

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 lipidů (tuků) 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. Přípravek Atorvastatin +pharma se může užívat také 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 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
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir

Upozornění a opatření

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

- jestliže máte těžké respirační (dechové) selhávání
- 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).

- 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 (hypothyroidismus)
- jestliže máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů, vyskytlo-li se u Vás nebo ve Vaší rodině dědičné svalové onemocnění
- jestliže jste již dříve měl(a) svalové problémy při užívání léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. jinými statiny nebo fibráty)
- jestliže pravidelně konzumujete velké množství alkoholu
- jestliže jste prodělal(a) jaterní onemocnění
- jste-li starší než 70 let

Jestliže se Vás některý z uvedených důvodů týká, 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“).

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.

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 bodě 4:

- Přípravky užívané ke snížení imunitních reakcí organismu, např. cyklosporin.
- Určitá antibiotika nebo antimykotika např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itrakonazol, 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.
- Letermovir, léčivý přípravek, který pomáhá zabránit onemocnění způsobenému cytomegalovirem
- Léky užívané k léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranaviru/ritonaviru apod.
- Některé léky používané k léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir.
- 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) a antacida (užívané při potížích se zažíváním obsahující hořčík a hliník).
- 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 společně s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

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

Přípravek Atorvastatin +pharma neužívejte, pokud jste těhotná, nebo těhotenství plánujete.

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

Přípravek Atorvastatin +pharma neužívejte, pokud kojíte.

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

Poradte 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 sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Atorvastatin +pharma užívá

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

Obvyklá 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.

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.

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

Délku trvání léčby přípravkem Atorvastatin +pharma stanoví Váš lékař.

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

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

Jestliže náhodou užijete nadměrné množství tablet najednou (více než je Vaše obvyklá denní dávka), vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.

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 pozorujete 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 postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- 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, horečka. Kožní vyrážka s růžovočervenými skvrnami zvláště na dlaních nebo ploskách nohou, s možným vznikem puchýřů.
- Slabost, citlivost, bolest, přetržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči, a zvláště pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou horečku; toto může být způsobeno neobvyklým rozpadem svalových buněk (rhabdomyolýzou). Neobvyklý rozpad svalových buněk nemusí vždy odeznít, přestože přestanete atorvastatin užívat; může jít o život ohrožující stav a může vést k poškození ledvin.

Velmi vzácné: (mohou postihovat až 1 z 10 000 lidí)

- Jestliže zaznamenáte problémy s neočekávaným nebo neobvyklým krvácením nebo zvýšenou tvorbou modřin, může to být známka jaterních komplikací. Informujte svého lékaře co nejdříve.
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk).

Další možné nežádoucí účinky přípravku Atorvastatin +pharma

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí):

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

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí):

- 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 nohy, 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 nemoci, slabost, bolest na hrudi, otoky zejména kotníků, horečka
- přítomnost bílých krvinek v moči

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí):

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

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

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

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit) :

- svalová slabost, která přetrvává.

Možné nežádoucí účinky hlášené u stejné skupiny léků - statinů:

- Sexuální potíže
- Deprese
- Dechové potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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), mikrokrytalická 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 3. 2020