

## Navodilo za uporabo

### **Atorvastatin STADA 10 mg filmsko obložene tablete** **Atorvastatin STADA 20 mg filmsko obložene tablete** **Atorvastatin STADA 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 STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atorvastatin STADA
3. Kako jemati zdravilo Atorvastatin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atorvastatin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Atorvastatin STADA sodi v skupino zdravil, imenovano statini, ki so zdravila za uravnavanje ravni lipidov (maščob) v krvi.

Zdravilo Atorvastatin STADA se uporablja za zmanjšanje povečanih vrednosti maščob (holesterola in trigliceridov) v krvi, kadar zgolj prehrana z malo maščob in spremembe življenjskega stila niso dovolj učinkovite. Če imate povečano tveganje za srčne bolezni, se lahko zdravilo Atorvastatin STADA uporablja tudi za zmanjševanje takšnega tveganja, čeprav je raven holesterola v vaši krvi normalna. Med zdravljenjem morate nadaljevati s standardno prehrano za zniževanje ravni holesterola.

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

##### **Ne jemljite zdravila Atorvastatin STADA**

- če ste alergični na atorvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter,
- če ste kdaj imeli nenormalne izvide krvnih preiskav 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**

Pred začetkom jemanja zdravila Atorvastatin STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hudo okvaro dihal,
- če jemljete ali ste v zadnjih sedmih dneh jemali ali pa so vam injicirali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo proti bakterijskim okužbam). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Atorvastatin STADA lahko vodi do resnih težav z mišicami (rabdomioliza),
- če ste imeli možgansko kap s krvavitvami v možganih ali imate majhne žepke tekočine v možganih zaradi predhodnih 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 zmanjševanje vrednosti 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.

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

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

Če imate sladkorno bolezen ali pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pojav sladkorne bolezni je pri vas bolj verjeten, če imate visoke ravni sladkorjev in maščob v krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak.

#### **Druga zdravila in zdravilo Atorvastatin STADA**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Atorvastatin STADA ali pa zdravilo Atorvastatin STADA 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, imenovanim rabdomioliza, ki je opisana v 4. poglavju:

- zdravila, ki spremenijo delovanje vašega imunskega sistema, npr. ciklosporin;
- nekateri antibiotiki ali zdravila proti glivicam, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itraconazol, 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 pectoris ali zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem; zdravila, ki uravnavajo vaš srčni ritem, npr. digoksin, verapamil, amiodaron;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje virusa HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir, itd.;
- nekatera zdravila za zdravljenje hepatitisa C, npr. telaprevir;
- druga zdravila, ki imajo lahko z zdravilom Atorvastatin STADA medsebojne učinke, so ezetimib (za zmanjšanje koncentracije holesterola), varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stiripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (uporablja se pri zgagi in želodčnih razjedah), fenazon (zdravilo proti bolečinam), kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina), antacidi (zdravila za zmanjšanje kislosti želodčne vsebine, ki vsebujejo aluminij ali magnezij) ter boceprevir (uporablja se za zdravljenje jetrne bolezni, kot je hepatitis C);
- zdravila, ki se dobijo brez recepta: šentjanževka.
- če morate jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali začasno prekiniti jemanje tega zdravila. Zdravnik vam bo povedal kdaj je varno, da zopet začnete z jemanjem zdravila Atorvastatin STADA. Jemanje zdravila Atorvastatin STADA s fusidno kislino lahko v redkih primerih vodi do mišične šibkosti, občutljivosti ali bolečine (rabdomioliza). Za več podatkov v zvezi z rabdomiolizo glejte poglavje 4.

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

Glejte 3. poglavje "Kako jemati zdravilo Atorvastatin STADA". Prosimo, upoštevajte naslednje:

*Grenivkin sok*

Na dan ne spijte več kot en ali dva majhna kozarca grenivkinega soka, saj lahko le-ta v velikih količinah spremeni učinek zdravila Atorvastatin STADA.

#### *Alkohol*

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

#### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite zdravila Atorvastatin STADA, če ste noseči ali če skušate zanositi.

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

Ne jemljite zdravila Atorvastatin STADA, če dojite.

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

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

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

Običajno to zdravilo ne vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje orodja ali strojev. Vendar pa ne vozite avtomobila ali upravljajte orodij ali strojev, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za te dejavnosti.

#### **Zdravilo Atorvastatin STADA vsebuje laktozo (mlečni sladkor)**

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

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

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

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg zdravila Atorvastatin STADA enkrat na dan pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let. Zdravnik vam lahko poveča 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 Atorvastatin STADA enkrat na dan.

Tablete zdravila Atorvastatin STADA morate vzeti cele in z nekaj vode. Vzamete jih lahko ob katerem koli času, s hrano ali brez nje, vendar jih skušajte jemati vsak dan ob istem času.

Razdelilna zarezka je namenjena le lažji delitvi tablete, če imate težave s požiranjem cele tablete.

Pri jemanju zdravila Atorvastatin STADA vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Trajanje zdravljenja z zdravilom Atorvastatin STADA bo določil zdravnik.**

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

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atorvastatin STADA, 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 Atorvastatin STADA**

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

## **Če ste prenehali jemati zdravilo Atorvastatin STADA**

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 izmed naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.**

#### ***Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)***

- Huda alergijska reakcija, ki povzroči oteklost obraza, jezika in sapnika, ki lahko povzroči velike težave pri dihanju.
- Resna bolezen z izrazitim luščenjem in otekanjem kože ter pojavom mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih ter povišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaj z rožnatordečimi madeži zlasti na dlaneh ali na podplatih, ki se lahko spremenijo v mehurje.
- Mišična šibkost, občutljivost na dotik ali bolečina, in še posebej, če to spremljata slabo počutje in povišana telesna temperatura; to je morda zaradi bolezenskega propada mišic (rabdomiolize). Nenormalno propadanje mišic se ne ustavi vedno, tudi če prenehate jemati atorvastatin, kar je lahko življenjsko ogrožajoče stanje in vodi do težav z ledvicami.

