

NAVODILO ZA UPORABO

Atorvastatin Lek 10 mg filmsko obložene tablete
Atorvastatin Lek 20 mg filmsko obložene tablete
Atorvastatin Lek 40 mg filmsko obložene tablete
Atorvastatin Lek 80 mg filmsko obložene tablete
atorvastatin

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

1. Kaj je zdravilo Atorvastatin Lek in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Atorvastatin Lek se uporablja za znižanje zvišane ravni lipidov v krvi (holesterola in trigliceridov), kadar prehrana z malo maščob in spremembe v načinu življenja same po sebi niso bile dovolj učinkovite. Če je tveganje za pojav bolezni srca pri vas povečano, se lahko zdravilo Atorvastatin Lek uporablja tudi za zmanjševanje takšnega tveganja, čeprav so ravni holesterola v vaši krvi normalne. Med zdravljenjem je treba vzdrževati standardno dietno prehrano za zmanjševanje ravni holesterola.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atorvastatin Lek

NE jemljite zdravila Atorvastatin Lek:

- če ste alergični na zdravilo Atorvastatin Lek ali katera koli podobna zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje ravni maščob v krvi, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen, ki prizadene jetra
- če so bili rezultati krvnih preiskav, opravljenih za preverjanje delovanja jeter, nenormalni, vzrokov za to pa ni bilo mogoče pojasniti

- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljivega načina za preprečevanje nosečnosti
- če ste noseči ali skušate zanositi
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Atorvastatin Lek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Spodaj so naštetih razlogi, zaradi katerih zdravilo Atorvastatin Lek za vas morebiti ni primerno.

- če ste kdaj imeli možgansko kap, pri kateri je prišlo do krvavitve v možganih ali imate od predhodnih možganskih kapi v možganih prisotne žepke s tekočino
- če imate težave z ledvicami
- če je pri vas delovanje žleze ščitnice zmanjšano (hipotiroidizem)
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah in težave z mišicami v osebni ali družinski anamnezi
- če ste v preteklosti imeli težave z mišicami med zdravljenjem 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 v preteklosti imeli obolenje jeter
- če ste starejši od 70 let.

Pred začetkom jemanja zdravila Atorvastatin Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

– če imate hude težave z dihanjem.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, bo zdravnik moral opraviti preiskave krvi pred zdravljenjem z zdravilom Atorvastatin Lek in verjetno tudi med njim, da bi preveril, ali morebiti pri vas obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami, npr. rabdomiolizo, se lahko poveča, če se sočasno z atorvastatinom jemljejo nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Atorvastatin Lek").

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

V času zdravljenja s tem zdravilom bo zdravnik pri vas skrbno nadzoroval morebitno prisotnost znakov sladkorne bolezni ali tveganja za razvoj te bolezni. Tveganje za pojav sladkorne bolezni je večje, če imate zvišane ravni sladkorja in maščob v krvi, čezmerno telesno maso ali visok krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Atorvastatin Lek

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 Lek, ali pa zdravilo Atorvastatin Lek lahko vpliva na njihov učinek. Takšno medsebojno delovanje lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Lahko pa tudi poveča tveganje za pojav neželenih učinkov ali njihovo izrazitost, vključno s hudim propadanjem mišic, znanim kot rabdomioliza, kot je opisano v poglavju 4:

- zdravila, ki spremenijo delovanje vašega imunskega sistema, npr. ciklosporin
- nekatere antibiotike ali zdravila proti glivicam, npr. telitromicin, eritromicin, klaritromicin, 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 pectoris ali zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem; zdravila, za uravnavanje srčnega ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron
- zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir, itd.
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju hepatitisa C, kot npr. telaprevir.
- druga zdravila za katera je znano, da pri njihovi uporabi prihaja do medsebojnih delovanj z zdravilom Atorvastatinom Lek, vključujejo ezetimib (ki znižuje holesterol), varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), peroralne kontraceptive, stiripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (za zdravljenje zgage in peptične razjede), fenazon (sredstvo proti bolečinam), kolhicin (za zdravljenje protina) in antacide (zdravila za zdravljenje težav s prebavo, ki vsebujejo aluminij ali magnezij) in boceprevir (uporablja se za zdravljenje bolezni jeter kot je hepatitis C)
- zdravila brez recepta: šentjanževka

Zdravilo Atorvastatin Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Za navodila, kako jemati zdravilo Atorvastatin Lek, glejte poglavje 3. Upoštevati morate naslednje podatke:

Grenivkin sok

Na dan ne popijte več kot en ali dva majhna kozarca grenivkinega soka, saj lahko velike količine grenivkinega soka spremenijo delovanje zdravila Atorvastatin Lek.

