

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

1. Co je přípravek Tulip a k čemu se používá

Tulip patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky, které upravují hladinu lipidů (tuků).

Tulip se užívá ke snížení hladiny krevních tuků - cholesterolu a triglyceridů, pokud u Vás dieta s nízkým obsahem tuků a změna životosprávy nebyly dostatečně účinné. Pokud máte zvýšené riziko srdečních onemocnění, přípravek Tulip 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 Tulip užívat

Neužívejte přípravek Tulip:

- jestliže jste alergický(á) na přípravek Tulip nebo na kterýkoliv z podobných léků používaných ke snížení krevní hladiny 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 spolehlivou antikoncepci
- jestliže jste těhotná nebo těhotenství plánujete
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tulip se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Důvody, proč pro Vás přípravek Tulip nemusí být vhodný, jsou následující:

- 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 prodělal(a) jaterní onemocnění
- jestliže jste starší než 70 let.

Před tím, než začnete užívat přípravek Tulip, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte těžké respirační (dechové) selhávání.

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

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 Tulip

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 Tulip, nebo může přípravek Tulip změnit jejich účinek. Tento typ vzájemného ovlivňování může způsobit, že jeden nebo oba léky se stanou méně účinnými. Navíc to může zvýšit riziko či závažnost nežádoucích účinků, včetně závažného zhoršení svalové kondice, nazývané rabdomyolýza, popsané v bodě 4:

- léky užívané ke snížení imunitních reakcí organismu, např. cyklosporin
- některá antibiotika nebo antimykotika (léky používané k léčbě plísňových infekcí), např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, kyselina fusidová
- jiné léky upravující hladinu tuků v krvi, např. gemfibrozil, jiné fibráty, kolestipol
- některé blokátory vápníkových kanálů používané k léčbě anginy pectoris nebo vysokého krevního tlaku, např. amlodipin, diltiazem
- léky na úpravu srdečního rytmu, 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 Tulip, zahrnující ezetimib (lék na snížení cholesterolu), warfarin (lék snižující krevní srážlivost), 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) a 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.

Přípravek Tulip s jídlem, pitím a alkoholem

Pokyny k užívání přípravku Tulip naleznete v bodě 3. VeźmĚte 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 Tulip.

Alkohol

BĚhem léčby přípravkem Tulip nepijte velké množství alkoholu. Podrobnosti viz bod 2 „UpozornĚní a opatření“.

TĚhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Tulip, jestliže jste těhotná nebo plánujete otĚhotnĚt.

Neužívejte přípravek Tulip, jestliže jste v reprodukčním věku a nepoužíváte spolehlivou metodu ochrany proti početí.

Neužívejte přípravek Tulip, jestliže kojíte.

Bezpečnost přípravku Tulip v těhotenství a při kojení dosud nebyla prokázána.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tulip za normálních okolností neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky či obsluhovat stroje. NicménĚ, neřidte a neobsluhujte stroje, pokud jsou tyto schopnosti přípravkem Tulip ovlivněny.

3. Jak se přípravek Tulip užívá

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

Obvyklá počáteční dávka přípravku Tulip je 10 mg jednou dennĚ u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších. Lékař Vám dávku může v případě potřeby zvyšovat tak, abyste užíval(a) dostatečné množství. Váš lékař bude dávku zvyšovat v intervalu 4 týdnů či delších. Maximální dávka je 80 mg jednou dennĚ u dospělých a 20 mg jednou dennĚ u dětí.

Tablety přípravku Tulip se polykají celé a zapíjejí 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), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Délku trvání léčby přípravkem Tulip určí lékař.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Tulip příliš silný nebo příliš slabý, poradte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tulip, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) větší množství tablet přípravku Tulip (více, než je Vaše obvyklá denní dávka), vyhledejte lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tulip

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tulip

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 pacienta z 1000):

- 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 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 vést k poškození ledvin.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

- jestliže zaznamenáte problémy s neočekávaným či neobvyklým krvácením nebo zvýšenou tvorbou modřin, může se jednat o problémy s játry. Je nutné, abyste se co nejdříve poradil(a) s lékařem.

Další možné nežádoucí účinky přípravku Tulip:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- Zánět nosních cest, bolest v krku, krvácení z nosu
- Alergické reakce
- Zvýšení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladiny cukru v krvi), zvýšení kreatinínázy v krvi
- Bolest hlavy
- Nevolnost, zácpa, plynatost, zažívací obtíže, průjem
- Bolest kloubů, bolest svalů a bolest v zádech
- Výsledky krevních testů nasvědčující poruše funkce jater.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- Anorexie (ztráta chuti k jídlu), zvýšení tělesné hmotnosti, pokles hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladiny 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 nadbříšku a podbříšku, 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), zvýšená horečka
- Přítomnost bílých krvinek v moči.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

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

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

- Alergická reakce – mezi příznaky patří náhlý sípota 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 i žen).

Nežádoucí účinky neznámé četnosti: - 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 dušnost 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, webová stránka:

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

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

5. Jak přípravek Tulip uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:/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 Tulip obsahuje

Léčivou látkou je atorvastatinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 40 mg (ve formě atorvastatinum calcicum).

Pomocné látky:

Jádro tablety: Natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý kukuřičný škrob, trometamol, žlutý oxid železitý (E 172), magnesium-stearát, mastek, sodná sůl karboxymetylskrobu (typ A)

Potahová vrstva tablety: Sodná sůl karmelosy, glycerol, trometamol, natrium-lauryl-sulfát, hyetelosa.

Jak přípravek Tulip vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žluté, skvrnité, lesklé, kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým „HLA 40“ na jedné straně měřící 11,2 mm v průměru.

Al/Al blistry

Velikost balení: 7, 10, 28, 30, 56, 60, 90 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Lek S.A., Warszawa, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Německo

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

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

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

Česká republika:	Tulip 40 mg
Dánsko:	Atorvastatin „Sandoz“
Estonsko:	Tulip 40 mg
Finsko:	Atorvastatin Sandoz 40 mg kalvopäällysteinen tabletti
Lotyšsko:	Tulip 40 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko:	Atorvastatin Sandoz 40 mg filmdragsjerte
Norsko:	Atorvastatin Sandoz 40 mg tabletter, filmdragsjerte
Polsko:	Tulip 40 mg
Portugalsko:	Atorvastatina Bluval
Rakousko:	Atorvastatin Sandoz 40 mg – Filmdragsjerte
Rumunsko:	TULIP 40 mg comprimate filmate

Slovinsko: Atorvastatin Lek 40 mg filmsko obložene tablete
Švédsko: Atorvastatin Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 19.12.2015