

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atorvastatin Viatris 10 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 20 mg potahované tablety
Atorvastatin Viatris 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 Atorvastatin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atorvastatin Viatris užívat
3. Jak se přípravek Atorvastatin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atorvastatin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atorvastatin Viatris a k čemu se používá

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

Přípravek Atorvastatin Viatris 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 Atorvastatin Viatris se může užívat také ke snížení rizika onemocnění srdce dokonce i tehdy, máte-li hladiny cholesterolu na normálních hodnotách.

Ve standardní nízkocholesterolové dietě se má pokračovat i během léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atorvastatin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Atorvastatin Viatris:

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin nebo na jakýkoliv podobný léčivý přípravek používaný ke snížení krevních tuků nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir
- 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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Atorvastatin Viatris se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- 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 máte těžké respirační (dechové) selhávání
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo „mini“ mozkovou příhodu (také známou jako tranzitorní ischemická ataka („TIA“)) nebo cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku nebo 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 prodělal(a) toxické poškození svalů 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
- jestliže jste starší 70 let
- 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 Atorvastatin Viatris může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza)

Jestliže se Vás některý z uvedených důvodů týká, Váš lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem Atorvastatin Viatris, aby předpověděl možnost rizika nežádoucích účinků na svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků na svaly, např. rabdomyolýzy, se zvyšuje, pokud jsou některé léky užívány ve stejnou dobu (viz bod 2 „Vzájemné působení s dalšími léčivými 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 cukrovky.

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.

Další léčivé přípravky a přípravek Atorvastatin Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně volně prodejných přípravků.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek atorvastatinu nebo může být jejich účinek atorvastatinem 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 rabdomyolýza, popsané 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
- jiné léčivé přípravky upravující hladinu tuků, např. gemfibrozil, jiné fibráty, kolestipol, niacin
- 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, delavirdin, efavirenz, sachinavir, kombinace tipranavir/ritonavir, nelfinavir, fosamprenavir apod.
- některé léky užívané k léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- mezi další léčivé přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují účinek atorvastatinu, patří ezetimib (který snižuje cholesterol), warfarin (který snižuje krevní srážlivost), perorální antikoncepce, stiripentol

(používaný proti křečím u epilepsie), cimetidin (používá se proti pálení žáhy a žaludečním vředům), fenazon (proti bolesti), kolchicin (používá se k léčbě dny) a antacida (přípravky upravující trávení 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 Atorvastatin Viatris znovu pokračovat. Užívání přípravku Atorvastatin Viatris s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.

Přípravek Atorvastatin Viatris s pitím a alkoholem

Grapefruitová šťáva

Neužívejte víc než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy denně, protože velká množství mohou měnit účinek přípravku Atorvastatin Viatris.

Alkohol

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

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Atorvastatin Viatris, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Atorvastatin Viatris neužívejte, jste-li v reprodukčním věku a nepoužíváte spolehlivé antikoncepční prostředky.

Atorvastatin Viatris neužívejte, pokud kojíte.

Bezpečnost atorvastatinu během těhotenství a kojení nebyla zatím prokázána.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Atorvastatin Viatris obsahuje laktózu a sodík

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

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 přípravek Atorvastatin Viatris 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 Atorvastatin Viatris.

Doporučená počáteční dávka přípravku Atorvastatin Viatris 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 Atorvastatin Viatris je 80 mg 1x denně.

Tablety přípravku Atorvastatin Viatris se polykají celé, zapíjejí se vodou a mohou být užívány kdykoliv

v průběhu dne, s jídlem nebo bez něj. Pokuste se však užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Tablety 20 mg a 40 mg lze rozdělit na stejné dávky.

