

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tulip 40 mg potahované tablety

atorvastatin

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 triacylglycerolů, pokud u Vás dieta s nízkým obsahem tuků a změna životosprávy nebyly dostatečně účinné. Pokud máte zvýšené riziko srdečních onemocnění, přípravek Tulip může být těž 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 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
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornění a opatření

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

- 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 injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Tulip 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“)
- pokud 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 pijete velké množství alkoholu
- jestliže jste 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 Tulip, aby určil možnost rizika nežádoucích účinků na svaly. Je známo, že riziko svalových nežádoucích účinků, např. rhabdomyolýzy, 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 rhabdomyolýza, 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, itrakonazol, 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
- letermovir (lék, který pomáhá zabránit tomu, abyste onemocněli cytomegalovirem)
- 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, boceprevir a kombinace elbasvir/gazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- 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)

- volně prodejné léky bez lékařského předpisu obsahující třezalku tečkovanou
- **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 Tulip znovu pokračovat. Užívání přípravku Tulip s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.**

Přípravek Tulip s jídlem, pitím a alkoholem

Pokyny k užívání přípravku Tulip 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 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.

Porad'te 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, neříd'te a neobsluhujte stroje, pokud jsou tyto schopnosti přípravkem Tulip ovlivněny.

Přípravek Tulip 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“.

Přípravek Tulip obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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.

Tablety nebo části tablet přípravku Tulip se polykají a zapíjejí vodou a mohou být užívány v kteroukoliv denní dobu s jídlem nebo bez jídla. Snažte se však tabletu užívat každý den ve stejnou dobu.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

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 Tulip určí lékař.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Tulip příliš silný nebo příliš slabý, poraďte 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. Nezdvojnásobujte 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 nebo příznaků, přestaňte tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovost v nemocnici:

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 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.
- svalová slabost, citlivost, bolest nebo přetržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči a zejména, pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte 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 (postihují až 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) s lékařem.
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk).

Další možné nežádoucí účinky přípravku Tulip:

Časté (postihují 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 kreatininy v krvi
- Bolest hlavy
- Nevolnost, zácpa, plynatost, zažívací obtíže, průjem
- Bolest kloubů, otok kloubů, bolest svalů, svalové křeče a bolest zad
- Výsledek krevních testů nasvědčující poruše funkce jater.

Méně časté (postihují 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, znecitlivění 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 (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

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

Velmi vzácné (postihují 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 i žen).

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 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, 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 Tulip uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

HDPE lahvičky.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

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 atorvastatin (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
- Pomocnými látkami jsou: mikrokystalická celulóza, uhličitan vápenatý, monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymetylskróbu, hydroxypropylcelulóza, polysorbát 80, magnesium stearát, hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Tulip vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým „A40“ na jedné straně a s dělicím křížem na straně druhé. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety jsou baleny v Al/Al nebo PVC/PE/PVDC/Al blistrech, které jsou vloženy do krabičky nebo v HDPE lahvičkách uzavřených uzávěrem s vysoušedlem.

Velikost balení:

Al/Al blistry: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100 potahovaných tablet.

PVC/PE/PVDC/Al blistry: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100 potahovaných tablet

Lahvičky: 100, 250 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

Lek S.A., Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polsko

Lek S.A., 16 Podlipie Street 95-010 Stryków, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Ellee 1, 39179 Barleben, 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 Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Tulip
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 filmtabletta
Norsko:	Atorvastatin Sandoz 40 mg tabletter, filmdrasjerte
Polsko:	Tulip 40 mg
Portugalsko:	Atorvastatina Sandoz 40 mg
Rakousko:	Atorvastatin Sandoz 40 mg – Filmtabletten
Rumunsko:	TULIP 40 mg comprimate filmate
Slovinsko:	Tulip 40 mg filmsko obložene tablete
Španělsko:	Atorvastatina Placasod 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Atorvastatin Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 3. 2024