

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atorvastatin Actavis 10 mg
Atorvastatin Actavis 20 mg
Atorvastatin Actavis 40 mg

Potahované tablety
Atorvastatinum calcicum

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

1. Co je Atorvastatin Actavis a k čemu se používá

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

Přípravek Atorvastatin Actavis se užívá ke snížení hladiny krevních tuků - cholesterolu a triglyceridů v případě, že jiná opatření, jako změna dietního režimu a životního stylu selhala. Jestliže máte zvýšené riziko onemocnění srdce, přípravek Atorvastatin Actavis se může také užívat ke snížení takového rizika i tehdy, máte-li hladiny cholesterolu v normálních hodnotách. Standardní nízkocholesterolovou dietu byste měl(a) dodržovat i během léčby přípravkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atorvastatin Actavis užívat

Neužívejte přípravek Atorvastatin Actavis

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin nebo na jakýkoliv 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 produktivním věku a nepoužíváte vhodnou antikoncepci,
- jestliže jste těhotná nebo těhotenství v nejbližší době plánujete,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Důvody, proč pro Vás přípravek Atorvastatin Actavis nemusí být vhodný, jsou následující. Před užitím přípravku Atorvastatin Actavis se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- 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 léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. jinými statiny nebo fibráty),
- 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 Actavis může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza).
- jestliže pravidelně konzumujete velké množství alkoholu,
- jestliže jste prodělal(a) jaterní onemocnění,
- jestliže jste starší než 70 let
- 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 Actavis, aby předpověděl možnost rizika nežádoucích účinků spojených se svaly. Je známo, že riziko nežádoucích svalových účinků, např. rabdomyolýza, se zvyšuje, pokud jsou některé léky užívány ve stejnou dobu (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Atorvastatin Actavis“).

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 Actavis

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 Actavis nebo může být jejich účinek přípravkem Atorvastatin Actavis ovlivněn. Toto vzájemné 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 známého jako rabdomyolýza popsaná v bodu 4 “Možné nežádoucí účinky“:

- přípravky užívané k ovlivnění činnosti imunitního systému organismu, např. cyklosporin
- určitá antibiotika nebo antimykotika např. erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin
- 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 Actavis znovu pokračovat. Užívání přípravku Atorvastatin Actavis s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.
- 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 při 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 Actavis 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 (užívaná při potížích se zažíváním obsahující hořčík a hliník) a boceprevir (používaný k léčbě onemocnění jater, např. hepatitidy C)

přípravky k dostání bez lékařského předpisu obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Atorvastatin Actavis s jídlem, pitím a alkoholem

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

Grapefruitová šťáva

Nepijte víc než jednu nebo dvě skleničky grapefruitové šťávy denně, protože velká množství mohou měnit účinek přípravku Atorvastatin Actavis.

Alkohol

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

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Atorvastatin Actavis, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete.

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

Neužívejte přípravek Atorvastatin Actavis, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku Atorvastatin Actavis během těhotenství a kojení nebyla zatím prokázána.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Atorvastatin Actavis užívá

Před zahájením léčby Vám lékař doporučí nízkocholesterolovou dietu, kterou byste měl(a) dodržovat také během léčby přípravkem Atorvastatin Actavis.

Doporučená počáteční dávka přípravku Atorvastatin Actavis je 10 mg 1x denně u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších. Lékař Vám ji může zvýšit, pokud to uzná za vhodné tak, abyste užíval(a) dostatečnou dávku. Váš lékař bude upravovat dávku v intervalu 4 týdnů nebo delším. Maximální dávka přípravku Atorvastatin Actavis je 80 mg 1x denně u dospělých a 20 mg 1x denně u dětí.

Tablety přípravku Atorvastatin Actavis se polykají celé, zapíjejí se vodou a mohou být užívány kdykoliv v průběhu dne, s jídlem nebo bez něj. 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(a), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Délku trvání léčby přípravkem Atorvastatin Actavis stanoví Váš lékař.

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

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

Pokud 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 přípravek Atorvastatin Actavis

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atorvastatin Actavis

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

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 horečkou. Kožní vyrážka s růžovočervenými skvrnami, zvláště na dlaních nebo ploskách nohou, s možným vznikem puchýřů
- svalová 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 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 jaterního poškození. Informujte svého lékaře co nejdříve.

Další možné nežádoucí účinky

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 kreatinfosfokinázy v krvi
- bolest hlavy
- nevolnost, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, průjem
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad
- otok kloubů, svalová křeč
- výsledky krevních testů, které naznačují 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
- neostré vidění
- zvonění v uších a/nebo v hlavě
- zvracení, říhání, bolest horní i dolní části břicha, pankreatitida (zánět slinivky břišní vyvolávající bolest v oblasti žaludku)
- hepatitida (zánět jater),
- kožní vyrážka a svědění, kopřivka, ztráta vlasů
- bolest krku, svalová únava
- únava, pocit, že člověku není dobře, slabost, bolest na hrudi, otoky zejména kotníků (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),
- poškození šlach

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

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- svalová slabost, která přetrvává

Možné nežádoucí účinky hlášené u stejné skupiny léků - statinů:

- sexuální potíže
- deprese
- dýchací 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 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Atorvastatin Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a obalu 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 přípravek Atorvastatin Actavis obsahuje

Léčivou látkou je atorvastatin. Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg (jako atorvastatinum calcicum).

Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), mikrokrytalická celulóza, uhličitan vápenatý, povidon K30, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium – stearát, hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000.

Jak přípravek Atorvastatin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

10 mg: bílé, kulaté, oboustranně vypouklé potahované tablety o průměru 7 mm.

20 mg: bílé, kulaté, oboustranně vypouklé potahované tablety o průměru 9 mm.

40 mg: bílé, oválné, oboustranně vypouklé potahované tablety o rozměrech 8,2 x 17 mm.

Blistry (hliník/hliník): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 potahovaných tablet.

Kontejnery (HDPE) se zacvakávacím uzávěrem (LDPE): 10, 20, 30, 50, 100, 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tento léčivý přípravek je dostupný jako 10 mg, 20 mg a 40 mg potahované tablety.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobce

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Pouze pro síly 10 mg, 20 mg a 40 mg:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulharsko

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

Island	Atacor 10, 20 a 40 mg
Česká republika	Atorvastatin Actavis 10, 20 a 40 mg
Slovenská republika	Atorvastatin Actavis 10, 20 a 40 mg
Estonsko	Atorvastatin Actavis
Litva	Atorvastatin Actavis
Lotyšsko	Atorvastatin Actavis
Polsko	Torvalipin
Malta	Atacor 10, 20 a 40 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 4. 10. 2018