

Příbalová informace: informace pro uživatele

ATORSTAD 10 mg potahované tablety
ATORSTAD 20 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 ATORSTAD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ATORSTAD užívat
3. Jak se ATORSTAD užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ATORSTAD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ATORSTAD a k čemu se používá

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ATORSTAD užívat

Neužívejte přípravek ATORSTAD

- 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 ve věku, kdy můžete otěhotnět 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 ATORSTAD se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže máte těžké respirační (dechové) 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 ATORSTAD může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza),
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku, nebo máte jako důsledek prodělané cévní mozkové příhody v mozku malá ložiska s tekutinou,
- 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 problémy se svaly,
- jestliže se u Vás již někdy vyskytly problémy se svaly při užívání léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. při léčbě jinými statiny nebo fibráty),
- jestliže pravidelně konzumujete velké množství alkoholu,
- jestliže jste prodělal(a) jaterní onemocnění,
- jste-li starší 70 let.,
- 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 myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

Jestliže se Vás některý z uvedených bodů týká, Váš lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem ATORSTAD, aby předpověděl možnost rizika nežádoucích účinků spojených se svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků na svaly, např. rhabdomyolýza (akutní rozpad kosterního svalstva), se zvyšuje, pokud jsou některé léky užívány ve stejnou dobu (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek ATORSTAD“).

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 pro vznik cukrovky.

Další léčivé přípravky a přípravek ATORSTAD

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 ATORSTAD, nebo může být jejich účinek ovlivněn přípravkem ATORSTAD. Tento typ vzájemného ovlivňování může způsobit stav, kdy se jeden nebo oba léky stanou méně účinnými. Případně se může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně závažného zhoršení svalové kondice známé jako rhabdomyolýza popsaná v bodě 4.

- přípravky užívané ke snížení imunitních reakcí organismu, např. cyklosporin
- určitá antibiotika nebo antimykotika např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, kyselina fusidová
- 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
- letermovir, léčivý přípravek, který pomáhá zabránit onemocnění způsobenému cytomegalovirem
- léky užívané k léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranaviru/ritonaviru apod.
- některé léky používané k léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- jiné přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují účinek přípravku ATORSTAD zahrnují ezetimib (snižující hladinu cholesterolu), warfarin (snižující krevní srážlivost), perorální antikoncepci, stiripentol (používaný proti křečím u epilepsie), cimetidin (používaný proti pálení

- žáhy a peptickým vředům), fenazon (proti bolesti), kolchicin (používaný k léčbě dny) a antacida (obsahující hliník nebo hořčík, užívaná při potížích se zažíváním)
- přípravky dostupné bez lékařského předpisu: třezalka tečkovaná
 - 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 ATORSTAD znovu pokračovat. Užívání přípravku ATORSTAD s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.
 - daptomycin (lék používaný k léčbě komplikovaných infekcí kůže a kožních struktur a stavů, kdy jsou bakterie přítomny v krvi)

ATORSTAD s jídlem, pitím a alkoholem

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

Grapefruitová šťáva

Nepijte víc než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy denně, protože velké množství této šťávy může měnit účinek přípravku ATORSTAD.

Alkohol

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

Těhotenství a kojení

- Přípravek ATORSTAD neužívejte, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete.
- Přípravek ATORSTAD neužívejte, jste-li ve věku, kdy můžete otěhotnět, a nepoužíváte spolehlivé antikoncepční prostředky.
- Přípravek ATORSTAD neužívejte, pokud kojíte.

Bezpečnost atorvastatinu během těhotenství a kojení nebyla zatím prokázána. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

ATORSTAD obsahuje laktózu

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

ATORSTAD obsahuje sodík.

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 ATORSTAD užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby Vám lékař doporučí nízkocholesterolovou dietu, kterou máte dodržovat také během léčby přípravkem ATORSTAD.

Dávkování

- Obvyklá počáteční dávka atorvastatinu 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 delším. Maximální dávka atorvastatinu je 80 mg 1x denně.

Způsob podání

Tablety přípravku ATORSTAD se polykají celé, zapíjejí se vodou a mohou být užívány kdykoliv v průběhu dne, s jídlem nebo bez jídla. Snažte se však užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

Délku trvání léčby přípravkem ATORSTAD stanoví Váš lékař.

