

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH a k čemu se používá**

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

Přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH se užívá ke snížení hladiny krevních tuků - cholesterolu a triglyceridů v případě, že jiná opatření jako změna dietního režimu a způsobu života (tělesné cvičení, snížení tělesné hmotnosti) nebyla dostatečně účinná. Přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH se může užívat také ke snížení rizika onemocnění srdce dokonce i tehdy, máte-li hladiny cholesterolu na normálních hodnotách. Ve standardní nízkocholesterolové dietě se má pokračovat i během léčby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH užívat**

##### **Neužívejte přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH**

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin nebo na jakýkoli 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 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 ratiopharm GmbH se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte závažné respirační selhání
- 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 ratiopharm GmbH může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza).
- 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, nebo 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 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 pravidelně konzumujete velké množství alkoholu;
- jestliže jste prodělal(a) jaterní onemocnění;
- jste-li starší 70 let.

Jestliže se Vás některý z uvedených bodů týká, Váš lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem Atorvastatin ratiopharm GmbH, aby předpověděl možnost rizika nežádoucích účinků na svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků na svaly např. rabdomyolýza, se zvyšuje, pokud jsou některé léky užívány ve stejnou dobu (viz bod 2 "Další léčivé přípravky a přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH").

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 ratiopharm GmbH

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 ratiopharm GmbH nebo může být jejich účinek přípravkem Atorvastatin ratiopharm GmbH ovlivněn. Tento typ vzájemného ovlivňování může způsobit, že se jeden nebo oba léky stanou méně účinnými. Navíc to může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně závažného zhoršení svalové kondice známé jako rabdomyolýza (popsaná v bodě 4):

- **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 Atorvastatin ratiopharm GmbH znovu**

**pokračovat. Užívání přípravku Atorvastatin ratiopharm GmbH s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rbdomyolýzy). Více informací o rbdomyolýze viz bod 4.**

- Přípravky užívané ke snížení imunitních reakcí organismu, např. cyklosporin.
- Určitá antibiotika nebo antimykotika např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin.
- 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 a amiodaron.
- Letermovir, léčivý přípravek, který pomáhá zabránit onemocnění způsobenému cytomegalovirem.
- Přípravky užívané při léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranaviru/ritonaviru a další.
- 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 atorvastatinu jako je ezetimib (snižující cholesterol), warfarin (snižující krevní srážlivost), perorální antikoncepce, stiripentol (používaný proti křečím u epilepsie), cimetidin (užívaný proti pálení žáhy a peptických vředů), fenazon (lék proti bolesti), kolchicin (k léčbě dny) a antacida (užívané při potížích se zažíváním obsahující hořčík a hliník).
- Přípravky dostupné bez lékařského předpisu: třezalka tečkovaná.

### **Přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH s jídlem, pitím a alkoholem**

Viz bod 3 Jak se přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH.

#### *Alkohol*

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

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH neužívejte, pokud jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH neužívejte, jste-li v reprodukčním věku a nepoužíváte spolehlivé antikoncepční prostředky.

Přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH neužívejte, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku Atorvastatin ratiopharm GmbH 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. Neříďte dopravní prostředek, jestliže přípravek ovlivňuje Vaši schopnost řídit. Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud je Vaše schopnost používat je přípravkem ovlivněna.

### **Tento léčivý přípravek obsahuje sodík**

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

### 3. Jak se přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH 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 máte dodržovat i během léčby přípravkem Atorvastatin ratiopharm GmbH.

Doporučená počáteční dávka přípravku Atorvastatin ratiopharm GmbH 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 déle. Maximální dávka přípravku Atorvastatin ratiopharm GmbH je 80 mg 1x denně.

Tablety přípravku Atorvastatin ratiopharm GmbH 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.

*Délku trvání léčby přípravkem Atorvastatin ratiopharm GmbH stanoví Váš lékař.*

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Atorvastatin ratiopharm GmbH, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH**

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 ratiopharm GmbH**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, nebo pokud chcete ukončit léčbu, 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 kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, ukončete užívání tablet a ihned se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.**

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- Závažná alergická reakce způsobující otok obličeje, jazyka a hrdla, což může způsobit velké obtíže při dýchání
- Závažné onemocnění s olupováním a otokem kůže, puchýři na kůži, v ústech, na očích, genitáliích a horečkou. Kožní vyrážka s růžovočervenými skvrnami zvláště na dlaních nebo chodidlech, s možným vznikem puchýřů
- Svalová slabost, citlivost, bolest, přetržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči, obzvláště pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou horečku; toto může být způsobeno neobvyklým rozpadem svalových buněk (rabdomyolýzou). 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 pacienta z 10 000

