

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Stavra in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Stavra se uporablja za znižanje povišane ravni lipidov v krvi, znanih kot holesterol in trigliceridi, kadar prehrana z malo maščob in spremembe življenjskega sloga niso dovolj učinkovite. Če imate povečano tveganje za srčne bolezni, se lahko zdravilo Stavra uporablja tudi za zmanjševanje takšnega tveganja, čeprav so ravni holesterola v vaši krvi normalne. Med zdravljenjem morate nadaljevati s standardno prehrano za zniževanje ravni holesterola.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stavra

Ne jemljite zdravila Stavra

- če ste alergični na atorvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če uporabljate kombinacijo glekaprevirja/pibrentasvirja za zdravljenje hepatitisa C,
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter,
- če ste kdaj imeli nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje 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 nameravate zanositi,
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Stavra se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate **hude težave z dihanjem**,

- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), bodisi peroralno ali ste ga prejeli v obliki injekcije. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Stavra lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo);
- če ste kdaj imeli **možgansko kap**, pri kateri je prišlo do krvavitve v možgane, ali če imate majhne žepke tekočine v možganih zaradi prejšnjih kapi,
- če imate **težave z ledvicami**,
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (**hipotiroidizem**),
- 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 ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene **bolečine v mišicah** ali če ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave z mišicami v preteklosti,
- 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 imate **bolezen jeter** v anamnezi,
- če ste **starejši od 70 let**,
- če se vam pojavi **stalna oslabelost mišic**. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebne dodatne preiskave in zdravila.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, bo vaš zdravnik moral opraviti preiskave krvi pred zdravljenjem z zdravilom Stavra in morebiti tudi med njim, da bi ocenil tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Znano je, da se tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami, npr. za **rabdomiolizo** (neobičajna razgradnja mišic), poveča, če sočasno jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2 “Druga zdravila in zdravilo Stavra”).

Medtem ko se zdravite z zdravilom Stavra, vas bo vaš zdravnik še posebej skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen oziroma obstaja tveganje, da se ta bolezen razvije. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate zvišano raven sladkorja in maščob v krvi, imate prekomerno telesno maso in imate visok krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Stavra

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 Stavra ali pa zdravilo Stavra vpliva na njihov učinek. Takšno medsebojno delovanje lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Lahko pa tudi poveča tveganje za neželene učinke ali njihovo resnost, vključno s hudim propadanjem mišic, znanim kot **rabdomioliza**, ki je opisana v poglavju 4. Še posebej pomembno je, da poveste svojemu zdravniku, če jemljete:

- zdravila, ki spremenijo delovanje vašega imunskega sistema, npr. ciklosporin,
- nekatere antibiotike ali zdravila proti glivicam, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampin, fusidna kislina,
- druga zdravila za uravnavanje ravni lipidov (maščob) v krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati,olestipol,
- 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 vaš srčni ritem, npr. digoksin, verapamil, amiodaron,
- letermovir, zdravilo, ki pomaga pri zaščiti pred citomegalovirusom,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb z virusom HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacijo tipranavir/ritonavir itd.,
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir ter kombinaciji elbasvirja in grazoprevirja ter ledipasvirja in sofosbuvirja,

- daptomicin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zapletenih okužb kože in kožnih struktur ter prisotnosti bakterij v krvi,
- druga zdravila, ki imajo z zdravilom Stavra znane medsebojne učinke, kot so ezetimib (za zniževanje holesterola), varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stiripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (uporablja se pri zgagi in peptičnih razjedah), fenazon (zdravilo proti bolečinam), kolhicin (za zdravljenje protina) in antacidi (zdravila za zmanjšanje ravni želodčne kisline, ki vsebujejo aluminij ali magnezij),
- zdravila, ki se dobijo brez recepta: šentjanževka,
- če morate za zdravljenje bakterijske okužbe peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prenehati z jemanjem tega zdravila. Vaš zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti z jemanjem zdravila Stavra. Sočasno jemanje zdravila Stavra in fusidne kisline lahko redko vodi do mišične oslabelosti, občutljivosti ali bolečih mišic (rabdomiolize). Za podrobnejše informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Stavra skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Za navodila, kako jemati zdravilo Stavra, glejte poglavje 3. 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 Stavra.

Alkohol

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 Stavra, če ste noseči ali če nameravate zanositi.

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

Ne jemljite zdravila Stavra, če dojite.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Običajno to zdravilo ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Vendar pa **ne vozite**, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost vožnje. Ne upravljajte orodij ali strojev, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za te dejavnosti.

Zdravilo Stavra vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za **nekateri sladkorje**, se pred uporabo 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 Stavra

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 nizko vsebnostjo holesterola, s katero morate nadaljevati tudi med zdravljenjem z zdravilom Stavra.

Običajni začetni odmerek zdravila Stavra je **10 mg enkrat na dan za odrasle in otroke, stare 10 let ali več**. Zdravnik vam lahko predpiše večji odmerek, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku **vsaj štirih tednov**. **Največji odmerek** zdravila Stavra je **80 mg enkrat na dan**.

