

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Torvacard Neo 10 mg potahované tablety**

**Torvacard Neo 20 mg potahované tablety**

**Torvacard Neo 40 mg potahované tablety**

**Torvacard Neo 80 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 Torvacard Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torvacard Neo užívat
3. Jak se přípravek Torvacard Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Torvacard Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Torvacard Neo a k čemu se používá**

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

Přípravek Torvacard Neo 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 Torvacard Neo 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 přípravek Torvacard Neo užívat**

#### **Neužívejte přípravek Torvacard Neo**

- 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 používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir,
- jestliže jste žena v reprodukčním věku a nepoužíváte vhodnou antikoncepci,
- jestliže jste těhotná nebo těhotenství v nejbližší době plánujete,
- jestliže kojíte.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Torvacard Neo 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 Torvacard Neo může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza),
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku, jako důsledek prodělané cévní mozkové příhody máte v mozku malá ložiska 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 než 70 let.

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

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 Torvacard Neo**

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 Torvacard Neo nebo může být jejich účinek přípravkem Torvacard Neo 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 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 při léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranaviru/ritonaviru apod.,
- 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 Torvacard Neo zahrnující ezetimib (snižující hladinu cholesterolu), warfarin (snižující krevní srážlivost), perorální antikoncepce, stiripentol (používaný proti křečím u epilepsie), cimetidin (proti pálení žáhy a peptickým vředům), fenazon (proti bolesti), kolchicin (k léčbě dny) a antacida (užívaná při potížích se zažíváním, obsahující hořčík a hliník),
- přípravky k dostání 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 Torvacard Neo znovu pokračovat. Užívání přípravku Torvacard Neo s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze, viz bod 4.

### **Přípravek Torvacard Neo s jídlem a pitím a alkoholem**

Viz bod 3 „Jak se přípravek Torvacard Neo 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 Torvacard Neo.

#### *Alkohol*

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

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Torvacard Neo neužívejte, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete.

Přípravek Torvacard Neo neužívejte, jste-li v reprodukčním věku a nepoužíváte-li spolehlivé antikoncepční prostředky.

Přípravek Torvacard Neo neužívejte, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku Torvacard Neo během těhotenství a kojení nebyla zatím prokázána.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Torvacard Neo obsahuje laktózu**

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

## **3. Jak se přípravek Torvacard Neo 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 Torvacard Neo.

Obvyklá počáteční dávka přípravku Torvacard Neo je 10 mg 1× 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 přípravku Torvacard Neo je 80 mg 1× denně.

Tablety přípravku Torvacard Neo 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 Torvacard Neo stanoví Váš lékař.**

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Torvacard Neo, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Torvacard Neo**

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 Torvacard Neo**

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 Vás postihne 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 postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- závažné alergické reakce způsobující otok obličeje, jazyka a krku, který může způsobit velké obtíže při dýchání;
- závažný stav s olupováním a otokem kůže, se vznikem puchýřů na kůži, v ústech, na očích a genitáliích, horečka. Kožní vyrážka s růžovočervenými skvrnami zvláště na dlaních nebo ploskách nohou, s možným vznikem puchýřů;
- slabost, citlivost, bolest, přetržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči a zvláště, pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou horečku; toto může být způsobeno neobvyklým rozpadem svalových buněk (rhabdomyolýza). 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 postihovat 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 Torvacard Neo**

Časté (mohou postihovat 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 kreatinfosfokinázy v krvi
- bolest hlavy
- nevolnost, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, průjem
- bolest kloubů, otok kloubů, bolest svalů, svalové křeče, bolest rukou a nohou a bolest zad
- výsledky jaterních testů signalizující zhoršenou funkci jater

Méně časté (mohou postihovat 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, pocit necitlivosti nebo mravenčení v prstech na rukou a nohou, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, poruchy chuti, ztráta paměti
- rozmazané vidění
- šelest v uších a/nebo v hlavě
- zvracení, říhání, bolest horní i dolní části břicha, pankreatitida (zánět slinivky vyvolávající bolesti žaludku)
- hepatitida (zánět jater)
- vyrážka a svědění, kopřivka, ztráta vlasů
- bolest krku, svalová únava
- únava, pocit nemoci, slabost, bolest na hrudi, otoky zejména kotníků (edém), horečka
- přítomnost bílých krvinek v moči

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- poruchy zraku
- neočekávané krvácení nebo tvorba modřin
- cholestáza (porucha vylučování žluči projevující se zežloutnutím kůže a bělma očí)
- poranění šlach

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů):

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost)

- 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 léků - 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 Torvacard Neo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

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 Torvacard Neo obsahuje**

- Léčivou látkou je atorvastatin.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 80 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro: uhličitan vápenatý, mikrokrystalická celulóza (E 460), monohydrát laktózy, částečně substituovaná hyprolóza, povidon K12, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E 572).  
Potahová vrstva: hypromelóza (E 464), makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172), monohydrát laktózy.

#### **Jak přípravek Torvacard Neo vypadá a co obsahuje toto balení**

Torvacard Neo 10 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, potahované, kulaté, bikonvexní tablety. Průměr tablety je cca 6 mm.

Torvacard Neo 20 mg potahované tablety jsou nažloutlé, potahované, kulaté, bikonvexní tablety. Průměr tablety je cca 8 mm.

Torvacard Neo 40 mg potahované tablety jsou oranžově žluté až žlutě oranžové, potahované, kulaté, bikonvexní tablety. Průměr tablety je cca 10 mm.

Torvacard Neo 80 mg potahované tablety jsou žlutě oranžová, potahované, kulaté, bikonvexní tablety. Průměr tablety je cca 12 mm.

Velikost balení:

Torvacard Neo 10 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 nebo 200 potahovaných tablet

Torvacard Neo 20 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 nebo 200 potahovaných tablet

Torvacard Neo 40 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 nebo 200 potahovaných tablet

Torvacard Neo 80 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 nebo 200 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

Bulharsko	Торвакард Зентива
Česká republika	Torvacard Neo
Kypr, Řecko, Polsko	Torvacard neo
Estonsko, Lotyšsko, Litva	Atorvastatin Zentiva
Francie	Atorvastatine Zentiva
Maďarsko	Torvacard Zentiva
Itálie	Atorvastatina Zentiva Italia
Portugalsko	Atorvastatina Zentiva
Rumunsko	TORVACARD
Slovenská republika	Torvacard Novum 10
Španělsko	Atorvastatina Zentiva Lab
Spojené království (Severní Irsko)	Atorvastatin

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 8. 2023.**