

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atorvastatin 1A Pharma 10 mg potahované tablety

Atorvastatin 1A Pharma 20 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 1A Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atorvastatin 1A Pharma užívat
3. Jak se přípravek Atorvastatin 1A Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atorvastatin 1A Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atorvastatin 1A Pharma a k čemu se používá

Přípravek Atorvastatin 1A Pharma patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky, které upravují hladinu lipidů (tuků).

Přípravek Atorvastatin 1A Pharma se užívá ke snížení hladiny krevních tuků - cholesterolu a triglyceridů, pokud u Vás dieta s nízkým obsahem tuků a změna životního stylu nebyly dostatečně účinné. Pokud máte zvýšené riziko srdečních onemocnění, přípravek Atorvastatin 1A Pharma může být též podáván ke snížení tohoto rizika i v případě, že jsou hladiny cholesterolu normální. Ve standardní nízkocholesterolové dietě byste měl(a) pokračovat i během léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atorvastatin 1A Pharma užívat

Neužívejte přípravek Atorvastatin 1A 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 spolehlivou antikoncepci
- jestliže jste těhotná nebo těhotenství plánujete
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Atorvastatin 1A 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 injekci. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Atorvastatin 1A Pharma může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza)
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku nebo máte malé váčky s tekutinou v mozku jako důsledek dříve prodělaných cévních mozkových příhod
- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreózu)
- jestliže máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů, nebo jestliže se u Vás nebo ve Vaší rodině vyskytlo dědičné svalové onemocnění
- jestliže jste měl(a) problémy se svaly při užívání léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. jinými léky s koncovkou „-statin“ nebo „-fibrát“)
- jestliže pravidelně pijete velké množství alkoholu
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) jaterní onemocnění
- jestliže jste starší než 70 let.

Jestliže se Vás některý z uvedených stavů týká, Váš lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem Atorvastatin 1A Pharma, aby určil 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 1A 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 tímto léčivým 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 1A Pharma

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

Některé léky mohou změnit účinek přípravku Atorvastatin 1A Pharma, nebo jejich účinek může být ovlivněn přípravkem Atorvastatin 1A Pharma. 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
- některá antibiotika či antimykotika (léky používané k léčbě plísňových infekcí), např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin
- jiné léčivé přípravky upravující hladinu tuků v krvi, např. gemfibrozil, jiné fibráty, kolestipol
- některé blokátory vápníkových kanálů používané při angině pectoris či vysokém krevním tlaku, např. amlodipin, diltiazem; léky upravující srdeční rytmus, např. digoxin, verapamil, amiodaron
- léky používané k léčbě HIV, jako např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir,

- kombinace tipranaviru/ritonaviru atd.
- některé léky používané k léčbě hepatitidy C, např. telaprevir
- jiné léky, o nichž je známo, že ovlivňují přípravek Atorvastatin 1A Pharma zahrnující ezetimib (lék na snížení cholesterolu), warfarin (snižující srážlivost krve), ústy užívané antikoncepční přípravky, stiripentol (léky proti epileptickým záchvatům), cimetidin (používaný proti pálení žáhy a peptickým vředům), fenazon (lék proti bolesti), kolchicin (k léčbě dny), antacida (léky při potížích se zažíváním obsahující hliník nebo hořčík) a boceprevir (používaný k léčbě onemocnění jater, např. hepatitidy C)
- volně prodejné léky bez lékařského předpisu obsahující třezalku tečkovanou.
- 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 bezpečně v léčbě přípravkem Atorvastatin 1A Pharma znovu pokračovat. Užívání přípravku Atorvastatin 1A Pharma 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 1A Pharma s jídlem, pitím a alkoholem

Pokyny k užívání přípravku Atorvastatin 1A Pharma, naleznete v bodě 3. Vezměte, prosím, v úvahu následující:

Grapefruitová šťáva

Denně nepijte více než jednu nebo dvě malé sklenice grapefruitové šťávy, protože velké množství grapefruitové šťávy může ovlivnit účinek přípravku Atorvastatin 1A Pharma.

Alkohol

Vyhňte se konzumování příliš velkého množství alkoholu během užívání přípravku. Podrobnosti viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Atorvastatin 1A Pharma, jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Neužívejte přípravek Atorvastatin 1A Pharma, jestliže jste v reprodukčním věku a nepoužíváte spolehlivou metodu ochrany proti početí.

Neužívejte přípravek Atorvastatin 1A Pharma, jestliže kojíte.

Bezpečnost přípravku Atorvastatin 1A Pharma během těhotenství a kojení nebyla zatím prokázána. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Atorvastatin 1A Pharma za normálních okolností neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky či obsluhovat stroje. Nicméně neřídte a neobsluhujte stroje, pokud jsou tyto schopnosti přípravkem Atorvastatin 1A Pharma ovlivněny.

3. Jak se přípravek Atorvastatin 1A Pharma užívá

Před zahájením léčby Vám lékař nasadí dietu s nízkým obsahem cholesterolu, kterou byste měl(a) dodržovat i během léčby přípravkem Atorvastatin 1A Pharma.

Obvyklá počáteční dávka přípravku Atorvastatin 1A Pharma je 10 mg jednou denně u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších. Lékař Vám může dávku podle potřeby zvýšit tak, abyste užíval(a) dostatečné množství. Lékař Vám bude dávku upravovat v intervalu 4 týdnů či delším. Maximální dávka je 80 mg přípravku Atorvastatin 1A Pharma jednou denně.

