

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Astator 30 mg filmsko obložene tablete

Astator 60 mg filmsko obložene tablete

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

1. Kaj je zdravilo Astator in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Astator spada v skupino zdravil, imenovano statini. To so zdravila za uravnavanje ravnih maščob v krvi.

Zdravilo Astator se uporablja za zniževanje 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 Astator 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 Astator

Ne jemljite zdravila Astator

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila Astator se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Astator za vas morda ni primerno iz naslednjih razlogov:

- če imate hude težave z dihanjem;
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dnevih peroralno ali v obliki injekcije dobili zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Astator 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 oslabeledostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabeledost 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 zdravnik pred zdravljenjem z zdravilom Astator 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 Astator").

Svojemu zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabeledost 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 visoke koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Astator

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 Astator ali pa Astator 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):

- 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 ter zdravila, ki uravnavajo srčni ritem, npr. digoksin, verapamil, amjodaron;
- zdravila, ki vsebujejo letermovir in pomagajo pri zaščiti pred citomegalovirusom;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje virusa HIV (npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.);
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C (npr. telaprevir, boceprevir,

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- kombinacija elbasvirja in grazoprevirja ter kombinacija ledipasvirja in sofosbuvirja);
- druga zdravila, ki imajo lahko z zdravilom Astator, medsebojne učinke, so ezetimib (zdravilo za zniževanje holesterola), varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (zdravilo za zdravljenje zgage in želodčne razjede), fenazon (zdravilo proti bolečini), kolhicin (zdravilo 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 jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali zdravilo Astator začasno prenehati jemati. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga lahko ponovno začnete jemati. Jemanje zdravila Astator s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za več podatkov o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Astator skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Za navodila, kako jemati zdravilo Astator, glejte poglavje 3. Prosim, 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 Astator.

Alkohol

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

Nosečnost in dojenje

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

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

Ne jemljite zdravila Astator, če dojite.

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

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali 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.

Zdravilo Astator 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 Astator

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 Astator.

Običajni začetni odmerek atorvastatina je 10 mg 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 Astator enkrat

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Tablete Astator 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 Astator bo določil zdravnik.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Astator, 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 Astator

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 Astator

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, ali če želite prenehati z jemanjem 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 je 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 neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija, ki povzroči oteklost 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, bolečina, pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvanje urina, še posebej, če jo spremljata slabo počutje in vročina, je lahko posledica nenormalne razgradnje mišic (rabdomiolize). 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 neželeni učinki (pojavi 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 izpuščaji, težave s sklepi in učinke na krvne celice).

Ostali možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Astator

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

- 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 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,
- 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 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 neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 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).

Neželeni učinki neznane pogostnosti (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 v povezavi z nekaterimi statini (zdravili iste vrste):

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

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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.

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 Astator

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 odpadno vodo 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 Astator

- Učinkovina je atorvastatin.
Astator 30 mg filmsko obložena tableta
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg atorvastatina v obliki kalcijevega atorvastatinata.
Astator 60 mg filmsko obložena tableta
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 60 mg atorvastatina v obliki kalcijevega atorvastatinata.
Astator 80 mg filmsko obložena tableta
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg atorvastatina v obliki kalcijevega atorvastatinata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev hidroksid, hidroksipropilceluloza (E463), laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 "Zdravilo Astator vsebuje laktozo in natrij"), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat, krosповidon tip A, magnezijev stearat (E470b) in polisorb 80 v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec (E553b) v filmski oblogi.

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Izgled zdravila Astator in vsebina pakiranja

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

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

80 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, izbočene filmsko obložene tablete, v obliki kapsule, velikosti 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 morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Astator

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija, Latvija, Litva, Madžarska, Slovaška, Slovenija, Švedska	Astator
Češka	Atorvastatin JS Partner
Bolgarija	Астатор
Romunija	Statorva
Poljska	Atorvastatin Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 7. 2023.