

Písomná informácia pre používateľa

Atorvastatin Krka 10 mg filmom obalené tablety
Atorvastatin Krka 20 mg filmom obalené tablety
Atorvastatin Krka 40 mg filmom obalené tablety

atorvastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Atorvastatin Krka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atorvastatin Krka
3. Ako užívať Atorvastatin Krka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atorvastatin Krka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atorvastatin Krka a na čo sa používa

Atorvastatin Krka patrí do skupiny liekov známych ako statíny, čo sú lieky upravujúce hladinu tukov (lipidov).

Atorvastatin Krka sa používa na zníženie tukov, známych ako cholesterol a triglyceridy v krvi, ak samotná diéta s obmedzením tukov a zmeny v životnom štýle zlyhali. Ak ste vo zvýšenom riziku vzniku srdcovej choroby, Atorvastatin Krka sa tiež môže použiť na zníženie takéhoto rizika, dokonca aj vtedy, keď je hladina vášho cholesterolu v norme. V štandardnej diéte zameranej na zníženie cholesterolu sa má počas liečby pokračovať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atorvastatin Krka

Neužívajte Atorvastatin Krka

- ak ste alergický na atorvastatín alebo na ktorékoľvek podobné liečivá, ktoré sa používajú na zníženie lipidov (tukov) v krvi, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň,
- ak ste mali niektoré neobjasnené abnormálne hodnoty krvných testov pečeňových funkcií,
- ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ak ste tehotná, alebo sa pokúšate otehotnieť,
- ak dojčíte,
- ak pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Atorvastatin Krka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nasledujúce príčiny môžu byť dôvodom, prečo Atorvastatin Krka nemusí byť pre vás vhodný:

- ak teraz používate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo dostali injekčne liek

- nazývaný kyselina fusidová (liek na liečbu bakteriálnej infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a Atorvastatinu Krka môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza),
- ak máte závažné zlyhávanie dýchania,
 - ak ste mali predtým náhlu cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte po predchádzajúcich mozgových príhodách v mozgu malé ohraničené ložiská s tekutinou,
 - ak máte problémy s obličkami,
 - ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu),
 - ak ste mali opakované alebo neobjasnené svalové bolesti alebo bodanie vo svaloch, svalové problémy v osobnej alebo rodinnej anamnéze, ak ste mali v minulosti svalové problémy počas liečby inými liečivami na zníženie tukov (napr. inými „statínmi“ alebo „fibrátmi“),
 - ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
 - ak ste mali v minulosti ochorenie pečene,
 - ak máte viac ako 70 rokov,
 - ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Ak sa vás niektorý z vyššie uvedených dôvodov týka, váš lekár vám bude musieť urobiť vyšetrenie krvi pred a pravdepodobne aj počas vašej liečby Atorvastatinom Krka, aby mohol predpovedať vaše riziko vzniku vedľajších svalových účinkov. Je známe, že riziko nežiaducich účinkov súvisiacich so svalmi, napr. rabdomyolýza, sa zvyšuje pri jeho užívaní s určitými liekmi v rovnakom čase (pozri časť 2 „Iné lieky a Atorvastatin Krka“).

Ac máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia budú možno potrebné ďalšie testy a lieky.

Váš lekár vás bude počas liečby týmto liekom starostlivo sledovať, aby zistil či máte cukrovku (diabetes) alebo ste ohrozený rozvojom cukrovky. Výskyt cukrovky je u vás viac pravdepodobný, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, ak ste obézny a máte vysoký krvný tlak.

Iné lieky a Atorvastatin Krka

Niektoré lieky môžu meniť účinok Atorvastatinu Krka alebo ich účinok sa môže meniť pôsobením Atorvastatinu Krka. Tento druh vzájomného pôsobenia by mohol mať vplyv na to, že jeden alebo oba tieto lieky by boli menej účinné. Alebo by mohol zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného stavu prejavujúceho sa rozpadom svalových vlákien, známeho ako rabdomyolýza, opísaného v časti 4.

