

Písomná informácia pre používateľa

Calipra 10 mg

Calipra 20 mg

Calipra 40 mg

Calipra 80 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 Calipra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Calipru
3. Ako užívať Calipru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calipru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Calipra a na čo sa používa

Calipra patrí do skupiny liekov známych ako statíny, čo sú lieky upravujúce množstvo lipidov (tukov).

Calipra sa používa na zníženie lipidov známych ako cholesterol a triacylglyceroly v krvi, ak samotná diéta s nízkym obsahom tukov a zmeny v životnom štýle zlyhali. Ak sa u vás vyskytuje zvýšené riziko pre vznik ochorenia srdca, Calipra sa môže tiež používať na zníženie takéhoto rizika, dokonca aj vtedy, ak sú hladiny vášho cholesterolu v norme. Počas liečby musíte pokračovať v štandardnej diéte zameranej na zníženie cholesterolu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Calipru

Neužívajte Calipru:

- ak ste alergický na atorvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir
- ak máte alebo ste niekedy v minulosti mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň
- ak ste mali akékoľvek neobjasnené nezvyčajné výsledky krvných vyšetrení činnosti pečene
- ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Calipru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné zlyhávanie dýchania

- ak používate alebo ste počas posledných 7 dní použili liek obsahujúci kyselinu fusidovú (liek na bakteriálnu infekciu), perorálne (ústami) alebo formou injekcie. Kombinácia kyseliny fusidovej a Calipry môže spôsobiť závažné svalové problémy (rabdomyolýza).
- ak ste mali v minulosti **cievnu mozgovú príhodu** s krvácaním do mozgu alebo ak máte po predchádzajúcich cievnych mozgových príhodách v mozgu malé dutinky naplnené tekutinou
- ak máte **problémy s obličkami**
- ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy (**hypotyreózu**)
- ak máte alebo ste mali **myasténiu** (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo **očnú myasténiu** (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4)
- ak ste mali opakované alebo neobjasnené **bolesti svalov** alebo problémy so svalmi, výskyt problémov so svalmi u vás alebo v rodine v minulosti
- ak ste mali v minulosti problémy so svalmi počas liečby **inými liekmi na zníženie hladiny lipidov** (napr. iné statíny alebo fibráty)
- ak pravidelne pijete veľké množstvo **alkoholu**
- ak ste mali v minulosti **ochorenie pečene**
- ak ste **starší ako 70 rokov**
- ak máte **svalovú slabosť, ktorá pretrváva**. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia budú možno potrebné ďalšie testy a lieky.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, váš lekár vám bude musieť urobiť vyšetrenie krvi pred a prípadne počas vašej liečby Caliprou, aby sa mohlo predpovedať riziko vedľajších účinkov týkajúcich sa svalov. Je známe, že riziko vedľajších účinkov týkajúcich sa svalov napr. **rabdomyolýza** sa zvyšuje, ak sa v rovnakom čase užívajú niektoré lieky (pozri časť 2 „Iné lieky a Calipra“).

Ak máte cukrovku alebo sa u vás zistilo riziko vzniku cukrovky, váš lekár vás počas užívania tohto lieku bude starostlivo sledovať. Riziko vzniku cukrovky je u vás vyššie, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, ak máte nadváhu a vysoký krvný tlak.

Iné lieky a Calipra

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

Existuje niekoľko liekov, ktoré môžu meniť účinok Calipry alebo ich účinky môžu byť menené Caliprou. Tento typ vzájomného pôsobenia môže znížiť účinnosť jedného alebo oboch liekov. Prípadne to môže zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného stavu ochabnutia svalstva známeho ako **rabdomyolýza**, opísaného v časti 4. Obzvlášť dôležité je, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky používané na ovplyvnenie činnosti vášho imunitného systému, napr. cyklosporín
- niektoré antibiotiká alebo lieky proti hubovým infekciám, napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicín, kyselina fusidová
- iné lieky na úpravu hladiny lipidov, napr. gemfibrozil, ostatné fibráty, kolestipol
- niektoré blokátory vápnikového kanála používané na liečbu angíny pektoris 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 tipranaviru/ritonaviru a pod.
- niektoré lieky používané na liečbu hepatitídy C (žltacky typu C), napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- ostatné lieky, o ktorých je známe, že sa vzájomne ovplyvňujú s Caliprou vrátane ezetimibu (ktorý znižuje hladinu cholesterolu), warfarínu (ktorý znižuje zrážanlivosť krvi), antikoncepcie užíwanej ústami, stiripentolu (liek proti kŕčom pri epilepsii), cimetidínu (používa sa na liečbu

pálenia záhy a vredovú chorobu žalúdka), fenazónu (liek na zníženie bolesti), kolchicínu (liek na dnu) a antacidá (lieky na problémy s trávením obsahujúce hliník alebo horčík)

- lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis: ľubovník bodkovaný
- ak potrebujete perorálne užívať kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, musíte užívanie tohto lieku dočasne prerušiť. Váš lekár vám povie, keď bude opäť bezpečné začať s liečbou Caliprou. Užívanie Calipry spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Ďalšie informácie o rabdomyolýze nájdete v časti 4.

