

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Atorvastatin +pharma 10 mg, potahované tablety**

**Atorvastatin +pharma 20 mg, potahované tablety**

**Atorvastatin +pharma 40 mg, potahované tablety**

Atorvastatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Atorvastatin +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atorvastatin +pharma užívat
3. Jak se přípravek Atorvastatin +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atorvastatin +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Atorvastatin +pharma a k čemu se používá**

Atorvastatin +pharma patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky, které upravují hladinu tuků (lipidů) v těle.

Atorvastatin +pharma se užívá ke snížení hladiny krevních tuků cholesterolu a triglyceridů, v případě, že dieta s nízkým obsahem tuků a změna životního stylu nebyla dostatečně účinná. Atorvastatin +pharma se může také užívat ke snížení rizika onemocnění srdce dokonce i tehdy, máte-li hladiny cholesterolu na normálních hodnotách. Ve standardní nízkocholesterolové dietě máte pokračovat i během léčby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atorvastatin +pharma užívat**

##### **Neužívejte Atorvastatin +pharma**

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin nebo na jakýkoli podobný léčivý přípravek používaný ke snížení krevních tuků nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění mající vliv na játra,
- jestliže jste měl(a) neobjasněné abnormální hodnoty jaterních testů
- jestliže jste žena v reprodukčním věku a nepoužíváte vhodnou antikoncepci
- jestliže jste těhotná nebo těhotenství v nejbližší době plánujete
- jestliže kojíte.

##### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku Atorvastatin +pharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Důvody proč pro Vás přípravek Atorvastatin +pharma nemusí být vhodný, jsou následující:

- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku nebo jako důsledek prodělané cévní mozkové příhody máte v mozku malé váčky s tekutinou
- jestliže máte problémy s ledvinami

- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreóza)
- jestliže máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů, vyskytlo-li se u Vás nebo ve Vaší rodině dědičné svalové onemocnění
- jestliže jste prodělal(a) toxické poškození svalů při užívání jiných léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. jiných statinů nebo fibrátů)
- jestliže pravidelně konzumujete velké množství alkoholu
- jestliže jste prodělal(a) jaterní onemocnění
- jste-li starší než 70 let
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Atorvastatin +pharma může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).

**Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Atorvastatin +pharma:**

- jestliže máte těžké respirační (dechové) selhávání

Jestliže se Vás některý z uvedených důvodů týká, Váš lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem Atorvastatin +pharma, aby předpověděl možnost rizika nežádoucích účinků na svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků na svaly např. rhabdomyolýza, se zvyšuje, pokud jsou některé léky užívány ve stejnou dobu (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Atorvastatin +pharma“).

V průběhu léčby přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.

**Další léčivé přípravky a přípravek Atorvastatin +pharma:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Atorvastatin +pharma nebo může být jejich účinek přípravkem Atorvastatin +pharma ovlivněn. Tento typ vzájemného ovlivňování může způsobit, že jeden nebo oba léky se stanou méně účinnými. Navíc to může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně závažného zhoršení svalové kondice známé jako rhabdomyolýza popsána v bodu 4:

- Přípravky užívané ke snížení imunitních reakcí organismu, např. cyklosporin.
- Určitá antibiotika nebo antimykotika např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, kyselina fusidová.
- Jiné léčivé přípravky upravující hladinu tuků, např. gemfibrozil, jiné fibráty, kolestipol.
- Některé blokátory vápníkového kanálu používané při angině pectoris nebo vysokém krevním tlaku, např. amlodipin, diltiazem; přípravky regulující srdeční rytmus, např. digoxin, verapamil, amiodaron.
- Léky užívané k léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranaviru/ritonaviru apod.
- Některé léky používané při léčbě hepatitidy C, např. telaprevir
- Jiné přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují účinek přípravku Atorvastatin +pharma zahrnující ezetimib (snižující cholesterol), warfarin (snižující krevní srážlivost), perorální antikoncepce, stiripentol (používaný proti křečím u epilepsie), cimetidin (proti pálení žáhy a peptickým vředům), fenazon (proti bolesti), kolchicin (k léčbě dny), antacida (užívané při potížích se zažíváním obsahující hliník nebo hořčík) a boceprevir (používaný k léčbě onemocnění jater, např. hepatitidy C).
- Přípravky k dostání bez lékařského předpisu: třezalka tečkovaná
- **Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Atorvastatin +pharma znovu pokračovat. Užívání přípravku Atorvastatin +pharma s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Atorvastatin +pharma s jídlem, pitím a alkoholem**

Viz bod 3 „Jak se přípravek Atorvastatin +pharma užívá“. Prosím, vezměte v úvahu následující:

#### *Grapefruitová šťáva*

Neužívejte víc než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy denně, protože velká množství mohou měnit účinek přípravku Atorvastatin +pharma.

#### *Alkohol*

Vyhněte se konzumování příliš velkého množství alkoholu během užívání přípravku. Další podrobnosti viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Atorvastatin +pharma, pokud jste těhotná, nebo těhotenství plánujete.

Neužívejte přípravek Atorvastatin +pharma, jste-li v reprodukčním věku a nepoužíváte spolehlivé antikoncepční prostředky.

Neužívejte Atorvastatin +pharma, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku Atorvastatin +pharma během těhotenství a kojení nebyla dosud prokázána.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Tento přípravek běžně neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neřídte dopravní prostředek, jestliže přípravek ovlivňuje Vaši schopnost řídit. Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud je Vaše schopnost používat je ovlivněna tímto přípravkem.