- lieky používané na ovplyvnenie vášho imunitného systému, napr. cyklosporín
- určité antibiotiká alebo antimykotiká, napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicín, kyselina fusidová
- ostatné lieky na úpravu hladiny tukov (lipidov), napr. gemfibrozil, ostatné fibráty, kolestipol
- niektoré blokátory kalciových kanálov používané na liečbu angíny pectoris alebo vysokého tlaku krvi, napr. amlodipín, diltiazem;
- lieky na úpravu vášho srdcového rytmu, napr. digoxín, verapamil, amiodarón;
- letermovir, liek, ktorý vám pomáha zabrániť vzniku ochorenia vyvolaného cytomegalovírusom;
- lieky používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranavir/ritonavir, atď.;
- niektoré lieky používané pri liečbe hepatitídy typu C (žltacky), napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir;
- ostatné lieky, o ktorých je známe, že vzájomne pôsobia s Atorvastatinom Krka vrátane ezetimibu (ktorý znižuje cholesterol), warfarínu (ktorý znižuje zrážanlivosť krvi), perorálnych (ústami užívaných) antikoncepčných prípravkov, stiripentolu (lieku proti kŕčom na epilepsiu), cimetidínu (používaného na pálenie záhy a vredovú chorobu žalúdka), fenazónu (lieku proti bolesti), kolchicínu (používaného na liečbu dny) a antacid (lieky na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík),
- lieky, ktoré sa vydávajú bez lekárskeho predpisu: ľubovník bodkovaný,
- ak potrebujete užívať ústami kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť

dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie kedy bude bezpečné znovu začať užívať Atorvastatin Krka. Užívanie Atorvastatinu Krka s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze pozri časť 4.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Atorvastatin Krka a jedlo, nápoje a alkohol

Pozri časť 3 „Ako užívať Atorvastatin Krka“. Všimnite si, prosím, nasledovné informácie:

Grapefruitová šťava

Nevypite viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitovej šťavy denne, lebo veľké množstvá grapefruitovej šťavy môžu meniť účinky Atorvastatinu Krka.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobné informácie pozri v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Atorvastatin Krka, ak ste tehotná alebo ak sa pokúšate otehotnieť.

Neužívajte Atorvastatin Krka, ak môžete otehotnieť a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu.

Neužívajte Atorvastatin Krka, ak dojdíte.

Bezpečnosť Atorvastatinu Krka počas tehotenstva a dojčenia nebola ešte dokázaná.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek zvyčajne neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak, nevedzte vozidlá, ak tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá. Nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, ak má tento liek vplyv na vašu schopnosť používať ich.

Atorvastatin Krka obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Atorvastatin Krka

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby vám lekár predpíše diétu s nízkym obsahom cholesterolu, ktorú budete musieť dodržiavať aj počas liečby Atorvastatinom Krka.

Odporúčaná začiatková dávka Atorvastatinu Krka je 10 mg jedenkrát denne u dospelých a detí vo veku 10 rokov alebo starších. Túto dávku vám môže lekár v prípade potreby zvyšovať, až kým nedosiahnete množstvo, ktoré potrebujete. Váš lekár bude upravovať dávku s odstupom 4 týždňov a viac. Maximálna dávka Atorvastatinu Krka je 80 mg jedenkrát denne pre dospelých a 20 mg jedenkrát denne pre deti.

Tablety Atorvastatinu Krka sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou a môžu sa užívať kedykoľvek počas dňa, spolu s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa však užívať vaše tablety každý deň v rovnakom čase.

Dĺžku liečby Atorvastatinom Krka určí váš lekár.

Poradte sa, prosím, so svojim lekárom, ak si myslíte, že účinok Atorvastatinu Krka je príliš silný alebo príliš slabý.

Ak užijete viac Atorvastatinu Krka, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet Atorvastatinu Krka (viac ako je vaša zvyčajná denná dávka), poradte sa so svojim lekárom alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Atorvastatin Krka

Ak zabudnete užiť dávku, užite až vašu nasledujúcu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku alebo si želáte ukončiť vašu liečbu, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak pociťujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať vaše tablety a okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice na pohotovostné oddelenie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Závažná alergická reakcia, ktorá zapríčiňuje opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť veľké ťažkosti pri dýchaní.
- Závažné ochorenie prejavujúce sa bolestivým odlupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou. Kožné vyrážky s ružovo-červenými vriedkami, zvlášť na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, ktoré môžu vytvárať pľuzgiere.
- Svalová slabosť, citlivosť, bolesť alebo natrhnutie svalov alebo červenohnedé sfarbenie moču a najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalov (rabdomyolýza). Nezvyčajný rozpad svalov sa nie vždy zastaví, dokonca, aj keď ste prestali užívať atorvastatín a môže byť život ohrozujúci a viesť k problémom s obličkami.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Ak pociťujete ťažkosti prejavujúce sa neočakávaným alebo neobvyklým krvácaním alebo podliatinami, môže to poukazovať na ochorenie pečene. Označte to čo možno najskôr svojmu lekárovi.
- Ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky).

