sp.zn. sukls74651/2023

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atoris 10 mg potahované tablety
Atoris 20 mg potahované tablety
Atoris 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 Atoris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atoris užívat
3. Jak se přípravek Atoris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atoris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atoris a k čemu se používá

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

Přípravek Atoris se užívá ke snížení hladiny lipidů - cholesterolu a triglyceridů v krvi, pokud jiná opatření jako dieta s omezením tuku a změna způsobu života nebyla dostatečně účinná. Přípravek Atoris se může užívat také ke snížení rizika onemocnění srdce dokonce i tehdy, pokud jsou hladiny Vašeho cholesterolu na normálních hodnotách. Ve standardní nízkocholesterolové dietě byste měl(a) pokračovat i během léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atoris užívat

Neužívejte přípravek Atoris
- 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 postihující 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 plánujete;
- jestliže kojíte;
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Atoris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- jestliže máte těžké respirační selhání (selhání dechu)
- 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 Atoris může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza)
- jestliže jste měl(a) mozkovou mrtvici s krvácením do mozku, nebo máte v mozku malé váčky s tekutinou po předchozích mrtvicích
- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreózu)
- jestliže máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů, nebo vyskytly-li se u Vás nebo ve Vaší rodině svalové problémy.
- jestliže jste měl(a) svalové problémy při předchozí léčbě jinými léky snižujícími hladinu tuků v krvi (např. jinými statiny nebo fibráty)
- jestliže pravidelně konzumujete velké množství alkoholu
- jestliže jste prodělal(a) jaterní onemocnění
- jste-li starší 70 let
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenie (viz bod 4).

Jestliže se Vás některý z uvedených důvodů týká, Váš lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem Atoris, 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 Atoris“).

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 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 vzniku diabetu.

Další léčivé přípravky a přípravek Atoris
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 Atoris nebo může být jejich účinek přípravkem Atoris 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 svalového stavu známého jako rhabdomyolýza popsaná v bodě 4.
- Přípravky užívané ke snížení imunitních reakcí organismu, např. cyklosporin
- Určitá antibiotika nebo antimykotika např. erytromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, kyselina fusidová
- Jiné léčivé přípravky upravující hladiny 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 způsobené cytomegalovirem
- Léčivé přípravky používané při léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranaviru/ritonaviru atd.
- Některé léky používané při léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir, a kombinace elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Jiné přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují účinek přípravku Atoris zahrnující ezetimib (snižující cholesterol), warfarin (snižující krevní srážlivost), perorální antikoncepci, stiripentol (používaný proti křečím u epilepsie), cimetidin (proti pálení žáhy a žaludečním vředům), fenazon (proti bolesti), kolchicin (k léčbě dny) a antacida (užívané při potížích se zažíváním obsahující hořčík a hliník)

- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu: třezalka tečkovaná
- Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústy) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Atoris znovu pokračovat. Užívání přípravku Atoris s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Atoris s jídlem, pitím a alkoholem
Viz bod 3 Jak se přípravek Atoris užívá. Prosím, vezměte v úvahu následující:

Grapefruitová šťáva
Neužívejte víc než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy denně, protože velká množství grapefruitové šťávy mohou měnit účinek přípravku Atoris.

Alkohol
Vyhněte se konzumování příliš velkého množství alkoholu během užívání tohoto přípravku. Další podrobnosti viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atoris užívat“.

Těhotenství a kojení
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.
Přípravek Atoris neužívejte, pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět.
Přípravek Atoris neužívejte, jste-li v reprodukčním věku a nepoužíváte spolehlivé antikoncepční prostředky.
Přípravek Atoris neužívejte, pokud kojíte.
Bezpečnost přípravku Atoris během těhotenství a kojení nebyla zatím prokázána.
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Tento léčivý přípravek běžně neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neřiďte však dopravní prostředek, jestliže přípravek ovlivňuje Vaši schopnost řídit. Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud je Vaše schopnost používat je ovlivněna tímto přípravkem.

Přípravek Atoris obsahuje laktosu a sodík.
Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
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 Atoris 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 byste měl(a) dodržovat také během léčby přípravkem Atoris.

