

## Navodilo za uporabo

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

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

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

Zdravilo Atorvastatin STADA Arzneimittel se uporablja za zniževanje zvišane ravni maščob (holesterola in trigliceridov) v krvi, kadar prehrana z malo maščob in spremembe življenjskega stila same po sebi niso bile dovolj učinkovite. Če imate povečano tveganje za srčne bolezni, se lahko zdravilo Atorvastatin STADA Arzneimittel 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 Arzneimittel**

#### **NE jemljite zdravila Atorvastatin STADA Arzneimittel**

- če ste alergični na atorvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen, ki prizadene jetra,
- 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,
- če uporabljate kombinacijo glekaprevirja/pibrentasvirja za zdravljenje hepatitisa C.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- če imate hude težave z dihanjem,

- 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 Arzneimittel lahko vodi do resnih težav z mišicami (rabdomioliza),
- če ste imeli možgansko kap z možganskimi krvavitvami ali imate majhne žepke tekočine v možganih od 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 imate osebno ali družinsko zgodovino težav z mišicami.
- če ste v preteklosti imeli težave z mišicami pri zdravljenju z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali 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 Arzneimittel 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 Arzneimittel).

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 vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak.

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

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 Arzneimittel ali pa zdravilo Atorvastatin STADA Arzneimittel 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 ritm, npr. digoksin, verapamil, amiodaron;
- zdravila, ki vsebujejo letermovir in pomagajo pri zaščiti pred citomegalovirusom
- zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija zdravil tipranavir/ritonavir, itd.;
- zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju hepatitisa C, kot npr. telaprevir, boceprevir ter kombinacija elbasvirja in grazoprevirja, ledipasvirja in sofosbuvirja;
- druga zdravila za katera je znano, da pri njihovi uporabi prihaja do medsebojnih delovanj z zdravilom Atorvastatin STADA Arzneimittel, so ezetimib (za znižanje ravni 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 (za zdravljenje protina) in antacidi (zdravila za zmanjšanje kislosti želodčne vsebine, ki vsebujejo aluminij ali magnezij);
- 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 Arzneimittel. Jemanje zdravila Atorvastatin STADA Arzneimittel s fusidno kislino lahko v redkih primerih vodi do mišične šibkosti, občutljivosti ali bolečine (rabdomioliza). Za dodatne informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

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

Glejte 3. poglavje Kako jemati zdravilo Atorvastatin STADA Arzneimittel. 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 Arzneimittel.

#### *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 Arzneimittel, če ste noseči ali če skušate zanositi.
- Ne jemljite zdravila Atorvastatin STADA Arzneimittel, če obstaja možnost, da zanosite, razen če uporabljate učinkovito kontracepcijsko zaščito.
- Ne jemljite zdravila Atorvastatin STADA Arzneimittel, če dojite.

Varnost atorvastatina med nosečnostjo in dojenjem še ni bila dokazana. Preden vzamete katero koli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

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

### **Zdravilo Atorvastatin STADA Arzneimittel vsebuje laktozo**

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

### **Zdravilo Atorvastatin STADA Arzneimittel vsebuje natrij**

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

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

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 Atorvastatin STADA Arzneimittel.

### **Odmerjanje**

Običajni začetni odmerek atorvastatina je 10 mg enkrat na dan pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let. Zdravnik vam lahko poveča odmerek, dokler ne boste jemali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku štirih tednov ali več. Največji odmerek atorvastatina je 80 mg enkrat na dan.

### **Način uporabe**

Tablete zdravila Atorvastatin STADA Arzneimittel 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.

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

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

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atorvastatin STADA Arzneimittel, kot bi smeli**

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

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Atorvastatin STADA Arzneimittel**

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

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

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 ali simptomov, prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.**

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Resna alergijska reakcija, ki povzroči oteklost obraza, jezika in grla, 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 zvišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaji z rožnatordečimi madeži, zlasti na dlaneh ali na podplatih, ki se lahko spremenijo v mehurje.
- Mišična šibkost, občutljivost, bolečine, raztrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvanje urina in še posebej, če to spremljata slabo počutje in zvišana telesna temperatura, lahko kažejo na nenormalno razgradnjo mišic (rabdomioliza). Nenormalna razgradnja 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

- 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.
- Lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščaji, težavami s sklepi in učinki na krvne celice).

**Drugi možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Atorvastatin STADA Arzneimittel:**

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

- vnetje nosnih prehodov, bolečine v žrelu, krvavitev iz nosu,
- alergijske reakcije,
- zvišanje vrednosti sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi), zvišanje vrednosti encima kreatin kinaze v krvi,
- glavobol,
- slabost (navzea), 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, znižanje vrednosti sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati vrednosti 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 gležnjevi (edem), zvišana telesna temperatura,
- pozitiven izvid preiskave urina za prisotnost belih krvnih celic.

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),
- poškodbe tetiv.

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):

- težave v spolnosti,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno z nenehnim kašljanjem in/ali zasoplost ali zvišana telesna temperatura,
- sladkorna bolezen. To je bolj verjetno, če imate visoke vrednosti sladkorja in maščob v 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Atorvastatin STADA Arzneimittel**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. 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 Arzneimittel**

- Učinkovina je atorvastatin.

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

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

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

- Druge sestavine zdravila so:  
laktoza monohidrat, uprašena celuloza, kalcijev karbonat, predgelirani škrob, hipromeloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat.

Obloga zdravila Atorvastatin STADA Arzneimittel vsebuje hipromelozo, makrogol, titanov dioksid (E171) in smukec.

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

filmsko obložena tableta

10-miligramske tablete: bele do umazano bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 6 mm.

20-miligramske tablete: bele do umazano bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 8 mm.

40-miligramske tablete: bele do umazano bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 10 mm.

OPA/Al/PVC-Al pretisni omoti vsebujejo 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 (pretisni omoti za bolnišnično pakiranje), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 in 500 filmsko obloženih tablet.

OPA/Al/PVC-Al pretisni omoti vsebujejo 4x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1 (pretisni omoti za bolnišnično pakiranje), 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1, 112x1, 120x1, 180x1 in 500x1 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

#### **Proizvajalci**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Avstrija

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nizozemska

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary

Irska

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danska

Coripharma

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islandija

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

Avstrija:

Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten

Belgija:

ATORSTATINEG 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmomhulde tabletten

Češka:

ATORSTAD 10 mg/20 mg potahované tablety

Danska:

Lipistad

Finska:

Lipistad 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit

Francija:	ATORVASTATINE EG LABO 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, comprimé pelliculé
Nemčija:	Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Atorvastatine CF 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/60 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Irska:	Atorvastatin Clonmel 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg film-coated tablets
Islandija:	Lipistad 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmuhúðuð tafla
Luksemburg:	ATORSTATINEG 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimés pelliculés
Portugalska:	Atorvastatina Ciclum
Slovaška:	Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Atorvastatin STADA Arzneimittel 10 mg/20 mg/40 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Atorvastatina STADA 10/20/40/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Atorvastatina STADA 30/60 mg comprimidos recubiertos con película Lipistad 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmdragerade tabletter

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 7. 2021.**