Tablety přípravku Atorvastatin 1A Pharma se polykají celé a zapíjí se vodou a mohou být užívány v kteroukoliv denní dobu s jídlem nebo bez jídla. Snažte se však tabletu užívat každý den ve stejnou dobu.

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

Délku trvání léčby přípravkem Atorvastatin 1A Pharma určí lékař.

Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Atorvastatin 1A Pharma příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atorvastatin 1A Pharma, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) větší množství tablet přípravku Atorvastatin 1A Pharma, než jste měl(a) (větší množství, než je Vaše obvyklá denní dávka), vyhledejte lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atorvastatin 1A Pharma

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku tohoto přípravku, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atorvastatin 1A Pharma

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, nebo máte-li v úmyslu přestat tento přípravek užívat, 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 zaznamenáte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovost v nemocnici:

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů:

- Závažná alergická reakce vyvolávající otok obličeje, jazyka a krku, který může způsobit výrazné problémy s dýcháním.
- Závažné onemocnění se silným olupováním a otékáním kůže, tvorbou puchýřů na kůži, ústech, očích, pohlavních orgánech a horečkou. Kožní vyrážka s růžovo-červenými skvrnami, zvláště na dlaních nebo chodidlech, 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 (rhabdomyolýzou). Neobvyklý rozpad svalových buněk nemusí vždy odeznít, přestože přestanete atorvastatin užívat; může jít o život ohrožující stav a vést k poškození ledvin.

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů:

- jestliže zaznamenáte problémy s neočekávaným či neobvyklým krvácením nebo zvýšenou tvorbou modřin, únavou, ztrátou chuti k jídlu, bolestí břicha, pocitem na zvracení, zežloutnutím kůže nebo očí (žloutenka), může se jednat o problémy s játry. Je nutné, abyste se co nejdříve poradil(a) se svým lékařem.

Další možné nežádoucí účinky přípravku Atorvastatin 1A Pharma:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- 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 kreatinínové v krvi
- Bolest hlavy
- Nevolnost, zácpa, plynatost, zažívací obtíže, průjem
- Bolest kloubů, otok kloubů, bolest svalů, svalové křeče a bolest zad
- Výsledky krevních testů nasvědčující poruše funkce jater.

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

- Anorexie (ztráta chuti k jídlu), zvýšení tělesné hmotnosti, pokles hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladin cukru v krvi)
- Noční můry, nespavost
- Závratě, znečitlivění nebo brnění prstů na nohou a rukou, snížená citlivost na bolest či dotyk, změny chuti k jídlu, ztráta paměti
- Rozmazané vidění
- Zvonění v uších a/nebo hlavě
- Zvracení, říhání, bolest v nadbřišku a podbřišku, pankreatitida (zánět slinivky vyvolávající bolest žaludku)
- Hepatitida (zánět jater)
- Vyrážka, kožní vyrážka a svědění, kopřivka, vypadávání vlasů
- Bolest krku, svalová slabost
- Únava, celkový pocit špatného zdraví, slabost, bolest na hrudi, otékání zejména kotníků (edém), horečka
- Přítomnost bílých krvinek v moči.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Poruchy zraku
- Neočekávané krvácení či tvorba modřin
- Cholestáza (zežloutnutí kůže a očního bělma)
- Poškození šlach.

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

- Alergická reakce – mezi příznaky patří náhlý sípot a bolest či tíže na hrudi, otok očních víček, obličeje, rtů, úst, jazyka či hrdla, dýchací obtíže, kolaps
- Ztráta sluchu
- Gynekomastie (zvětšení prsů u mužů).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Svalová slabost, která přetrvává.

Možné nežádoucí účinky hlášené u některých statinů (léků stejného typu):

- Obtíže v pohlavním životě
- Deprese
- Těžkosti s dýcháním včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti či 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 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 1A Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Atorvastatin 1A Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je atorvastatinum (jako atorvastatinum calcicum).
- Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg (jako atorvastatinum calcicum).
- Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 20 mg (jako atorvastatinum calcicum).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: Natrium-lauryl-sulfát, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý kukuřičný škrob, trometamol, žlutý oxid železitý (E 172), magnesium-stearát, mastek, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Potahová vrstva: sodná sůl karmelosy, glycerol, trometamol, natrium-lauryl-sulfát, hyetelosa.

Jak přípravek Atorvastatin 1A Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Atorvastatin 1A Pharma 10 mg

Světle žluté, skvrnité, lesklé, kulaté bikonvexní potahované tablety s vyrytým „HLA 10“ na jedné straně měřící 7,2 mm v průměru.

Atorvastatin 1A Pharma 20 mg

Světle žluté, skvrnité, lesklé, kulaté bikonvexní potahované tablety s vyrytým „HLA 20“ na jedné straně měřící 9,2 mm v průměru.

Potahované tablety jsou baleny v Al/Al blistrech, které jsou vloženy do krabičky.

Velikost balení: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 42, 49, 50, 56, 60, 63, 70, 77, 84, 90, 91, 98 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

1A Pharma GmbH, Oberhaching, Německo

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Lek S.A., Warszawa, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Německo

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

Česká republika:	Atorvastatin 1A Pharma
Rakousko:	Atorvastatin 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten Atorvastatin 1A Pharma 20 mg - Filmtabletten
Německo:	Atorvastatin - 1A Pharma 10 mg Filmtabletten Atorvastatin - 1A Pharma 20 mg Filmtabletten
Maďarsko:	Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg filmdobrota Atorvastatin 1 A Pharma 20 mg filmdobrota
Polsko:	Atorvastatin - 1A Pharma Atorvastatin - 1A Pharma

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 7. 2018