

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

ATORVASTATIN HBF 10 mg
ATORVASTATIN HBF 20 mg
ATORVASTATIN HBF 40 mg
potahované tablety
Atorvastatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete ATORVASTATIN HBF užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Jestliže se některý nežádoucí účinek stane závažným nebo jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je ATORVASTATIN HBF a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ATORVASTATIN HBF užívat
3. Jak se ATORVASTATIN HBF užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku ATORVASTATIN HBF
6. Další informace

1. CO JE ATORVASTATIN HBF A K ČEMU SE UŽÍVÁ

ATORVASTATIN HBF je lék na snížení hladiny krevních tuků. ATORVASTATIN HBF se používá jako doplňková léčba ke změně diety zaměřené na snížení množství tuků v krvi, jako je cholesterol a triglyceridy, kdy dieta s nízkým obsahem tuků a další léčebné způsoby, jako je tělesné cvičení a změna životního stylu nepostačují. ATORVASTATIN HBF se rovněž používá jako doplněk k dalším lékům na snížení tuků v krvi.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ATORVASTATIN HBF UŽÍVAT

Nepoužívejte ATORVASTATIN HBF

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na léčivou látku nebo na jinou složku přípravku ATORVASTATIN HBF
- jestliže alergie (přecitlivělost) byla zjištěna při používání obdobných léků snižujících hladiny krevních tuků
- jestliže trpíte onemocněním jater
- jestliže trpíte svalovou poruchou (myopatie)
- v těhotenství a v období kojení
- jestliže jste žena v plodném věku, která nepoužívá náležitou antikoncepci.
- Jestliže jste měli neobjasněné nevyhovující výsledky jaterních testů.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku ATORVASTATIN HBF je zapotřebí

- jestliže jste v minulosti prodělal/a onemocnění jater nebo požíváte větší množství alkoholu
- jestliže máte poruchu funkce ledvin
- jestliže máte pomalou látkovou výměnu vzhledem k nedostatečné činnosti štítné žlázy (hypotyreóza)
- jestliže je Vám více než 70 let
- jestliže máte dědičnou myopatii
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytla myopatie jako důsledek používání léků na snížení krevních tuků.
- jestliže máte těžké respirační (dechové) selhávání

Jestliže budete pozorovat nevysvětlitelné svalové bolesti (myalgie), křeče, bolestivost nebo únavu, zejména pokud jsou doprovázeny malátností nebo horečkou, obraťte se ihned na svého lékaře, protože může být zapotřebí, aby byla léčba přípravkem ATORVASTATIN HBF ukončena, případně aby byly sníženy dávky léku.

Váš lékař Vám před zahájením léčby a během léčby bude měřit hladinu cholesterolu, krevní obraz a kontrolovat jaterní funkce.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky mohou ovlivnit účinky ATORVASTATINu HBF a ATORVASTATIN HBF může ovlivnit účinky jiných léků.

Užívejte s opatrností ATORVASTATIN HBF spolu s níže uvedenými léky, protože je zvýšené riziko myopatie, která může být ve vzácných případech závažná a vést k poškození ledvin:

- cyklosporin (lék na potlačení obranyschopnosti)
- některá antibiotika (erytromycin, klaritromycin)
- některé protiplísňové léky (itrakonazol, ketokonazol)
- nefasodon (lék proti depresím)
- niacin (lék na snížení cholesterolu)
- fibráty (léky na snížení cholesterolu)
- inhibitory HIV-proteázy

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte warfarin (lék proti srážení krve), digoxin (lék proti poruchám srdečního rytmu), antikoncepční tablety (s obsahem norethisteronu a/nebo etinylestradiolu), kolestipol (lék na snížení cholesterolu) nebo léky na překyselení žaludku (s obsahem hořčičku nebo hydroxidu hlinitého), protože účinnost těchto léků může být zvýšena.

Užívání přípravku ATORVASTATIN HBF s jídlem a pitím

Přípravek je možné užívat s jídlem i nalačno.

Během léčby ATORVASTATINem HBF nepijte větší množství grapefruitového džusu, protože grapefruitový džus může ovlivnit působení ATORVASTATINu HBF.

Těhotenství

ATORVASTATIN HBF se nemá používat v těhotenství. Ženy v plodném věku musí během léčby ATORVASTATINem HBF používat bezpečnou antikoncepci. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Nepoužívejte ATORVASTATIN HBF, jestliže kojíte. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ATORVASTATIN HBF neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky anebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE ATORVASTATIN HBF UŽÍVÁ

Vždy používejte ATORVASTATIN HBF přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý/á, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

ATORVASTATIN HBF se užívá 1x denně. Lék je možné používat v kteroukoliv denní dobu s jídlem nebo nalačno.

