

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

**Atoris 10**  
**Atoris 20**  
**Atoris 40**  
potahované tablety  
atorvastatinum calcicum

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

#### **1. Co je přípravek Atoris a k čemu se používá**

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

Přípravek Atoris se užívá ke snížení hladiny lipidů - cholesterolu a triglyceridů v krvi, pokud jiná opatření jako dieta s omezením tuku a změna způsobu života nebyla dostatečně účinná. Přípravek Atoris se může užívat také ke snížení rizika onemocnění srdce dokonce i tehdy, pokud jsou hladiny Vašeho cholesterolu na normálních hodnotách. Ve standardní nízkocholesterolové dietě byste měl(a) pokračovat i během léčby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atoris užívat**

##### **Neužívejte přípravek Atoris**

- 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 postihující 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 plánujete;
- jestliže kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Atoris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Důvody, proč pro Vás přípravek Atoris nemusí být vhodný, jsou následující:

- jestliže jste měl(a) mozkovou mrtvici s krvácením do mozku, nebo máte v mozku malé váčky s tekutinou po předchozích mrtvicích
- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreózu)
- jestliže máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů, nebo vyskytly-li se u Vás nebo ve Vaší rodině svalové problémy. 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.
- jestliže jste měl(a) svalové problémy při předchozí léčbě jinými léky snižujícími 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.

**Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek Atoris**

- jestliže máte těžké respirační (dechové) selhávání.

Jestliže se Vás některý z uvedených důvodů týká, Váš lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem Atoris, 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 přípravek Atoris“).

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Atoris**

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 Atoris nebo může být jejich účinek přípravkem Atoris 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 svalového stavu známého jako rhabdomyolýza popsaná v bodě 4.

- Přípravky užívané ke snížení imunitních reakcí organismu, např. cyklosporin
- Určitá antibiotika nebo antimykotika např. erytromycin, klaritromycin, telitromycin, 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
- Léčivé přípravky používané při léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir atd.
- Jiné přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují účinek přípravku Atoris včetně ezetimibu (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu), warfarinu (užívaný ke snížení krevní srážlivosti), perorální antikoncepce, stiripentolu (lék používaný proti křečím u epilepsie), cimetidinu (užívaný při pálení žáhy a žaludečních vředů), fenazonu (na bolesti) a antacid (přípravky proti pálení žáhy obsahující hořčík a hliník)
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu: třezalka tečkovaná.

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.

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.

#### **Přípravek Atoris s jídlem, pitím a alkoholem**

Viz bod 3 Jak se přípravek Atoris užívá. Prosím, vezměte v úvahu následující:

### *Grapefruitová šťáva*

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

### *Alkohol*

Vyhňte se konzumování příliš velkého množství alkoholu během užívání tohoto přípravku. Další podrobnosti viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atoris užívat“.

### **Těhotenství a kojení**

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.

Přípravek Atoris neužívejte, pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět.

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

Přípravek Atoris neužívejte, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku Atoris během těhotenství a kojení nebyla zatím prokázána.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Atoris obsahuje laktózu**

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Atoris užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Obvyklá počáteční dávka přípravku Atoris je 10 mg 1x denně u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších. Pokud to bude nezbytné, může být tato dávka Vaším lékařem zvýšena, a to tak, abyste užíval(a) množství, které potřebujete. Váš lékař bude upravovat dávku v intervalu 4 týdnů nebo déle. Maximální dávka přípravku Atoris je 80 mg 1x denně u dospělých a 20 mg 1x denně u dětí.

Tablety přípravku Atoris 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 přípravek Atoris přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Délku trvání léčby přípravkem Atoris stanoví Váš lékař.**

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Atoris, než jste měl(a)**

Pokud náhodně užijete nadměrné množství tablet přípravku Atoris (více než je Vaše obvyklá denní dávka), vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atoris**

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 Atoris**

Jestliže si přejete přestat užívat tento léčivý přípravek, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, 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 některé z následujících vážných nežádoucích účinků, přestaňte tablety užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici nebo pohotovostní službu.**

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- Závažné alergické reakce způsobující otoky obličeje, jazyka a hrdla, které způsobují velké obtíže při dýchání.
- Závažné onemocnění s výrazným olupováním a otokem kůže, puchýři na kůži, v ústech, na očích a genitáliích a horečkou. Kožní vyrážka se zarudnutím zejména na dlaních rukou nebo ploskách nohou s možnými puchýři.
- Svalová slabost, citlivost nebo bolest a zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou horečku, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, což je život ohrožující stav, který může vést k ledvinovým problémům.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 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.

### **Další možné nežádoucí účinky přípravku Atoris**

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100) zahrnují:

- zánět nosních cest, bolest v krku, krvácení z nosu
- alergické reakce
- zvýšené hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pečlivě pokračujte ve sledování hladin krevního cukru), zvýšení kreatinkinázy v krvi
- bolest hlavy
- nevolnost, zácpa, větry, poruchy trávení, průjem
- bolest kloubů, bolest svalů a bolest zad
- výsledky jaterních krevních testů, které ukazují na abnormální funkci jater

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000) zahrnují:

- anorexie (ztráta chuti), nárůst tělesné hmotnosti, snížení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladin cukru v krvi)
- noční můry, nespavost
- závratě, mravenčení v prstech rukou a nohou, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, změny ve vnímání chuti, ztráta paměti
- rozmazané vidění
- zvonění v uších a/nebo v hlavě
- zvracení, říhání, bolest v horní a dolní části břicha, pankreatitida (zánět slinivky břišní vyvolávající bolesti břicha)

- hepatitida (zánět jater)
- vyrážka, vyrážka na kůži a svědění, kopřivka, ztráta vlasů
- bolest šije, svalová únava
- únava, pocit, že se necítíte dobře, slabost, bolest na hrudi, otok zejména kotníků, zvýšená teplota
- testy moči, které jsou pozitivní na bílé krvinky

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000) zahrnují:

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

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000) zahrnují:

- alergické reakce – příznaky mohou zahrnovat náhlé sípání a bolest na hrudi nebo napětí, otok očních víček, tváří, rtů, úst, jazyka a hrdla, obtížné dýchání, kolaps
- ztráta sluchu
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů a žen)

Nežádoucí účinky hlášené při užívání některých statinů (léky stejného druhu):

- sexuální potíže
- deprese
- dýchací potíže, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky
- 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.

Nežádoucí účinky neznámé četnosti: Svalová slabost, která přetrvává.

#### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

#### **5. Jak přípravek Atoris uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 přípravek Atoris obsahuje**

- Léčivou látkou je atorvastatin. Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg (ve formě atorvastatinum calcicum).
- Dalšími složkami jsou: roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/l, natrium-lauryl-sulfát, hyprolosa, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelosy, krosповidon, magnesium-stearát v jádru tablety a mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000, poly(vinyl)alkohol v potahu tablety.

**Jak přípravek Atoris vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety 10 mg, 20 mg a 40 mg jsou bílé, kulaté, lehce konvexní.

Velikost balení: 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet balených v blistrech a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 79  
186 00 Praha 8  
Tel: 221 115 150  
info@krka.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.4.2015**