilen

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko je možno, 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 Atilen neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite nepojasnjene bolečine v mišicah (mialgijo), krče, občutljivost na dotik ali utrujenost, predvsem če jih spremljata slabo počutje in vročina.

Poročali so o sledečih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov): zaprtje, vetrovi, dispepsija, slabost, driska, preobčutljivost, nespečnost, glavobol, omotica, občutki na koži kot so pekoč občutek, občutek zbadanja, srbenja ali sklenja brez očitnega fizičnega vzroka (parestezija, zmanjšan občutek za dotik), izpuščaj, srbenje, bolečine v mišicah (mialgija), bolečine v sklepih (artralgija), utrujenost, bolečine v prsih, bolečine v hrbtu in periferni edem.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 od 1000 bolnikov): izguba apetita, bruhanje, slabše strjevanje krvi (trombocitopenija), izpadanje las, plešavost (alopecija), povečana ali znižana raven glukoze v krvi, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), bolezen živčnega sistema (periferna nevropatija), srbeč kožni izpuščaj (urtikarija), izguba spomina (amnezija), zvonjenje ali šumenje v ušesih (tinitus), miopatija – bolečina in šibkost v mišicah, 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 slabega počutja in vročine (rabdomioliza).

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): huda alergijska reakcija (anafilaksa), kratkotrajno otekanje, ki lahko prizadane obraz, vrat, dlani in stopala (angioedem), izpuščaj z mehurji (vključno z multififormnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo).

Pri nekaterih statinih so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- motnje spanja, vključno z nočnimi morami
- izguba spomina
- težave s spolnostjo
- depresija
- motnje dihanjem, vključno z vztrajnim kašljem in/ali zasoplostjo ali vročino

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 ATILEN

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 Atilen

- Zdravilna učinkovina je atorvastatin.
- Pomožne snovi so: jedro tablete: manitol (E421), mikrokristalna celuloza, kalcijev karbonat (E170), providon (tip K-30), premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat; obloga tablete: hipromeloza 6 cP (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 6000.

Izgled zdravila Atilen in vsebina pakiranja

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

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

40 mg: bele, ovalne, bikonveksne, 8, 2 x 17 mm velike, 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) za vse jakosti.

Plastenke (HDPE) z natičnim pokrovčkom (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 (10 x 20) za vse jakosti.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Íslandija

Izdelovalec

Actavis hf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslandija

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

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

Estonija:	Atilen 10 mg Atilen 20 mg Atilen 40 mg
Íslandija:	Notacor
Litva:	Atilen 10 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija: Atilen 20 mg plévele dengtos tabletés
Atilen 40 mg plévele dengtos tabletés
Atilen 10 mg apvalkotās tabletes
Atilen 20 mg apvalkotās tabletes
Atilen 40 mg apvalkotās tabletes

Slovenija: Atilen 10 mg filmsko obložene tablete
Atilen 20 mg filmsko obložene tablete
Atilen 40 mg filmsko obložene tablete

Slovaška: Atilen 10 mg
Atilen 20 mg
Atilen 40 mg

Navodilo je bilo odobreno 05.05.2010.