Alkohol

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju prevelikih količin alkohola. Za podrobnosti glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, ali če poskušate zanositi, ne smete jemati zdravila Atorvastatin Lek. Ne jemljite zdravila Atorvastatin Lek, če ste v rodni dobi in lahko zanosite, razen če uporabljate zanesljive metode za preprečevanje nosečnosti.

Če dojite, zdravila Atorvastatin Lek ne smete jemati.

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

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo običajno ne vpliva na sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji. Vendar pa ne vozite avtomobila, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za te dejavnosti. Prav tako ne upravljajte orodij in strojev, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za te dejavnosti.

3. Kako jemati zdravilo Atorvastatin Lek

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

Običajni začetni odmerek zdravila Atorvastatin Lek za odrasle in otroke, stare 10 let ali več, je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko po potrebi odmerek povečuje, dokler ne boste jemali odmerka, ki je pri vas potreben. Vaš zdravnik bo odmerjanje prilagajal v časovnih presledkih štirih tednov ali več. Največji odmerek zdravila Atorvastatin Lek znaša 80 mg enkrat na dan za odrasle in 20 mg enkrat na dan za otroke.

Tablete zdravila Atorvastatin Lek je treba pogoltniti cele in z nekaj vode, vzeti pa jih je mogoče ob katerem koli času dneva, s hrano ali brez nje. Vendar pa skušajte tableto vzeti vsak dan ob enakem času.

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

Trajanje zdravljenja z zdravilom Atorvastatin Lek bo določil zdravnik.

Če mislite, da je učinek zdravila Atorvastatin Lek premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atorvastatin Lek, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Atorvastatin Lek

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 Lek

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali želite prenehati z vašim 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 naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati tablete in takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico nujne medicinske pomoči.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- resne alergijske reakcije, ki povzročijo otekanje obraza, jezika in žrela, kar lahko povzroči velike težave pri dihanju
- *resna bolezen z izrazitim luščenjem in otekanjem kože ter pojavom mehurjev na koži, ustih, očeh, spolovilih in povišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaji z rožnato-rdečimi lisami, zlasti na dlaneh in podplatih, ki se lahko spremenijo v mehurje.*
- *šibkost mišic, občutljivost na dotik ali bolečina, še zlasti, če se obenem počutite slabo ali imate močno povišano telesno temperaturo, je lahko posledica nenormalnega propadanja mišic. Čeprav se jemanje atorvastatina prekine, se nenormalno propadanje mišic ne ustavi vedno, kar je lahko življenje ogrožajoče in vodi do težav z ledvicami.*

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- Če pri vas pride do pojavljanja težav z nepričakovanim ali nenavadnim krvavenjem ali pojavljanjem modric, to lahko kaže na težave z jetri. Čimprej se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Atorvastatin Lek:

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

- vnetje nosnih poti, bolečine v žrelu, krvavenje iz nosu
- •alergijske reakcije
- zvišanje ravni krvnega sladkorja (če imate sladkorno bolezen, še naprej skrbno nadzorujte ravni krvnega sladkorja), zvišane vrednosti serumske kreatin kinaze
- glavobol
- slabost, zaprtje, vetrovi, prebavne težave, driska
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah in hrbtu
- rezultati krvnih testov, ki kažejo na nenormalno delovanje ledvic

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

- izguba apetita (anoreksija), pridobivanje telesne mase, znižanje ravni krvnega sladkorja (če imate sladkorno bolezen, še naprej skrbno nadzorujte ravni krvnega sladkorja)
- nočne more, nespečnost
- omotičnost, otrplost ali mravljinčenje v prstih rok in nog, manjša občutljivost za bolečino ali dotik, spremenjeno zaznavanje okusa, izguba spomina
- zamegljen vid
- zvenenje v ušesih in/ali glavi
- bruhanje, spahovanje, bolečine v zgornjem in spodnjem delu trebuha, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroča bolečine v želodcu)
- hepatitis (vnetje jeter)