Délku trvání léčby přípravkem Atorvastatin Viatris stanoví Váš lékař.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atorvastatin Viatris, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atorvastatin Viatris

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atorvastatin Viatris

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 u sebe zpozorujete kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte užívat tablety a obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- pankreatitida (zánět slinivky břišní vedoucí k silné bolesti žaludku, která se může šířit až k zádům)
- hepatitida (zánět jater)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- závažné alergické reakce – příznaky mohou zahrnovat náhlou dušnost a bolest nebo tíseň na hrudi, otok víček, obličeje, rtů, úst, jazyka a krku, velké obtíže při dýchání, kolaps
- závažný stav s olupováním a otokem kůže, se vznikem puchýřů na kůži, v ústech, na očích a genitálních a 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 (rabdomyolýzou). Neobvyklý rozpad svalových buněk nemusí vždy odeznít, přestože přestanete atorvastatin užívat, a může jít o život ohrožující stav a vést k poškození ledvin.
- blokáda žlučových cest (cholestáza), která může zahrnovat příznaky jako zežloutnutí kůže nebo očí, bolest v pravé horní části břicha, nechutenství

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- jestliže zaznamenáte bolest pravé horní části břicha, břišní otok a zežloutnutí kůže a očí, 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 (četnost výskytu nelze z dostupných údajů odhadnout)

- 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.

Další možné nežádoucí účinky přípravku Atorvastatin Viatris

Časté nežádoucí účinky (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 kreatinínázy v krvi
- bolest hlavy
- nevolnost, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, průjem
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, svalové křeče
- výsledky jaterních testů signalizující zhoršenou funkci jater.

Méně časté nežádoucí účinky (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, pocit necitlivosti nebo mravenčení v prstech na ruce a nohou, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, poruchy chuti, ztráta paměti
- zastřené vidění
- zvonění v uších a/nebo v hlavě
- zvracení, říhání, bolest horní i dolní části břicha
- 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- poruchy zraku
- neočekávané krvácení nebo tvorba modřin
- poranění šlach

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- ztráta sluchu
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Atorvastatin Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, obalu na tablety nebo blistru 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 přípravek Atorvastatin Viatris obsahuje

Léčivou látkou je atorvastatin.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg, 20 mg, 40 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).

Pomocnými látkami v jádře tablety jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, uhličitán sodný, mikrokrystalická celulóza, arginin, laktóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypolosa a magnesium-stearát. Potahová vrstva obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek a makrogol.

Jak přípravek Atorvastatin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou kulaté a bílé až téměř bílé.

10 mg tableta je označena '10' na jedné straně; 20 mg tableta označená '20' na jedné straně a 40 mg tableta označená '40' na jedné straně.

20 mg a 40 mg tablety mají půlicí rýhu na druhé straně.

Přípravek Atorvastatin Viatris je dodáván v neprůhledných HDPE obalech na tablety s 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 a 500 tabletami.

Přípravek Atorvastatin Viatris je také dodáván v blistrech po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 tabletách, v kalendářním balení po 28 tabletách a ve vícečetném balení obsahujícím 98 tablet ve 2 krabičkách po 49 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

MCDERMOTT LABORATORIES LTD. T/A GERARD LABORATORIES, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, DUBLIN 13, Irsko
Mylan Hungary Kft. H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko
Logiters, Logistica, Portugal, S.A. Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-306, Portugalsko
Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Velká Británie

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

| | |
|---|---|
| Belgie: | Atorvastatine Viartis |
| Nizozemsko: | Atorvastatine Mylan |
| Česká republika, Dánsko, Irsko, Slovenská republika, Švédsko: | Atorvastatin Viartis |
| Bulharsko: | Atorgen |
| Kypr: | Atorvastatin/Mylan |
| Řecko: | Atorvastatin/Mylan |
| Portugalsko: | Atorvastatina Mylan |
| Španělsko: | Atorvastatina Viartis |
| Polsko: | ATORVAGEN |
| Slovinsko: | Atorvastatin Viartis 10, 20, 40 mg filmsko obložene tablete |
| Spojené království (Severní Irsko): | Atorvastatin [10/20/40/80] mg Film-coated Tablets |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 4. 2024

Vysvětlivky zkratk na obalu: EXP – použitelné do
LOT – číslo šarže