

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.
Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.

NAVODILO ZA UPORABO

Atorvastatin Miklich 30 mg filmsko obložene tablete
Atorvastatin Miklich 60 mg filmsko obložene tablete
Atorvastatin Miklich 80 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 Atorvastatin Miklich in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atorvastatin Miklich
3. Kako jemati zdravilo Atorvastatin Miklich
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atorvastatin Miklich
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ATORVASTATIN MIKLICH IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Atorvastatin Miklich spada v skupino zdravil, imenovano statini, ki so zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi.

Zdravilo Atorvastatin Miklich se uporablja za znižanje zvišane ravni holesterola in trigliceridov v krvi, kadar prehrana z malo maščob in spremembe življenjskega stila niso dovolj učinkovite. Če imate povečano tveganje za srčne bolezni, se lahko zdravilo Atorvastatin Miklich uporablja tudi za zmanjševanje 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 ATORVASTATIN MIKLICH

Ne jemljite zdravila Atorvastatin Miklich

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilo Atorvastatin Miklich ali podobna zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje ravni maščob v krvi, ali na katerikoli sestavino zdravila (za podrobnosti glejte poglavje 6)
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno jetrno bolezen
- če ste kdaj imeli nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter, pa vzrok ni bil pojasnjen
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite
- če ste noseči ali če nameravate zanositi

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. – Updated: Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Page 1 of 6
---	---	-------------

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.
Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.

- če dojite

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Atorvastatin Miklich

Zdravilo Atorvastatin Miklich za vas morda ni primerno iz naslednjih razlogov:

- če ste imeli možgansko kap s krvavitvami v možganih ali imate majhne žepke tekočine v možganih zaradi prejšnjih kapi
- če imate težave z ledvicami
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem)
- če ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ali če imate vi ali kdo v vaši družini težave z mišicami
- če ste zaradi zdravljenja z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali zdravili, imenovanimi fibrati) v preteklosti že imeli težave z mišicami
- če redno uživate večje količine alkohola
- če ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter
- če ste starejši od 70 let

Preden vzamete zdravilo Atorvastatin Miklich, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom

- če imate hude težave z dihanjem

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, vam bo vaš zdravnik pred zdravljenjem z zdravilom Atorvastatin Miklich in verjetno tudi med njim predpisal krvne preiskave, da bi ocenil tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami (npr. rabdomiolizo), se poveča, če sočasno jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2 "Uporaba drugih zdravil").

Jemanje drugih zdravil

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Atorvastatin Miklich ali pa Atorvastatin Miklich 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).

Spremembe lahko povzročijo:

- zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema, npr. ciklosporin
- nekateri antibiotiki ali zdravila proti glivicam, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, 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 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 Atorvastatin Miklich, medsebojne učinke, so ezetimib (za zniževanje holesterola), varfarin (za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (za zgago in želodčne razjede), fenazon (proti bolečinam) in antacidi (za znižanje ravni želodčne kisline, vsebujejo aluminij ali magnezij)
- zdravila, ki se dobijo brez recepta, npr. šentjanževka

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. – Updated: Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Page 2 of 6
---	---	-------------

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.
Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Atorvastatin Miklich skupaj s hrano in pijačo

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

Grenivkin sok

Na dan ne spijte več kot enega ali dveh majhnih kozarcev grenivkinega soka, saj lahko velike količine tega soka spremenijo učinek zdravila Atorvastatin Miklich.

Alkohol

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za podrobnosti glejte poglavje 2 "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Atorvastatin Miklich".

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Atorvastatin Miklich, če ste noseči ali če nameravate zanositi.

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

Ne jemljite zdravila Atorvastatin Miklich, če dojite.

Varnost uporabe zdravila Atorvastatin Miklich 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

To zdravilo običajno ne vpliva na vašo sposobnost za vožnjo, uporabo orodja ali upravljanje strojev. Če to zdravilo vpliva na vaše sposobnosti, ne vozite ali upravljajte z orodji ali stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Atorvastatin Miklich

Zdravilo Atorvastatin Miklich vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ATORVASTATIN MIKLICH

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

Običajni začetni odmerek je 10 mg zdravila Atorvastatin Miklich enkrat na dan za odrasle in otroke, starejše od 10 let. Zdravnik vam lahko predpiše večji odmerek, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal štiri tedne ali več. Največji odmerek je 80 mg zdravila Atorvastatin Miklich enkrat na dan za odrasle in 20 mg enkrat na dan za otroke.

Tablete Atorvastatin Miklich morate vzeti cele z nekaj vode. Vzamete jih lahko ob kateremkoli času, s hrano ali brez nje. Tableto skušajte vzeti vsak dan ob istem času.