Ostatné možné vedľajšie účinky v súvislosti s Atorvastatinom Krka:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

- zápal nosových ciest, bolesť v hrdle, krvácanie z nosa
- alergické reakcie
- zvýšenie hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v starostlivom monitorovaní vašich hladín cukru v krvi), zvýšenie kreatínkinázy v krvi
- bolesť hlavy
- nevoľnosť, zápchu, vetry, tráviace ťažkosti, hnačku
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta

- výsledky krvných testov, ktoré poukazujú na možnosť poruchy pečenných funkcií

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) zahŕňajú:

- anorexiu (nechutenstvo), prírastok na hmotnosti, poklesy hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte si naďalej starostlivo sledovať hladiny cukru v krvi)
- nočné mory, nespavosť
- závrat, zníženú citlivosť alebo mravčenie v prstoch na rukách a nohách, zníženie citlivosti na bolesť alebo dotyk, zmenu vnímania chuti, stratu pamäti
- zahmlené videnie
- zvonenie v ušiach a/alebo v hlave
- vracanie, grganie, bolesť v hornej a dolnej časti brucha, pankreatitídu (zápal podžalúdkovej žľazy vedúci k bolestiam žalúdka)
- hepatitídu (zápal pečene)
- vyrážku, kožnú vyrážku a svrbenie, žihľavku, vypadávanie vlasov
- bolesť krku, svalovú únavu
- únavu, celkový pocit nepohodlia, slabosť, bolesť na hrudi, opuch, zvlášť členkov (edém), zvýšenú teplotu
- pozitívnu reakciu vyšetrenia moču na biele krvinky

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) zahŕňajú:

- poruchu videnia
- nepredvídané krvácanie alebo podliatiny
- cholestázu (zožltnutie kože a očných bielok)
- poranenie šľachy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) zahŕňajú:

- alergickú reakciu – príznaky môžu zahŕňať náhly sipot a bolesť na hrudi alebo napätie, opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní, kolaps
- stratu sluchu
- gynekomastiu (zväčšenie prsných žliaz u mužov)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svalová slabosť, ktorá pretrváva
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní)
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka)

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Možné vedľajšie účinky hlásené u niektorých statínov (lieky rovnakého druhu):

- sexuálne problémy
- depresia
- problémy s dýchaním, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky
- cukrovka. Jej vznik je viac pravdepodobný, ak máte vysokú hladinu cukru a tukov v krvi, ak máte nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude počas liečby týmto liekom sledovať.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atorvastatin Krka

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atorvastatin Krka obsahuje

- Liečivo je atorvastatín.
10 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg atorvastatínu vo forme vápenatej soli atorvastatínu.
20 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg atorvastatínu vo forme vápenatej soli atorvastatínu.
40 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg atorvastatínu vo forme vápenatej soli atorvastatínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: hydroxid sodný, laurylsíran sodný, hyprolóza, monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Atorvastatin Krka obsahuje laktózu a sodík“), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, krosповидón, stearát horečnatý v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastenec vo filmotvornej vrstve.

Ako vyzerá Atorvastatin Krka a obsah balenia

10 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s priemerom 6 mm.

20 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s priemerom 8 mm.

40 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle mierne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s priemerom 10 mm.

Dostupné sú škatuľky v baleniach po 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Estónsko	Atorvastatin TAD
Litva	Atorvastatin TAD 10 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin TAD 20 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin TAD 40 mg plėvele dengtos tabletės

Lotyšsko	Atorvastatin TAD 10 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin TAD 20 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin TAD 40 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Atorvastatin Krka 10 mg filmtabletta Atorvastatin Krka 20 mg filmtabletta Atorvastatin Krka 40 mg filmtabletta
Malta	Atorvastatin TAD 10 mg pilloli miksijs b'rita Atorvastatin TAD 20 mg pilloli miksijs b'rita Atorvastatin TAD 40 mg pilloli miksijs b'rita
Poľsko	Atorvastatin Krka 10 mg Atorvastatin Krka 20 mg Atorvastatin Krka 40 mg
Rumunsko	Atorvastatina Krka 10 mg comprimate filmate Atorvastatina Krka 20 mg comprimate filmate Atorvastatina Krka 40 mg comprimate filmate
Slovensko	Atorvastatin Krka 10 mg filmom obalené tablety Atorvastatin Krka 20 mg filmom obalené tablety Atorvastatin Krka 40 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Atorvastatin Krka 10 mg filmsko obložene tablete Atorvastatin Krka 20 mg filmsko obložene tablete Atorvastatin Krka 40 mg filmsko obložene tablete
Spojené kráľovstvo	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovensko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).