Obvyklá počáteční dávka přípravku Atoris je 10 mg 1× denně u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších. Pokud to bude nezbytné, může být tato dávka Vaším lékařem zvýšena, a to tak, abyste užíval(a) množství, které potřebujete. Váš lékař bude upravovat dávku v intervalu 4 týdnů nebo déle. Maximální dávka přípravku Atoris je 80 mg 1× denně.

Tablety přípravku Atoris 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 přípravek Atoris přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Délku trvání léčby přípravkem Atoris stanoví Váš lékař.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atoris, než jste měl(a)
Pokud náhodně užijete nadměrné množství tablet přípravku Atoris (více než je Vaše obvyklá denní dávka), vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atoris
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 Atoris
Jestliže si přejete přestat užívat tento léčivý přípravek, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, 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 některé z následujících vážných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte tablety užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici nebo pohotovostní službu.

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):
- Závažné alergické reakce způsobující otoky obličeje, jazyka a hrdla, které způsobují velké obtíže při dýchání.
- Závažné onemocnění s výrazným olupováním a otokem kůže, puchýři na kůži, v ústech, na očích a genitáliích a horečkou. Kožní vyrážka se zarudnutím zejména na dlaních rukou nebo ploskách nohou s možnými puchýři.
- Svalová slabost, citlivost, bolest, přetržení svalů nebo červeno-hnědé zbarvení moči a zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou horečku, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů (rabdomyolýzou), což je život ohrožující stav, který může vést k ledvinovým problémům.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)
- 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 Atoris

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100) zahrnují:
- zánět nosních cest, bolest v krku, krvácení z nosu
- alergické reakce
- zvýšené hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pečlivě pokračujte ve sledování hladin

krevního cukru), zvýšení kreatinkinázy v krvi
- bolest hlavy
- nevolnost, zácpa, větry, poruchy trávení, průjem
- bolest kloubů, bolest svalů a bolest zad
- výsledky jaterních krevních testů, které ukazují na abnormální funkci jater

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000) zahrnují:
- anorexie (ztráta chuti), nárůst tělesné hmotnosti, snížení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladin cukru v krvi)
- noční můry, nespavost
- závratě, mravenčení v prstech rukou a nohou, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, změny ve vnímání chuti, ztráta paměti
- rozmazané vidění
- zvonění v uších a/nebo v hlavě
- zvracení, říhání, bolest v horní a dolní části břicha, pankreatitida (zánět slinivky břišní vyvolávající bolesti břicha)
- hepatitida (zánět jater)
- vyrážka, vyrážka na kůži a svědění, kopřivka, ztráta vlasů
- bolest šíje, svalová únava
- únava, pocit, že se necítíte dobře, slabost, bolest na hrudi, otok zejména kotníků, zvýšená teplota
- testy moči, které jsou pozitivní na bílé krvinky

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000) zahrnují:
- poruchy vidění
- neočekávané krvácení nebo tvorba modřin
- cholestáza (zežloutnutí kůže a bělma očí)
- poranění šlach

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000) zahrnují:
- alergické reakce – příznaky mohou zahrnovat náhlé sípání a bolest na hrudi nebo napětí, otok očních víček, tváří, rtů, úst, jazyka a hrdla, obtížné dýchání, kolaps
- ztráta sluchu
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů a žen)

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit:
- svalová slabost, která přetrvává
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání)
- oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka)
  Poraďte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Nežádoucí účinky hlášené při užívání některých statinů (léky stejného druhu):
- sexuální potíže
- deprese
- dýchací potíže, včetně přetrvávajícího 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 Atoris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

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 Atoris obsahuje
- Léčivou látkou je atorvastatin. Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg (ve formě atorvastatinum calcicum).
- Dalšími složkami jsou: roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/l, natrium-lauryl-sulfát, hyprolosa, mikrokrystalická celulosa, monohydrát laktosy (viz bod 2 „Přípravek Atoris obsahuje laktosu a sodík“), sodná sůl kroskarmelosy, krospovidon, magnesium-stearát v jádru tablety a mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000, polyvinylalkohol v potahu tablety. Viz bod 2 „Přípravek Atoris obsahuje laktosu a sodík“.

Jak přípravek Atoris vypadá a co obsahuje toto balení
Potahované tablety 10 mg, 20 mg a 40 mg jsou bílé, kulaté, lehce konvexní.

Velikost balení: 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet balených v blistrech a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 4. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).