

## Navodilo za uporabo

**Atorvastatin Viatris 10 mg filmsko obložene tablete**

**Atorvastatin Viatris 20 mg filmsko obložene tablete**

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

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

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

Zdravilo Atorvastatin Viatris se uporablja za zniževanje vrednosti maščob (holesterola in trigliceridov) v krvi, kadar zgoj prehrana z malo maščob in spremembe življenjskega stila niso dovolj učinkovite. Če imate povečano tveganje za srčne bolezni, se lahko zdravilo Atorvastatin Viatris uporablja tudi za zmanjševanje takšnega tveganja, čeprav so vrednosti holesterola v vaši krvi normalne.

Med zdravljenjem morate nadaljevati s standardno prehrano za zniževanje vrednosti holesterola.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atorvastatin Viatris**

#### **Ne jemljite zdravila Atorvastatin Viatris:**

- če ste alergični na atorvastatin ali podobna zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje vrednosti maščob v krvi, ali na 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 skušate zanositi,
- če dojite.

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

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

- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabeleostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabeleost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).
- če imate hude težave z dihanjem,

- če ste imeli možgansko kap ali mini kap (znano tudi kot tranzitorna ishemična ataka ('TIA'), ali kap, s krvavitvami v možganih ali imate majhne žepke tekočine v možganih zaradi predhodnih 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 vrednosti maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali zdravili, imenovanimi fibrati),
- če redno uživate večje količine alkohola,
- če ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter,
- če ste starejši od 70 let,
- če jemljete ali ste v zadnjih sedmih dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), bodisi peroralno ali v obliki injekcije. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Atorvastatin Viatris lahko vodi do resnih težav z mišicami (rabdomiolizo).

Če karkoli od zgoraj 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 Viatris in verjetno tudi med njim. Tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami (npr. rabdomiolizo), se poveča, če sočasno jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Atorvastatin Viatris").

Med jemanjem zdravila vas bo vaš zdravnik skrbno nadziral, še posebej, če imate sladkorno bolezen ali če obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni je večje, če imate visoke vrednosti glukoze in maščob v krvi, ste pretežki ali imate visok krvni tlak.

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

### **Druga zdravila in zdravilo Atorvastatin Viatris**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek atorvastatina ali pa atorvastatin 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,
- druga zdravila za uravnavanje vrednosti maščob v krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, holestipol, niacin,
- nekatera zdravila iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pectoris ali za zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem; zdravila, ki uravnavajo vaš srčni ritem, npr. digitoksin, varapamil, amiodaron,
- letermovir, zdravilo, ki preprečuje, da bi se okužili s citomegalovirusom,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje virusa HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, delavirdin, efavirenc, sakvanavir, kombinacija tipranavirja/ritonavirja, nelfinavir, fosamprenavir itd.,
- nekatera zdravila za zdravljenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir ter kombinaciji elbasvirja/grazoprevirja in ledipasvirja/sofosbuvirja,
- druga zdravila, ki lahko z atorvastatinom medsebojno učinkujejo, so: ezetimib (za znižanje koncentracije 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) ter antacidi (zdravila za zmanjšanje kislosti želodčne vsebine, ki vsebujejo aluminij ali magnezij),
- zdravila, ki se dobijo brez recepta: šentjanževka.

Če morate za zdravljenje bakterijskih okužb 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 Atorvastatin Viatris. Sočasno jemanje zdravila Atorvastatin Viatris in fusidne kisline lahko redko vodi do mišične oslabeledosti, občutljivosti ali bolečih mišic (rabdmiolize). Za podrobnejše informacije o rabdmiolizi glejte poglavje 4.

### **Zdravilo Atorvastatin Viatris skupaj s pijačo in alkoholom**

#### *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 Viatris.

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

Ne jemljite zdravila Atorvastatin Viatris, če dojite.

Varnost uporabe zdravila Atorvastatin Viatris 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**

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

### **Zdravilo Atorvastatin Viatris vsebuje laktozo in natrij**

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

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

## **3. Kako jemati zdravilo Atorvastatin Viatris**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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 Viatris.

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg zdravila Atorvastatin Viatris enkrat na dan **pri odraslih in otrocih starih 10 let in več**. Zdravnik vam lahko poveča odmerek, če bo potrebno, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku štirih tednov ali več. Največji dnevni odmerek je 80 mg zdravila Atorvastatin Viatris enkrat na dan.

Tablete zdravila Atorvastatin Viatris 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. 20-mg in 40-mg se lahko delijo na enaka odmerka.

*Trajanje zdravljenja z zdravilom Atorvastatin Viatris bo določil zdravnik.*

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

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atorvastatin Viatris, kot bi smeli**

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

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Atorvastatin Viatris**

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 Viatris**

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 v najbližjo bolnišnico na nezgodni oddelek ali oddelek za nujno medicinsko pomoč:**

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, lahko s pridruženno hudo bolečino v trebuhu, ki se lahko širi proti hrbtu),
- hepatitis (vnetje jeter).

