

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

**Apo-Atorvastatin 10 mg potahované tablety**  
**Apo-Atorvastatin 20 mg potahované tablety**  
**Apo-Atorvastatin 40 mg potahované tablety**  
**Apo-Atorvastatin 80 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 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 Apo-Atorvastatin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Atorvastatin užívat
3. Jak se Apo-Atorvastatin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Apo-Atorvastatin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Apo-Atorvastatin a k čemu se používá**

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

Apo-Atorvastatin 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. Apo-Atorvastatin 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 Apo-Atorvastatin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Apo-Atorvastatin**

- 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.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Apo-Atorvastatin se poraďte se svým lékařem nebo 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 Apo-Atorvastatin může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza)
- 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 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
- jste-li 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 Apo-Atorvastatin, aby předpověděl možnost rizika nežádoucích účinků na svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků na svaly např. rabdomyolýza, se zvyšuje, pokud jsou některé léky užívány ve stejnou dobu (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Apo-Atorvastatin“).

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 cukrů nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem vzniku cukrovky.

## **Další léčivé přípravky a Apo-Atorvastatin**

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 Apo-Atorvastatin nebo může být jejich účinek přípravkem Apo-Atorvastatin 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 rozpadu svalových vláken známého jako rabdomyolýza 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
- Léky užívané při léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipronaviru/ritonaviru apod.
- Některé léky užívané k léčbě hepatitidy C, např. telaprevir.
- Jiné přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují účinek přípravku Apo-Atorvastatin zahrnující ezetimib (snižující cholesterol), 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) antacida (užívané při potížích se zažíváním obsahující hořčík a hliník) a boceprevir (používaný k léčbě onemocnění jater, např. hepatitidy C)

- 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 Apo-Atorvastatin znovu pokračovat. Užívání přípravku Apo-Atorvastatin společně s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více Informací o rabdomyolýze viz bod 4.

### **Přípravek Apo-Atorvastatin s jídlem, pitím a alkoholem**

Viz bod 3 Jak se přípravek Apo-Atorvastatin 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 Apo-Atorvastatin.

#### *Alkohol*

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

### **Těhotenství a kojení**

Apo-Atorvastatin neužívejte, pokud jste těhotná, nebo těhotenství plánujete.

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

Apo-Atorvastatin neužívejte, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku Apo-Atorvastatin během těhotenství a kojení nebyla zatím prokázána.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **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.

## **3. Jak se Apo-Atorvastatin užívá**

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

Doporučená počáteční dávka přípravku Apo-Atorvastatin 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 Apo-Atorvastatin je 80 mg 1x denně u dospělých.

Tablety přípravku Apo-Atorvastatin 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.

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 Apo-Atorvastatin stanoví Váš lékař.**

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

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Apo-Atorvastatin, 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 Apo-Atorvastatin**

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 přípravek Apo-Atorvastatin**

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, přestaňte užívat tablety a obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.**

Vzácné (mohou postihnout 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 nebo bolest svalů, 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 i k poškození ledvin.

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.

**Další možné nežádoucí účinky přípravku Apo-Atorvastatin**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) zahrnují:

- 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, bolest svalů, bolest zad,
- výsledky jaterních testů signalizující zhoršenou funkci jater.

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

- 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, zvýšená teplota,
- přítomnost bílých krvinek v moči.

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

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

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

- alergické reakce – příznaky mohou zahrnovat náhlý sípota 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
- dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukrů 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.*

## **5. Jak Apo-Atorvastatin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce nebo blistru za „EXP.“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte plastovou lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Apo-Atorvastatin obsahuje

Léčivou látkou je atorvastatin.

- Apo-Atorvastatin 10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum calcicum proplenglycolum jako ekvivalent atorvastatinum 10 mg.
- Apo-Atorvastatin 20 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum calcicum proplenglycolum jako ekvivalent atorvastatinum 20 mg.
- Apo-Atorvastatin 40 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum calcicum proplenglycolum jako ekvivalent atorvastatinum 40 mg.
- Apo-Atorvastatin 80 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum calcicum proplenglycolum jako ekvivalent atorvastatinum 80 mg.

Pomocnými látkami jsou: Kalcium–acetát, Granulovaná mikrokrystalická celulóza (E460), Koloidní bezvodý oxid křemičitý, Sodná sůl kroskarmelosy, Magnesium-stearát (E572), Uhličitán sodný, Hyprolosa (E463), Hypromelosa 2910/5 (E464), Makrogol 8000 a Oxid titaničitý (E171)

### Jak Apo-Atorvastatin vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Apo-Atorvastatin 10 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením „APO“ na jedné straně a „A10“ na druhé straně.

Tablety přípravku Apo-Atorvastatin 20 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením „APO“ na jedné straně a „ATV20“ na druhé straně.

Tablety přípravku Apo-Atorvastatin 40 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením „APO“ na jedné straně a „ATV40“ na druhé straně.

Tablety přípravku Apo-Atorvastatin 80 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením „APO“ na jedné straně a „ATV80“ na druhé straně.

Přípravek je dodáván v blistrových baleních po 7, 10, 28, 30, 60, 98, 100 a 500 tabletách a v lahvičkách po 30, 90 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tento přípravek je dostupný ve formě 10 mg, 20 mg, 40 mg a 80 mg potahované tablety.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

*Výrobce:*

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

Lamp S. Prospero S.p.A., Administrative site: Via Giorni 27, 41100 Modena (MO), Itálie

S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto 50/60, 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Itálie

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

Nizozemsko: Atorvastatine Apotex 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten

Belgie: Atorvastatin Apotex 10, 20, 40, 80 mg

Česká republika: APO-ATORVASTATIN 10, 20, 40, 80 mg potahované tablety

Španělsko: Atorvastatina Apotex 10, 20, 40, 80 mg comprimidos recubiertos con película

Irsko: Torvan 10, 20, 40, 80 mg film-coated tablets

Itálie: ATORVASTATINA DOC Generici 10, 20, 40, 80 mg compresse rivestite con film

Lucembursko: Atorvastatin Apotex 10, 20, 40, 80 mg

Polsko: Apo-Atorva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.3.2018.**