### **Přípravek Atorvastatin +pharma obsahuje laktosu**

Tento přípravek obsahuje laktosu, jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

## **3. Jak se přípravek Atorvastatin +pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby Vám lékař doporučí nízkocholesterolovou dietu, kterou máte dodržovat také během léčby přípravkem Atorvastatin +pharma.

Doporučená počáteční dávka přípravku Atorvastatin +pharma je 10 mg 1x denně u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších. Lékař Vám může dávku podle potřeby zvýšit tak, abyste užíval(a) dostatečné množství. Váš lékař bude upravovat dávku v intervalu 4 týdnů nebo delším. Maximální dávka přípravku Atorvastatin +pharma je 80 mg 1x denně u dospělých a 20 mg 1x denně u dětí.

Tablety přípravku Atorvastatin +pharma se polykají celé, zapíjejí se vodou a mohou být užívány kdykoliv v průběhu dne, s jídlem nebo bez jídla. Pokuste se však užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

*Délku trvání léčby přípravkem Atorvastatin +pharma stanoví Váš lékař.*

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Atorvastatin +pharma je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Atorvastatin +pharma, než jste měl(a)**

Jestliže jste náhodou užil(a) nadměrné množství tablet přípravku najednou, (více než je Vaše obvyklá denní dávka), obraťte se na lékaře nebo na nejbližší nemocnici.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Atorvastatin +pharma**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atorvastatin +pharma**

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku nebo si přejete léčbu ukončit, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud u sebe zpozorujete kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat tablety a obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.**

Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Závažné alergické reakce způsobující otok obličeje, jazyka a krku, který může způsobit velké obtíže při dýchání.
- Závažný stav s olupováním a otokem kůže, se vznikem puchýřů na kůži, v ústech, na očích a genitáliích a s horečkou. Kožní vyrážka s růžovočervenými skvrnami zvláště na dlaních nebo ploskách nohou, s možným vznikem puchýřů.
- Slabost, citlivost nebo bolest svalů, a zvláště pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou horečku; toto může být způsobeno neobvyklým rozpadem svalových buněk. Neobvyklý rozpad svalových buněk nemusí vždy odeznít, přestože přestanete atorvastatin užívat může jít o život ohrožující stav a může vést i k poškození ledvin.

Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Jestliže zaznamenáte problémy s neočekávaným nebo neobvyklým krvácením nebo zvýšenou tvorbou modřin, může to být známka jaterních komplikací. Informujte svého lékaře co nejdříve.

**Další možné nežádoucí účinky přípravku Atorvastatin +pharma:**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) zahrnují:

- zánět nosních cest, bolest hrdla, krvácení z nosu,
- alergické reakce
- zvýšení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladin cukru v krvi), zvýšení hladiny kreatininy v krvi
- bolest hlavy
- pocit na zvracení, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, průjem
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad
- výsledky krevních testů signalizující zhoršenou funkci jater

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) zahrnují:

- anorexie (ztráta chuti k jídlu), nárůst tělesné hmotnosti, snížení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladin cukru v krvi)
- noční můry, nespavost
- závrať, pocit necitlivosti nebo mravenčení v prstech na ruce a nohou, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, poruchy chuti, ztráta paměti
- rozmazané vidění
- zvonění v uších a/nebo v hlavě
- zvracení, říhání, bolest horní i dolní části břicha, pankreatitida (zánět slinivky vyvolávající bolesti žaludku)
- hepatitida (zánět jater)
- vyrážka a svědění, kopřivka, ztráta vlasů
- bolest krku, svalová únava
- únava, pocit, kdy se člověk necítí dobře, slabost, bolest na hrudi, otoky zejména kotníku (edém), horečka,
- přítomnost bílých krvinek v moči

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) zahrnují:

- poruchy zraku
- neočekávané krvácení nebo tvorba modřin
- cholestáza (zežloutnutí kůže a bělma očí)
- poranění šlach

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů) zahrnují:

- alergické reakce - příznaky mohou zahrnovat náhlý sípání a bolest nebo svědění na hrudi, otok očních víček, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, kolaps
- ztráta sluchu
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů)

Nežádoucí účinky neznámé četnosti:

- svalová slabost, která přetrvává.

Možné nežádoucí účinky zaznamenané u stejné skupiny léků - statinů:

- Poruchy sexuálních funkcí
- Deprese
- Problémy s dýcháním, včetně trvalého kašle a/nebo dušnosti nebo horečky
- Cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Atorvastatin +pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Atorvastatin +pharma obsahuje**

- Léčivou látkou je atorvastatin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg, 20 mg nebo 40 mg atorvastatinu (jako atorvastatinum calcicum).
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), mikrokrystalická celulóza, uhličitan vápenatý (E170), povidon K30, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza 2910/6 (E464), oxid titaničitý, makrogol 6000.

### **Jak Atorvastatin +pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Atorvastatin +pharma 10 mg: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm.

Atorvastatin +pharma 20 mg: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 9 mm.

Atorvastatin +pharma 40 mg: bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměru 8,2 x 17 mm.

Blistry (OPA-Al-PVC/Al): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 tablet pro všechny síly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Přípravek je dostupný jako 10 mg, 20 mg nebo 40 mg potahované tablety.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

#### Výrobce:

Actavis ehf  
Reykjavíkurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulharsko

Genericon Pharma GmbH  
Hafnerstrasse 211  
A-8054 Graz  
Rakousko

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika                      Atorvastatin +pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 8. 2018**