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija – simptomi lahko vključujejo nenadno sopenje in bolečino ali stiskanje v prsnem košu, otekanje vek, obraza, ustnic, ust, jezika in žrela, oteženo dihanje in kolaps,
- resna bolezen z izrazitim luščenjem in otekanjem kože ter pojavom mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih ter povišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaji z rožnatordečimi madeži zlasti na dlaneh ali na podplatih, ki se lahko spremenijo v mehurje,
- mišična šibkost, občutljivost, bolečina, pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvanje urina, lahko s sočasnimi slabim počutjem in povišano telesno temperaturo, kažejo na nenormalno propadanje mišic (rabdomioliza). Nenormalno propadanje mišic se ne ustavi vedno, tudi če prenehate jemati atorvastatin, in je lahko življenjsko nevarno ter vodi do težav z ledvicami.
- zamašitev žolčnega voda (holestaza), z znaki ki lahko vključujejo rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic, bolečina v desnem zgornjem delu trebuha, izguba apetita.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- če se pri vas pojavijo bolečina v zgornem desnem delu trebuha, otekanje trebuha in rumeno obravnanje kože in očesnih beločnic, gre lahko za težave z delovanjem jeter. Posvetujte se z zdravnikom takoj, ko bo mogoče,
- sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaji, težave s sklepi in učinke na krvne celice).

**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.

### **Drugi možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Atorvastatin Viatris:**

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

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

- povečane koncentracije sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno kontrolirati koncentracijo krvnega sladkorja), povečanje koncentracije kreatin kinaze v krvi,
- glavobol,
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), zaprtje, vetrovi, prebavne težave, driska,
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah in v hrbtu, mišični krči,
- 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, zmanjšanja vrednosti 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,
- zvenjenje v ušesih in/ali v glavi,
- bruhanje, spahovanje, bolečina v zgornjem in spodnjem delu trebuha,
- izpuščaj, kožni izpuščaj in srbenje, koprivnica, izpadanje las,
- bolečine v vratu, utrujenost mišic,
- utrujenost, slabo počutje, slabotnost, bolečina v prsih, otekanje, zlasti gležnjev (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,
- poškodba kite.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- izguba sluha,
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških).

**Možni neželeni učinki, o katerih so poročali v povezavi z nekaterimi statini (zdravili iste vrste):**

- spolna nezmožnost,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno z nenehnim kašljanjem in/ali zasoplost ali povišana telesna temperatura,
- sladkorna bolezen: tveganje za pojav je večje, če imate zvišane vrednosti glukoze in maščob v krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo vaš zdravnik skrbno nadziral.

**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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Atorvastatin Viatris

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, nalepki vsebnika za tablete ali 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 Viatris

Učinkovina je atorvastatin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg, 20 mg ali 40 mg atorvastatina v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata.

Pomožne snovi v jedru tablete so brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karbonat, brezvodna mikrokristalna celuloza, L-arginin, laktoza, premreženi natrijev karmelozat, hidroksipropilceluloza (E463) in magnezijev stearat. Filmsko oblogo sestavljajo polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec in makrogol.

### Izgled zdravila Atorvastatin Viatris in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so okrogle in bele do belkaste. 10 mg tableta ima oznako '10', 20 mg tableta ima oznako '20' in 40 mg tableta ima oznako '40' na eni strani tablete. 20 mg in 40 mg tablete pa imajo na drugi strani tablete delilno zarezo.

Zdravilo Atorvastatin Viatris je na voljo v neprozornih plastičnih vsebnikih za tablete s po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 in 500 tablet.

Zdravilo Atorvastatin Viatris je na voljo v pretisnih omotih s po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 tablet, v koledarskem pakiranju z 28 tabletami in v skupnem pakiranju 98 tablet, ki ga sestavljata 2 škatli, vsaka s po 49 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irska

**Proizvajalca**

- McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Madžarska

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

<b>Belgija:</b>	Atorvastatine Viatris
<b>Bolgarija:</b>	Atorgen
<b>Ciper:</b>	Atorvastatin Mylan
<b>Češka:</b>	Atorvastatin Viatris
<b>Danska:</b>	Atorvastatin Viatris
<b>Grčija:</b>	Atorvastatin/Mylan
<b>Irska:</b>	Atorvastatin Viatris
<b>Nizozemska:</b>	Atorvastatine Mylan
<b>Poljska:</b>	ATORVAGEN
<b>Portugalska:</b>	Atorvastatina Mylan
<b>Slovaška:</b>	Atorvastatin Viatris
<b>Slovenija:</b>	Atorvastatin Viatris 10 mg filmsko obložene tablete Atorvastatin Viatris 20 mg filmsko obložene tablete Atorvastatin Viatris 40 mg filmsko obložene tablete
<b>Španija:</b>	Atorvastatina Viatris
<b>Švedska:</b>	Atorvastatin Viatris
<b>Združeno kraljestvo (Severna Irska):</b>	Atorvastatin [10/20/40/80] mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.07.2023.**