#### ***Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 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 Atorvastatin STADA**

#### ***Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)***

- vnetje nosnih prehodov, bolečine v žrelu, krvavitve iz nosu,
- alergijske reakcije,
- povečane koncentracije sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno kontrolirati koncentracijo krvnega sladkorja), povečanje koncentracije kreatin kinaze v krvi,
- glavobol,
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), zaprtje, vetrovi, prebavne težave, driska,
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah in v hrbtu,
- rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nenormalno delovanje vaših jeter.

#### ***Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)***

- anoreksija (izguba apetita), pridobivanje telesne mase, zmanjšanja vrednosti 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 želodcu),
- hepatitis (vnetje jeter),
- izpuščaj, kožni izpuščaj in srbenje, koprivnica, izpadanje las,
- bolečine v vratu, utrujenost mišic,
- utrujenost, slabo počutje, slabotnost, bolečina v prsih, otekanje, zlasti gležnjev (edem), povišana telesna temperatura,
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice.

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- motnje vida,
- nepričakovano krvavenje in podplutbe,
- zastoj žolča (rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic),
- poškodba kite.

**Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- alergijska reakcija – simptomi lahko vključujejo nenadno sopenje in bolečino ali stiskanje v prsnem košu, otekanje vek, obraza, ustnic, jezika ali žrela, oteženo dihanje in kolaps,
- izguba sluha,
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških).

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- stalna oslabeledost mišic.

Možni neželeni učinki, o katerih so poročali v povezavi z nekaterimi statini (zdravili iste vrste):

- spolna nezmožnost,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno z nenehnim kašljanjem in/ali zasoplost ali povišana telesna temperatura,
- sladkorna bolezen. To je bolj verjetno, če imate visoke ravni sladkorjev in maščob v vaši krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med jemanjem tega zdravila spremljal.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, 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 STADA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

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 STADA**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Atorvastatin STADA je atorvastatin.

#### *Atorvastatin STADA 10 mg filmsko obložene tablete*

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

#### *Atorvastatin STADA 20 mg filmsko obložene tablete*

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

#### *Atorvastatin STADA 40 mg filmsko obložene tablete*

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

Druge sestavine zdravila Atorvastatin STADA so:

laktoza monohidrat

uprašena celuloza

hipromeloza 6cp in 100cp

meglumin

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

magnezijev stearat

Obloga filmsko obloženih tablet zdravila Atorvastatin STADA vsebuje:

hipromeloza 6cp

povidon 25 (K-25)

titanov dioksid (E 171)

propilenglikol

### **Izgled zdravila Atorvastatin STADA in vsebina pakiranja**

#### *Atorvastatin STADA 10 mg filmsko obložene tablete*

Bele do umazano bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani in premera približno 7,6 mm. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo Atorvastatin STADA 10 mg filmsko obložene tablete je pakirano v OPA-aluminij-PVC/aluminijaste pretisne omote in je na voljo v škatli z 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 in 112 filmsko obloženimi tabletami.

#### *Atorvastatin STADA 20 mg filmsko obložene tablete*

Bele do umazano bele, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani in dolžine približno 12,7 mm ter širine približno 6,0 mm. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo Atorvastatin STADA 20 mg filmsko obložene tablete je pakirano v OPA-aluminij-PVC/aluminijaste pretisne omote in je na voljo v škatli z 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 in 112 filmsko obloženimi tabletami.

#### *Atorvastatin STADA 40 mg filmsko obložene tablete*

Bele do umazano bele, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani in dolžine približno 16,3 mm ter širine približno 7,7 mm. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo Atorvastatin STADA 40 mg filmsko obložene tablete je pakirano v OPA-aluminij-PVC/aluminijaste pretisne omote in je na voljo v škatli z 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 in 112 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

To zdravilo je na voljo kot 10 mg, 20 mg ali 40 mg filmsko obložene tablete.

### **Način in režim izdaje zdravila Atorvastatin STADA**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

#### **Izdelovalci**

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irska

ali

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels, Belgija

ali

LAMP S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena), Italija

ali

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev, Danska

ali

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

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

Avstrija:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg Filmtabletten
Belgija:	Atorvastatine EG 10/20/40/80 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Atorvastatin AL 10/ 20 mg, филмирани таблетки
Danska:	Atorvastatin STADA 10/20/40/80 mg filmovertrukne tabletter
Nemčija:	Atorvastatin STADA 10/20/40/80 mg Filmtabletten
Madžarska:	Atorvastatin STADA 10/20/40 mg filmtabletta
Irska:	Torvacol 10/20/40/80 mg film-coated tablets
Italija:	ATORVASTATINA EUROGENERICI 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80mg comprese rivestite con film
Luksemburg:	Atorvastatine EG 10/20/40/80 mg comprimés pelliculés
Portugalska:	Atorvastatina Ciclum Farma
Romunija:	Atorvilbitin 10/20/40 mg, comprimate filmate
Slovenija:	Atorvastatin STADA 10/20/40 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 3. 2017.**