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

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. – Updated: Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Page 3 of 6
---	---	-------------

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.
Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Atorvastatin Miklich bo določil zdravnik.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atorvastatin Miklich, 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 Miklich

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Atorvastatin Miklich

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če se je pri vas pojavi kateri izmed resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico na nezgodni oddelek ali oddelek za nujno medicinsko pomoč.

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

- Huda alergijska reakcija, ki povzroči otekllost obraza, jezika in sapnika, kar lahko povzroči lahko velike težave z dihanjem.
- Resna bolezen s hudim luščenjem in otekanjem kože, nastajanje mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih ter povišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaji z rožnato-rdečimi mozolji, zlasti na dlaneh ali podplatih, kjer lahko nastanejo mehurji.
- Mišična šibkost, občutljivost na dotik ali bolečina, še posebej, če jo spremljata slabo počutje in vročina, lahko nastane zaradi nenormalne razgradnje mišic, ki je lahko smrtno nevarno stanje in povzroča težave z ledvicami.

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

- Nepričakovano ali nenavadno krvavenje ali podplutbe so lahko znak za težave z jetri. Takoj ko bo mogoče, se posvetujte z zdravnikom.

Ostali možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Atorvastatin Miklich

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

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. – Updated: Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Page 4 of 6
---	---	-------------

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.
Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.

- vnetje nosnih prehodov, bolečine v žrelu, krvavitev iz nosu
- alergijske reakcije
- zvišana raven sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven krvnega sladkorja), zvišana raven kreatin kinaze v krvi
- glavobol
- navzeja (slabost s siljenjem na bruhanje), zaprtje, vetrovi, prebavne težave, driska
- bolečine v sklepih, mišicah in v hrbtu
- rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nenormalno delovanje vaših jeter

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1000 bolnikov):

- anoreksija (izguba apetita), pridobivanje telesne mase, zniževanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi)
- nočne more, nespečnost
- vrtoglavica, 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 trebuhu)
- vnetje jeter (hepatitis)
- izpuščaj, kožni izpuščaj in srbenje, koprivnica, izpadanje las
- bolečine v vratu, utrujenost mišic
- utrujenost, slabo počutje, bolečina v prsih, otekanje (zlasti gležnjevi; edem), povišana telesna temperatura
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice

Redki neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10.000, vendar pri manj kot 1 od 1000 bolnikov):

- motnje vida
- nepričakovano krvavenje in podplutbe
- zastoj žolča (rumeno obarvanje kože in očesne beločnice)
- poškodba tetive

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

- alergijska reakcija – simptomi lahko vključujejo nenadno sopenje in bolečino ali prsno stisko, otekanje vek, obraza, ustnic, jezika in žrela, oteženo dihanje in kolaps
- izguba sluha
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških in pri ženskah)

Možni neželeni učinki, opisanimi z nekaterimi statini (zdravili iste vrste):

- spolna nezmožnost
- depresija
- težave z dihanjem, vključno z nenehnim kašljanjem in/ali zasoplostjo, povišana telesna temperatura

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

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. – Updated: Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Page 5 of 6
---	---	-------------

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.
Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ATORVASTATIN MIKLICH

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila Atorvastatin Miklich ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Atorvastatin Miklich

- Zdravilna učinkovina je atorvastatin. Ena Atorvastatin Miklich 30 mg, 60 mg, 80 mg filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg, 60 mg ali 80 mg atorvastatina v obliki kalcijevega atorvastatinata.
- Pomožne snovi so: natrijev hidroksid, hidroksipropilceluloza (E463), laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat, krospovidon tip A, magnezijev stearat (E572) in polisorbit 80 v jedru tablete ter Opadry II White 85F28751 (vsebuje polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec (E553b)) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Atorvastatin Miklich in vsebina pakiranja

30 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene s prirezanimi robovi, premer tablet je 9 mm.

60 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, ovalne, izbočene, velike 16 mm x 8,5 mm.

80 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, v obliki kapsule, izbočene, velike 18 mm x 9 mm.

Na voljo so škatle po 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Atorvastatin Miklich

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Miklich Laboratorios, S.L., Cuevas bajas, s/n - Of.23, Edificio Picasso, 29004 Malaga, Španija

Izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. – Updated: Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Page 6 of 6
---	---	-------------

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.
Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.

Češka, Estonija, Latvija, Litva, Madžarska, Poljska, Slovaška, Slovenija, Švedska	Аторвастатин Miklich
Bolgarija	Аторвастатин Miklich

Navodilo je bilo odobreno

10. 3. 2011

Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta. – Updated: Napaka! Neznano ime lastnosti dokumenta.	Page 7 of 7
---	---	-------------