

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tulip Neo 10 mg potahované tablety

Tulip Neo 20 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 Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tulip Neo užívat
3. Jak se přípravek Tulip Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tulip Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tulip Neo a k čemu se používá

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

Tulip Neo se používá 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 Tulip Neo se může užívat také ke snížení rizika onemocnění srdce dokonce i tehdy, máte-li hladiny cholesterolu na normálních hodnotách. Ve standardní nízkocholesterolové dietě byste měl(a) pokračovat i během léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tulip Neo užívat

Neužívejte přípravek Tulip 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 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 v nejbližší době plánujete
- jestliže kojíte
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tulip Neo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- 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 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 malé váčky s tekutinou
- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreózu)
- 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 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
- jestliže jste starší 70 let.

Jestliže se Vás některý z uvedených důvodů týká, lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem Tulip Neo, aby určil 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 přípravek Tulip 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 přípravkem Tulip Neo 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 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 Tulip Neo, nebo může být jejich účinek přípravkem Tulip 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, popsané v bodě 4:

- přípravky užívané ke snížení imunitních reakcí organismu, např. cyklosporin
- určitá antibiotika nebo antimykotika (léky používané k léčbě plísňových infekcí), např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, kyselina fusidová
- jiné léčivé přípravky upravující hladinu tuků v krvi, např. gemfibrozil, jiné fibráty, kolestipol
- některé blokátory vápníkových kanálů používané při angině pectoris nebo vysokém krevním tlaku, např. amlodipin, diltiazem, přípravky regulující srdeční rytmus, např. digoxin, verapamil, amiodaron
- letermovir (lék, který pomáhá zabránit tomu, abyste onemocněli cytomegalovirem)
- léky užívané při 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 přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují účinek přípravku Tulip Neo, 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), antacida (užívaná při potížích se zažíváním obsahující hliník nebo hořčík)
- 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 Tulip Neo znovu pokračovat. Užívání přípravku Tulip Neo s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Tulip Neo s jídlem, pitím a alkoholem

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

Grapefruitová šťáva

Neužívejte více než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy denně, protože velké množství může měnit účinek přípravku Tulip Neo.

Alkohol

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

Těhotenství a kojení

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

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

Přípravek Tulip Neo neužívejte, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku Tulip Neo během těhotenství a při 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. Neřídte dopravní prostředek, jestliže přípravek ovlivňuje Vaši schopnost řídit. Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud je Vaše schopnost používat je ovlivněna tímto přípravkem.

Přípravek Tulip Neo obsahuje laktosu

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

Přípravek Tulip Neo 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 Tulip Neo užívá

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

Obvyklá počáteční dávka přípravku Tulip Neo 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 či delším. Maximální dávka přípravku Tulip Neo je 80 mg jednou denně.

Tablety nebo části tablet přípravku Tulip Neo se 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. Tabletou 20 mg lze rozdělit na dvě 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 Neo stanoví Váš lékař.

Zeptejte se svého lékaře, pokud se domníváte, že je účinek přípravku Tulip Neo příliš silný nebo slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tulip Neo, 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 přípravek Tulip Neo

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku tohoto přípravku, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tulip 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 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 postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- závažné alergické reakce způsobující otok obličeje, jazyka a krku, který může způsobit velké potíže při dýchání
- závažný stav s olupováním a otokem kůže, se vznikem puchýřů na kůži, v ústech, na očích a genitáliích, horečka. Kožní vyrážka s růžovo-červenými skvrnami zvláště na dlaních nebo ploskách nohou, s možným vznikem puchýřů.
- svalová slabost, citlivost, bolest nebo přetržení svalů nebo červeno-hnědé zbarvení moči, obzvláště pokud se ve stejný čas necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, která může být způsobena 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 pacienta z 10 000):

- 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 Tulip Neo

Časté (mohou postihnout 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 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 postihnout 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 rukou 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 kotníků, horečka
- přítomnost bílých krvinek v moči.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- poruchy zraku
- neočekávané krvácení či 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 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.
- 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
- 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 přípravek Tulip Neo 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 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 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).

Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, uhličitán vápenatý, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, polysorbát 80, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Tulip Neo vypadá a co obsahuje toto balení

10 mg potahované tablety:

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „A10“ na jedné straně, hladké na druhé straně.

20 mg potahované tablety:

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „A20“ na jedné straně, na druhé straně s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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

Velikost balení:

Al/Al blistr:

7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100 potahovaných tablet

PVC/PE/PVDC/Al blistr:

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 a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce:

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

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

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

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

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

Česká republika	Tulip Neo
Rakousko	Atorvastatin Sandoz 10 mg – Filmtabletten Atorvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten
Belgie	Atorasat 10 mg filmomhulde tabletten Atorasat 20 mg filmomhulde tabletten
Dánsko	Atorvastatin "Sandoz"
Estonsko	Tulip 10mg Tulip 20mg
Španělsko	Atorvastatina Placasod 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Atorvastatina Placasod 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Atorvastatin Sandoz 10 mg kalvopäällysteinen tabletti Atorvastatin Sandoz 20 mg kalvopäällysteinen tabletti
Spojené Království (Severní Irsko)	Atorvastatin 10 mg Film-coated Tablets Atorvastatin 20 mg Film-coated Tablets
Řecko	ROTACOR
Irsko	Atorvas 10 mg Film-coated tablets Atorvas 20 mg Film-Coated Tablets
Itálie	ATORVASTATINA SANDOZ GMBH
Lotyšsko	Tulip 10 mg apvalkotās tabletes

Polsko	Tulip 20 mg apvalkotās tabletes
	Tulip 10 mg
	Tulip 20 mg
Portugalsko	Atorvastatina Sandoz 10 mg
	Atorvastatina Sandoz 20 mg
Rumunsko	Tulip 10 mg comprimate filmate
	Tulip 20 mg comprimate filmate
Švédsko	Atorbir
Slovinsko	Tulip 10 mg filmsko obložene tablete
	Tulip 20 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Tulip 10 mg filmom obalené tablety
	Tulip 20 mg filmom obalené tablety

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 3. 2024