

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMEDO 10 mg potahované tablety

AMEDO 20 mg potahované tablety

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

1. Co je AMEDO a k čemu se používá

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

AMEDO 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 AMEDO se může užívat také ke snížení rizika onemocnění srdce dokonce i tehdy, máte-li hladiny cholesterolu na normálních hodnotách. Ve standardní nízkocholesterolové dietě by se mělo pokračovat i během léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AMEDO užívat

Neužívejte AMEDO

- 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 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 AMEDO 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 AMEDO 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 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 již dříve měl(a) svalové problémy při užívání léků snižujících 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, lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem AMEDO, 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 AMEDO“).

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 diabetu.

Další léčivé přípravky a AMEDO

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 AMEDO nebo může být jejich účinek přípravkem AMEDO 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 AMEDO zahrnující ezetimib (snižující cholesterol), warfarin (snižující krevní srážlivost), perorální antikoncepci, stiripentol (používaný proti křečím u epilepsie), cimetidin (proti pálení žáhy a peptickým vředům), fenazon (proti bolesti), kolchicin (k léčbě dny) a antacida (užívané 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 AMEDO znovu pokračovat. Užívání přípravku AMEDO společně s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.

AMEDO s jídlem a pitím

Viz bod 3 Jak se AMEDO 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 AMEDO.

Alkohol

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

Těhotenství a kojení

AMEDO neužívejte, pokud jste těhotná, nebo těhotenství plánujete.

AMEDO neužívejte, jste-li v reprodukčním věku a nepoužíváte spolehlivé antikoncepční prostředky.

AMEDO neužívejte, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku AMEDO 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. Neřidte dopravní prostředek, jestliže přípravek ovlivňuje Vaši schopnost řídit. Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud je Vaše schopnost používat je ovlivněna tímto přípravkem.

AMEDO 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 AMEDO užívá

Před zahájením léčby Vám lékař doporučí nízkocholesterolovou dietu, kterou byste měl(a) dodržovat také během léčby přípravkem AMEDO.

Obvyklá počáteční dávka přípravku AMEDO 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 přípravku AMEDO je 80 mg 1x denně.

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

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 AMEDO stanoví Váš lékař.

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

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít AMEDO

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 AMEDO

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 se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost.

Vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 1000)

- 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 nebo 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 (rabdomyolýzou). 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 10000)

- 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)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání)
- oční forma myastenienie (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.

Další možné nežádoucí účinky přípravku AMEDO

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10)

- 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 hladiny kreatinfosfokinázy v krvi
- bolest hlavy
- nevolnost, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, průjem
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad
- výsledky jaterních testů signalizující zhoršenou funkci jater

Méně časté (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100)

- 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 ruce a nohou, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, poruchy 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 žaludku)
- hepatitida (zánět jater)
- vyrážka a svědění, kopřivka, ztráta vlasů
- bolest krku, svalová únava
- únava, pocit nemoci, slabost, bolest na hrudi, otoky zejména kotníku, horečka
- přítomnost bílých krvinek v moči

Vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 1000)

- poruchy zraku
- neočekávané krvácení nebo tvorba modřin
- cholestáza (zežloutnutí kůže a bělma očí)
- poranění šlach

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 10000)

- 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 (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- svalová slabost, která přetrvává

Možné nežádoucí účinky hlášené u stejné skupiny léků - statinů

- sexuální potíže
- deprese
- dechové 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak AMEDO 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 obalu 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 AMEDO obsahuje

- Léčivou látkou je atorvastatin.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg, 20 mg nebo 40 mg atorvastatinu (ve formě vápenaté soli atorvastatinu).

Pomocnými látkami jsou mannitol, mikrokrystalická celulóza, krospovidon, uhličitán sodný, povidon, methionin a magnesium-stearát.

Potahová vrstva: oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2910/6, makrogol 6000

Pomocná technologická látka: mastek

Jak AMEDO vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety

AMEDO 10 mg: Bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 4,9 x 9,1 mm, označené „10“ na jedné straně a „A“ na druhé straně.

AMEDO 20 mg: Bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 6,2 x 11,5 mm, označené „20“ na jedné straně a „A“ na druhé straně.

AMEDO 40 mg: Bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 7,8 x 14,5 mm, označené „40“ na jedné straně a „A“ na druhé straně.

Velikosti balení

Perforovaný Al/Al blistr: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet pro všechny síly. Perforace blistru není určena k dělení na jednotlivé dávky, ale k odstranění prázdných jamek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, Praha 4 - Michle, Česká republika

Výrobce

MEDOCHEMIE LTD (FACTORY AZ), Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 2. 2024