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

### **Další možné nežádoucí účinky přípravku Atorvastatin ratiopharm GmbH**

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- Zánět nosních cest, bolest hrdla, krvácení z nosu
- Alergické reakce
- Zvýšení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém monitorování hladin cukru v krvi), zvýšení hladiny kreatinkinázy v krvi
- Bolest hlavy
- Nevolnost, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, průjem
- Bolest kloubů, bolest svalů a bolest zad
- Výsledky krevních testů signalizující zhoršenou funkci jater

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- Anorexie (ztráta chuti k jídlu), přírůstek tělesné hmotnosti, snížení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém monitorování hladin cukru v krvi)
- Noční můry, nespavost
- Závratě, pocit necitlivosti nebo mravenčení v prstech na nohou a rukou, snížená citlivost na bolest a dotek, poruchy chuti, ztráta paměti
- Rozmazané vidění
- Zvonění v uších a/nebo v hlavě
- Zvracení, říhání, bolest v horní i spodní části břicha, pankreatitida (zánět slinivky břišní vyvolávající bolest žaludku)
- Hepatitida (zánět jater)
- Vyrážka, kožní vyrážka se svěděním, kopřivka, ztráta vlasů
- Bolest krku, svalová únava
- Únava, pocit nemoci, slabost, bolest na hrudi, otoky především kotníků, zvýšená teplota

- Přítomnost bílých krvinek v moči

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- Poruchy zraku
- Neočekávané krvácení a tvorba modřin
- Cholestáza (zežloutnutí kůže a bělma očí)
- Poranění šlach

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000

- Alergické reakce – příznaky mohou zahrnovat náhlý sípot a bolest nebo svírání na hrudi, otoky očních víček, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtížné dýchání a kolaps
- Ztráta sluchu
- Gynekomastie – zvětšení prsou u mužů

Není známo: z dostupných údajů nelze 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).

Poradte 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.

Možné nežádoucí účinky hlášené u stejné skupiny přípravků (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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

## 5. Jak přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °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 ratiopharm GmbH obsahuje

Léčivou látkou je atorvastatinum.

- Jedna 10 mg tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg ve formě atorvastatinum calcicum.
- Jedna 20 mg tableta obsahuje atorvastatinum 20 mg ve formě atorvastatinum calcicum.
- Jedna 40 mg tableta obsahuje atorvastatinum 40 mg ve formě atorvastatinum calcicum.
- Pomocnými látkami jádra tablety jsou: mikrokrystalická celulóza, uhličitan sodný, maltosa, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát.
- Pomocnými látkami potahové vrstvy tablety jsou: hypromelosa (E464), hyprolosa, triethylcitrát (E1505), polysorbát 80 a oxid titaničitý (E171).

### Jak přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH vypadá a co obsahuje toto balení

Atorvastatin ratiopharm GmbH 10 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné bikonvexní hladké potahované tablety. Rozměry každé tablety jsou přibližně 9,7 mm x 5,2 mm.

Atorvastatin ratiopharm GmbH 20 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní hladké potahované tablety. Rozměry každé tablety jsou přibližně 12,5 mm x 6,6 mm.

Atorvastatin ratiopharm GmbH 40 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní hladké potahované tablety. Rozměry každé tablety jsou přibližně 15,6 mm x 8,3 mm.

Přípravek Atorvastatin ratiopharm GmbH je dostupný v Al/Al blistrech obsahujících 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 nebo 200 potahovaných tablet a v HDPE lahvičce obsahující 50 nebo 100 potahovaných tablet a ve vícečetném balení obsahujícím 100 potahovaných tablet

(2 lahvičky po 50 potahovaných tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

ratiopharm GmbH, Graf Arco Str. 3, 89079 Ulm, Německo

## **Výrobci**

Teva Pharma, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španělsko

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polsko

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Atorvastatine Teva 10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Avanor 10/20 mg Film-coated tablets
Dánsko	Atorvastatin Teva
Estonsko	Atorvastatin Teva
Finsko	Atorvastatin ratiopharm 10/20/40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francie	ATORVASTATINE TEVA Santé 10/20/40 mg, comprimé pelliculé
Itálie	Atorvastatina Teva Italia 10/20/40 mg compresse rivestite con film
Irsko	Atorvastatin Teva 10/20/40 mg film-coated tablets
Litva	Atorvastatin Teva 10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemsko	Atorvastatine 10/20/40 mg Teva, filmomhulde tabletten
Norsko	Atorvastatin Teva 10/20/40 mg filmdrasjerte tabletter
Portugalsko	Atorvastatina Teva
Rakousko	Atorvastatin ratiopharm 10/20/40 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Atorvastatin Teva Pharma 10/20/40 mg
Švédsko	Atorvastatin Teva 10/20/40 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie (Severní Irsko)	Atorvastatin 10/20/40 mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 5. 2023**