- kožni izpuščaj in srbečica, koprivnica, izpadanje las
- bolečine v vratu, šibkost mišic
- utrujenost, slabo počutje, občutek šibkosti, bolečine v prsih, otekanje, predvsem gležnjev (edem), povišana telesna temperatura
- urinski testi, ki kažejo na prisotnost belih krvnih celic v urinu

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- motnje vida
- nepričakovano krvavenje ali pojav modric
- holestaza (porumenelost 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 piskajoče dihanje in bolečine ali stiskanje v prsih, otekanje vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, oteženo dihanje, kolaps
- izguba sluha
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških)

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

- stalna oslabelost mišic

Pri uporabi nekaterih statinov (zdravil iste vrste) so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- motnje spolnosti
- depresija
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali povišano telesno temperaturo
- sladkorna bolezen: tveganje je večje, če imate visoke ravni sladkorja in maščob v krvi, čezmerno telesno maso in visok krvni tlak. V času zdravljenja s tem zdravilom vas bo zdravnik skrbno nadzoroval.

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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Atorvastatin Lek

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 se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Lek

Zdravilna učinkovina je atorvastatin. Ena filmsko obložena tableta zdravila Atorvastatin Lek vsebuje 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: natrijev lavrilsulfat, mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, predgelirani koruzni škrob, trometamol, rumeni železov oksid (E 172), magnezijev stearat, smukec, natrijev karboksimetilškrob (tip A)

Filmska obloga tablete: natrijev karmelozat, glicerol, trometamol, natrijev lavrilsulfat, hidroksietilceluloza

Izgled zdravila Atorvastatin Lek in vsebina pakiranja

10 mg filmsko obložene tablete:

Svetlo rumene, lisaste, zglajene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako "HLA 10" in merijo v premeru 7.2 mm

20 mg filmsko obložene tablete:

Svetlo rumene, lisaste, zglajene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako "HLA 20" in merijo v premeru 9.2 mm

40 mg filmsko obložene tablete:

Svetlo rumene, lisaste, zglajene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako "HLA 40" in merijo v premeru 11.2 mm

80 mg filmsko obložene tablete:

Svetlo rumene, lisaste, zglajene, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako "HLA 80" in merijo v dolžino 19.3 mm

Zdravilo je pakirano v Alu/Alu pretisni omot

Velikosti pakiranj:

10 mg filmsko obložene tablete: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

20 mg filmsko obložene tablete: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

40 mg filmsko obložene tablete: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100
 80 mg filmsko obložene tablete: 7, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Atorvastatin Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Lek farmacevtska družba d.d., 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee, 39179 Barleben, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija

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

Avstrija	Atorvastatin Sandoz 10 mg – Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 40 mg – Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 80 mg – Filmtabletten
Republika Češka	Tulip 40 mg
Danska	Atorvastatin Sandoz
Estonija	Tulip 10 mg Tulip 20 mg Tulip 40 mg Tulip 80 mg
Finska	Atorvastatin Sandoz 10 mg kalvopäällysteinen tabletti Atorvastatin Sandoz 20 mg kalvopäällysteinen tabletti Atorvastatin Sandoz 40 mg kalvopäällysteinen tabletti Atorvastatin Sandoz 80 mg kalvopäällysteinen tabletti
Latvija	Tulip 10 mg apvalkotās tablets Tulip 20 mg apvalkotās tablets
Norveška	Atorvastatin Sandoz 80 mg tabletter, filmdrasjerte
Poljska	TULIP 10 MG, 10 MG, TABLETKI POWLEKANE TULIP 20 MG, 20 MG, TABLETKI POWLEKANE TULIP 40 MG, 40 MG, TABLETKI POWLEKANE TULIP 80 MG, 80 MG, TABLETKI POWLEKANE
Portugalska	Atorvastatina Sandoz 10 mg Atorvastatina Sandoz 20 mg Atorvastatina Sandoz 40 mg Atorvastatina Sandoz 80 mg
Romunija	Tulip 10 mg comprimate filmate Tulip 20 mg comprimate filmate Tulip 40 mg comprimate filmate

Slovenija	Atorvastatin Lek 10 mg filmsko obložene tablete
	Atorvastatin Lek 20 mg filmsko obložene tablete
	Atorvastatin Lek 40 mg filmsko obložene tablete
	Atorvastatin Lek 80 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Atorvastatin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
	Atorvastatin Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter
	Atorvastatin Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter
	Atorvastatin Sandoz 80 mg filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

9. 10. 2016