Během léčby ATORVASTATINem HBF nezapomeňte pokračovat ve speciální dietě a změněném životním stylu.

Úvodní dávka se řídí hladinou cholesterolu a léčebným cílem. Obvyklá zahajovací dávka je 10 mg denně. Tuto dávku je možné změnit po 4 nebo více týdnech podle pokynů Vašeho lékaře.

Maximální denní dávka je 80 mg.

Denní dávka léku se užívá celá najednou.

Porucha funkce ledvin

Úprava dávky není nutná. Dodržujte pokyny Vašeho lékaře.

Děti a dospívající ve věku 4 – 17 let

Používání ATORVASTATINu HBF je možné pouze pod dohledem odborného lékaře.

Jestliže jste užil/a více ATORVASTATINu HBF, než jste měl/a

Jestliže jste užil/a více ATORVASTATINu HBF, než jste měl/a, obraťte se na lékaře, lékařskou pohotovostní službu nebo lékárnou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ATORVASTATIN HBF

Jestliže jste zapomněl/a užít dávku, vezměte si ji co nejdříve, pokud však již není čas na další dávku.

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i ATORVASTATIN HBF nežádoucí účinky, avšak nemusí se vyskytnout u každého, kdo tento lék používá.

Obraťte se ihned na Vašeho lékaře, pokud zpozorujete nevysvětlitelné svalové bolesti (myalgie), křeče, bolestivost nebo únavu, zejména jsou-li doprovázeny malátností nebo horečkou.

Dosud byly hlášeny tyto nežádoucí účinky

Časté (vyskytují se u 1 – 10 ze 100 pacientů): zácpa, nadýmání, zažívací poruchy, nucení na zvracení, průjem, přecitlivělost, nespavost, bolesti hlavy, závratě, pocity na kůži jako pálení, píchání, svědění nebo brnění bez zjevné tělesné příčiny (parestézie, snížená citlivost na dotek), vyrážka, svědění, svalové bolesti (myalgie), bolesti kloubů (artralgie), únava, bolesti na hrudi, bolesti v zádech a periferní otoky.

Méně časté (vyskytují se u 1 – 10 z 1000 pacientů): ztráta chuti k jídlu, zvracení, pokles parametrů srážení krve (trombocytopenie), ztráta vlasů, plešatost (alopecie), zvýšená nebo snížená hladina cukru v krvi, zánět slinivky břišní (pancreatitis), porucha nervového systému (periferní neuropatie), svědivá kožní vyrážka (kopřivka), ztráta paměti (amnézie), zvonění nebo hučení v uších (tinnitus), myopatie (tj. bolestivé a slabé svaly), malátnost, přibývání na váze, impotence.

Vzácné (vyskytující se u 1 – 10 z 10 000 pacientů): zánět jater (hepatitis), žloutenka z hromadění žluče, zánět svalu (myositis), svalové křeče nebo slabost způsobená celkovým zhoršením stavu a horečkou (rabdomyolýza).

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů): těžká alergická reakce (anafylaxe), krátkodobý otok postihující obličej, hrdlo, ruce a nohy (angioedém), puchýřnatá vyrážka (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy).

Další možné nežádoucí účinky:

- poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr
- ztráta paměti
- sexuální potíže
- deprese
- dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka

Jestliže některý nežádoucí účinek bude závažný nebo jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU ATORVASTATIN HBF

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na balení.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje ATORVASTATIN HBF

- Léčivá látka je atorvastatin.

- Každá potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg (jako atorvastatinum calcicum)
- Další součásti přípravku jsou: tableta: mannitol (E421), mikrokrystalická celulóza, uhličitán vápenatý (E170), povidon (K30), sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium – stearát, potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000.

Jak ATORVASTATIN HBF vypadá a obsah balení

10 mg: bílé, kulaté, oboustranně vypouklé potahované tablety o průměru 7 mm

20 mg: bílé, kulaté, oboustranně vypouklé potahované tablety o průměru 9 mm

40 mg: bílé, oválné, oboustranně vypouklé potahované tablety o rozměrech 8,2 x 17 mm

Blistry (OPA Al-PVC/Al): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 potahovaných tablet pro všechny síly.

Lahvičky (HDPE) se zacvakávacím uzávěrem LDPE: 10, 20, 30, 50, 100, 200 potahovaných tablet pro všechny síly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o.

Štrossova 239

530 03 Pardubice

Česká republika

Tel.: +420 466 741 915

Fax.: +420 466 741 914

Výrobce

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hahnarfjörður

Island

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Str.

Dupnitsa 2600

Bulharsko

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropské unie pod těmito názvy

Česká republika	ATORVASTATIN HBF 10, 20 and 40 mg
Slovensko	ATORVASTATIN HBF 10, 20 and 40 mg

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10.8.2010