

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Atoris 10 mg filmsko obložene tablete
Atoris 20 mg filmsko obložene tablete
Atoris 30 mg filmsko obložene tablete
Atoris 40 mg filmsko obložene tablete
Atoris 60 mg filmsko obložene tablete
Atoris 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 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 Atoris in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atoris
3. Kako jemati zdravilo Atoris
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atoris
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Atoris in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Atoris se uporablja za znižanje zvišane ravni holesterola in trigliceridov v krvi pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 10 let, kadar prehrana z malo maščob in spremembe življenjskega stila niso dovolj učinkovite. Če imate povečano tveganje za srčne bolezni, se lahko zdravilo Atoris 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 Atoris

Ne jemljite zdravila Atoris

- če ste alergični na atorvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali podobna zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje ravni maščob v krvi
- 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
- če dojite
- če uporabljate kombinacijo glekaprevirja/pibrentasvirja za zdravljenje hepatitisa C

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Atoris se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Atoris za vas morda ni primerno iz naslednjih razlogov:

- če imate hude težave z dihanjem
- če jemljete ali ste peroralno vzeli v zadnjih 7 dneh ali če ste prejeli v injekciji zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Atoris lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo)
- 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
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4)

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, vam bo vaš zdravnik pred zdravljenjem z zdravilom Atoris 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 "Druga zdravila in zdravilo Atoris").

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

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Atoris

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 Atoris ali pa zdravilo Atoris 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 pectoris (bolečine v prsnem košu) ali visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem
- zdravila, ki uravnavajo srčni ritem, npr. digoksin, verapamil, amjodaron
- zdravila, ki vsebujejo letermovir in pomagajo pri zaščiti pred citomegalovirusom
- zdravila, ki se uporabljajo proti virusu HIV (npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir,

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.)
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C (npr. telaprevir, boceprevir, kombinacija elbasvirja in grazoprevirja ter kombinacija ledipasvirja in sofosbuvirja)
- druga zdravila, ki imajo lahko z zdravilom Atoris, medsebojne učinke, so ezetimib (za zniževanje holesterola), varfarin (za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (za zdravljenje zgage in želodčnih razjed), fenazon (zdravilo proti bolečini), kolhicin (za zdravljenje protina) in antacidi (zdravila za zmanjšanje nastajanja želodčne kisline, ki vsebujejo aluminij ali magnezij)
- zdravila, ki se dobijo brez recepta, npr. šentjanževka
- če morate peroralno jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali zdravilo Atoris začasno prenehati jemati. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga lahko ponovno začnete jemati. Jemanje zdravila Atoris s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za dodatne informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Atoris skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Za navodila, kako jemati zdravilo Atoris, 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 Atoris.

Alkohol

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

Nosečnost in dojenje

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

Ne jemljite zdravila Atoris, če ste noseči ali če nameravate zanositi.

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

Ne jemljite zdravila Atoris, če dojite.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo običajno ne vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če to zdravilo vpliva na vaše sposobnosti, ne vozite ali upravljajte s stroji.

Zdravilo Atoris vsebuje laktozo in natrij

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

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Atoris

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

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

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg zdravila Atoris enkrat na dan za odrasle, mladostnike in otroke,

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Atoris enkrat na dan za odrasle in 20 mg enkrat na dan za otroke.

Tablete Atoris 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.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Atoris bo določil zdravnik.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atoris, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Atoris

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 Atoris

Če želite prenehati z zdravljenjem, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, 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 resnih neželenih učinkov ali simptomov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico na nezgodni oddelek ali oddelek za nujno medicinsko pomoč.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- Huda alergijska reakcija, ki povzroči oteklost obraza, jezika in sapnika, kar lahko povzroči 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 izpuščaj z rožnato-rdečimi mozolji, zlasti na dlaneh ali podplatih, kjer lahko nastanejo mehurji.
- Šibkost v mišicah, občutljivost, bolečina ali pretrganje mišice, rdeče-rjavo obarvanje urina ter sočasno slabo počutje in vročina lahko kažejo na nenormalno propadanje mišic (rabdomiolizo). Nenormalno propadanje mišic se ne ustavi vedno, tudi če prenehate jemati atorvastatin, in je lahko življenjsko nevarno ter vodi do težav z ledvicami.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 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.
- Bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice).

Ostali možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Atoris

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- vnetje nosnih prehodov, bolečine v žrelu, krvavitev iz nosu

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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
- navzea (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: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 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
- omotica, otrplost ali mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, zmanjšana občutljivost za dotik ali bolečino, spremembe okušanja, izguba spomina
- zamegljen vid
- zvenenje 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: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

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

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- 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)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- stalna oslabeledost mišic
 - miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju)
 - očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic)
- Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

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
- Sladkorna bolezen. Verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo spremljal zdravnik.

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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
 spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Atoris

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Filmsko obložene tablete po 10 mg, 20 mg in 40 mg

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Filmsko obložene tablete po 30 mg, 60 mg in 80 mg

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Atoris

Učinkovina je atorvastatin.

Filmsko obložene tablete po 10 mg, 20 mg in 40 mg

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg, 20 mg ali 40 mg atorvastatina v obliki 10,36 mg, 20,72 mg oziroma 41,44 mg kalcijevega atorvastatinata.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev lavrilsulfat, mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b), hidroksipropilceluloza (E463), natrijev hidroksid (E524) in krospovidon (E1202) v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec (E553b) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Atoris vsebuje laktozo in natrij".

Filmsko obložene tablete po 30 mg, 60 mg in 80 mg

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg, 60 mg ali 80 mg atorvastatina v obliki 31,08 mg, 62,16 mg oziroma 82,88 mg kalcijevega atorvastatinata.

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Druge sestavine zdravila so: natrijev hidroksid za uravnavanje pH, hidroksiipropilceluloza (E463), laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), krospovidon tip A (E1202), magnezijev stearat (E470b) in polisorbata 80 (E433) v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec (E553b) v filmski oblogi.
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Atoris vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Atoris in vsebina pakiranja

10 mg, 20 mg in 40 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, rahlo izbočene.

30 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene, s prirežanimi 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.

Filmsko obložene tablete po 10 mg, 20 mg in 40 mg

Na voljo so škatle s 30 (3 x 10) in z 90 (9 x 10) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Filmsko obložene tablete po 30 mg

Na voljo so škatle z 20 (2 x 10), 28 (2 x 14), s 30 (3 x 10), 84 (6 x 14), z 90 (9 x 10) in s 100 (10 x 10) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Filmsko obložene tablete po 60 mg in 80 mg

Na voljo so škatle z 20 (2 x 10), 28 (4 x 7), s 30 (3 x 10), 84 (12 x 7), z 90 (9 x 10) in s 100 (10 x 10) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Atoris

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 6. 2023.