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

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

Jestliže náhodou užijete nadměrné množství tablet najednou (více než je Vaše obvyklá denní dávka), vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ATORSTAD

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 ATORSTAD

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku nebo si přejete léčbu ukončit, 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 kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte tyto tablety užívat a obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Závažná alergická reakce způsobující otok obličeje, jazyka a hrdla, který může způsobit velké obtíže při dýchání.
- Závažné onemocnění se silným 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 chodidlech, s možným vznikem puchýřů.
- Slabost, citlivost, bolest, přetržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči, obzvláště, pokud se ve stejný čas necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, které mohou být způsobeny neobvyklým rozpadem svalových buněk (rhabdomyolýzou). Neobvyklý rozpad svalových buněk nemusí vždy odeznít, ani po vysazení atorvastatinu, a může být život ohrožující a může vést k problémům s ledvinami.

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 jaterních komplikací. Informujte svého lékaře co nejdříve.
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk)

Další možné nežádoucí účinky přípravku ATORSTAD

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- 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 kreatinkinázy v krvi
- bolest hlavy
- nevolnost, zácpa, větry, porucha trávení, průjem
- bolest kloubů, bolest svalů a bolest zad
- výsledky jaterních testů signalizující možnou abnormální funkci jater

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- 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, necitlivost nebo brnění v prstech na ruku a nohu, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, změna vnímání chuti, ztráta paměti
- rozmazané vidění
- zvonění v uších a/nebo v hlavě
- zvracení, říhání, bolest horní i dolní části břicha, pankreatitida (zánět slinivky vyvolávající bolesti břicha)
- hepatitida (zánět jater)
- vyrážka, kožní vyrážka a svědění, kopřivka, vypadávání vlasů
- bolest krku, svalová únava
- únava, pocit nemoci, slabost, bolest na hrudi, otoky zejména kotníků (edém), zvýšená teplota
- přítomnost bílých krvinek v moči

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- porucha zraku
- neočekávané krvácení nebo tvorba modřin
- cholestáza (porucha vylučování žluči projevující se zežloutnutím kůže a bělma očí)
- poranění šlach
- vyrážka, která se může objevit na kůži, nebo vřidky v ústech (lichenoidní léková reakce)
- fialové kožní léze (známky zánětu cév, vaskulitida)

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

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

Není známo: četnost 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 (stejně skupiny léků):

- sexuální potíže
- deprese
- dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšené hladiny cukru a 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 ATORSTAD uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce 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 ATORSTAD obsahuje

- Léčivou látkou je atorvastatinum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg (jako atorvastatinum calcicum trihydricum).
Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 20 mg (jako atorvastatinum calcicum trihydricum).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, prášková celulóza, uhličitan vápenatý, předbobtnalý škrob, hypromelóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje hypromelózu, makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastek.

Jak ATORSTAD vypadá a co obsahuje toto balení

ATORSTAD 10 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm.
ATORSTAD 20 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm.

Velikost balení:

OPA/Al/PVC-Al blistry obsahující 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 (klinické balení v blistru), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 a 500 potahovaných tablet.

OPA/Al/PVC-Al blistry obsahující 4x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1 (klinické balení v blistru), 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1, 112x1, 120x1, 180x1 a 500x1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2– 18
61118 Bad Vilbel

Německo

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Rakousko

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nizozemsko

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road 3
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Irsko

Coripharma
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumunsko

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

Rakousko:	Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmdabletten
Belgie:	ATORSTATINEG 10 mg/20 mg filmomhulde tableten
Česká republika:	ATORSTAD
Německo:	Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmdabletten
Dánsko:	Lipistad
Španělsko:	Atorvastatina STADA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko:	Lipistad 10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francie:	ATORVASTATINE EG LABO 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Lucembursko:	ATORSTATINEG 10mg/20 mg comprimés pelliculés
Irsko:	Atorvastatin Clonmel 10 mg/20 mg film-coated tablets
Island:	Lipistad 10 mg/20 mg filmhúðuð tafla
Nizozemsko:	Atorvastatine CF 10 mg/20 mg, filmomhulde tableten
Portugalsko:	Atorvastatina Ciclum
Švédsko:	Lipistad 10 mg/20 mg filmdragerade tabletter
Slovenská republika:	Atorvastatin STADA 10mg/20 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 9. 2024