Tablete zdravila Stavra morate vzeti cele in z nekaj vode, ob katerem koli času dneva, s hrano ali brez nje. Vendar pa tablete skušajte vzeti **vsak dan ob istem času**.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Stavra bo določil vaš zdravnik.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Stavra, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Stavra

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Stavra

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali če 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 tablet in nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico na oddelek za nujno medicinsko pomoč.

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

- resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza, jezika in grla, kar lahko povzroči resne težave pri dihanju,
- resna bolezen z močnim luščenjem in otekanjem kože, nastajanjem mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih ter povišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaj z rožnato-rdečimi lisami (neenakomerne barve), zlasti na dlaneh ali na podplatih, kjer lahko nastanejo mehurji,
- mišična šibkost, občutljivost na dotik, bolečina, pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvanje urina, še posebej če to spremljata slabo počutje in povišana telesna temperatura; vzrok je lahko nenormalna razgradnja mišic (rabdomioliza). Nenormalna razgradnja mišic se ne ustavi vedno, tudi če prenehate z jemanjem atorvastatina, in je lahko življenjsko nevarno stanje ter vodi do težav z ledvicami.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- če pride do težav z nepričakovanimi ali nenavadnimi krvavitvami ali podplutbami, lahko to kaže na težave z jetri. Čimprej se posvetujte z zdravnikom.
- lupusu podoben bolezenski sindrom (vključno z izpuščaji, težavami s sklepi in učinki na krvne celice).

Ostali možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Stavra:

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

- vnetje nosnih poti, 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), povišana raven kreatin kinaze v krvi,
- glavobol,
- slabost s siljenjem na bruhanje, 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 in telesne mase), pridobivanje telesne mase, upadanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi),
- nočne more, nespečnost,
- omotica, odrevenelost ali mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, zmanjšana občutljivost na 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, mišična utrujenost,
- utrujenost, slabo počutje, slabotnost, bolečina v prsih, otekanje, zlasti gležnjev (edem), povišana telesna temperatura,
- pozitiven izvid preiskave urina za prisotnost belih krvnih celic.

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

- motnje vida,
- nepričakovane krvavitve in podplutbe,
- zastoj žolča (rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic),
- poškodbe tetiv,
- lihenoidna reakcija na zdravilo (izpuščaj, ki se lahko pojavi na koži, ali razjede v ustih),
- znaki vnetja krvnih žil, vaskulitis (vijolične kožne spremembe).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- alergijska reakcija – simptomi lahko vključujejo nenadno sopenje (težko dihanje s piskanjem v pljučih) in bolečino ali stiskanje v prsih, otekanje vek, obraza, ustnic, jezika ali žrela, oteženo dihanje, kolaps,
- izguba sluha,
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških).

Neznani (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- stalna oslabeledost mišic.

Možni neželeni učinki, opisani pri uporabi nekaterih statinov (zdravila iste vrste):

- spolna nezmožnost,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno z nenehnim kašljanjem in/ali zasoplostjo ali povišano telesno temperaturo,
- sladkorna bolezen. Pojav sladkorne bolezni je verjetnejši, če imate zvišano raven sladkorja in maščob v krvi, imate prekomerno telesno maso in imate visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo zdravnik skrbno spremljal;
- 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.

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 Stavra

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku in zunanji ovojnini 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 Stavra

- 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).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).
- Druge sestavine zdravila Stavra so laktoza monohidrat/mikrokristalna celuloza, kalcijev karbonat, kopovidon VA 64, krosopovidon tipa B, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec in magnezijev stearat.
Obloga vsebuje hipromelozo, titanov dioksid E171 in makrogol 400.

Izgled zdravila Stavra in vsebina pakiranja

10 mg: Stavra filmsko obložene tablete so bele, okrogle, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani in oznako '10' na drugi strani. Velikost posamezne tablete je približno 7 mm.

20 mg: Stavra filmsko obložene tablete so bele, okrogle, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani in oznako '20' na drugi strani. Velikost posamezne tablete je približno 9 mm.

40 mg: Stavra filmsko obložene tablete so bele, okrogle, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani in oznako '40' na drugi strani. Velikost posamezne tablete je približno 11 mm.

80 mg: Stavra filmsko obložene tablete so bele, podolgovate, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani in oznako '80' na drugi strani. Velikost posamezne tablete je približno 20 mm x 8 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Posamezna jakost zdravila Stavra filmsko obložene tablete je na voljo v pakiranjih s pretisnimi omoti, v škatli je po 30 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Stavra

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Calipra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg film-coated tablets
Madžarska	Atorvastatin-Teva 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg filmtabletta
Poljska	Calipra
Slovaška	Calipra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg
Slovenija	Stavra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg filmsko obložene tablete
Romunija	Stavra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg comprimate filmate
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Atorvastatin 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 10. 2024.