Calipra a jedlo, nápoje a alkohol

Pokyny na používanie Calipry nájdete v časti 3. Pamätajte:

Grapefruitová šťava

Nevypite viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitovej šťavy denne, pretože veľké množstvá grapefruitovej šťavy môžu zmeniť účinky Calipry.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhnite pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobnosti nájdete v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Ak ste tehotná alebo ak sa snažíte otehotnieť, neužívajte Calipru.

Ak ste v plodnom veku, neužívajte Calipru, pokiaľ nepoužívate spoľahlivé metódy antikoncepcie.

Ak dojčíte, neužívajte Calipru.

Bezpečnosť Calipry počas tehotenstva a dojčenia nebola zatiaľ preukázaná.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek zvyčajne nemá vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak má však tento liek vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlo, vozidlo **neved'te**. Neobsluhujte akékoľvek nástroje alebo stroje, ak je vaša schopnosť obsluhovať ich ovplyvnená týmto liekom.

Calipra obsahuje monohydrát laktózy

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 1 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Calipru

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 váš lekár nariadi diétu s nízkym obsahom cholesterolu, ktorú musíte dodržiavať aj počas liečby Caliprou.

Zvyčajná začiatková dávka Calipry **u dospelých a detí vo veku 10 rokov alebo starších je 10 mg raz denne**. V prípade potreby môže váš lekár túto dávku zvyšovať dovtedy, kým budete užívať dávku, ktorú potrebujete. Váš lekár bude upravovať dávku v intervaloch **4 alebo viac týždňov**. **Maximálna dávka Calipry je 80 mg raz denne**.

Tablety Calipra sa majú prehltnúť celé a zapiť pohárom vody a môžu sa užiť kedykoľvek počas dňa s jedlom alebo bez jedla. Avšak, pokúste sa užívať svoje tablety **v rovnakom čase každý deň**.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dĺžku liečby Caliprou určí váš lekár.

Ak si myslíte, že účinok Calipry je príliš silný alebo príliš slabý, porozprávajte sa, prosím, so svojim lekárom.

Ak užijete viac Calipry, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet Calipry (viac ako je vaša zvyčajná denná dávka), kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť, aby ste sa poradili.

Ak zabudnete užiť Calipru

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, jednoducho užite vašu ďalšiu naplánovanú dávku v správnom čase.

Ak prestanete užívať Calipru

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku alebo ak chcete ukončiť 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 sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať vaše tablety a okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo navštívte pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici.

Zriedkavé (môžu postihovať až do 1 z 1 000 osôb):

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť veľké ťažkosti s dýchaním.
- závažné ochorenie so závažným olupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou. Kožná vyrážka s ružovočervenými škvrnami, najmä na dlaniach rúk alebo na chodidlách nôh, z ktorých môžu vzniknúť pľuzgiere.
- slabosť, citlivosť, bolesť, natrhnutie svalov alebo červenohnedé zafarbenie moču a najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú telesnú teplotu, môže to byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalovej hmoty (rambdomyolýza). Nezvyčajný rozpad svalovej hmoty sa nie vždy zastaví, dokonca, aj keď ste prestali užívať atorvastatín, to môže byť život ohrozujúce a viesť k problémom s obličkami.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až do 1 z 10 000 osôb):

- ak sa u vás objavia problémy spojené s nevysvetliteľným alebo nezvyčajným krvácaním alebo tvorbou modrín, môže to naznačovať poruchu činnosti pečene. Musíte sa poradiť so svojim lekárom hneď, ako to bude možné.
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky).

Ostatné možné vedľajšie účinky tohto lieku:

Časté (môžu postihovať až do 1 z 10 osôb):

- zápal nosových dutín, bolesť v hrdle, krvácanie z nosa
- alergické reakcie
- zvýšenie hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v pozornom sledovaní vašich hladín cukru v krvi), zvýšené hladiny kreatínkinázy v krvi
- bolesť hlavy
- nevoľnosť, zápcha, vetry, porucha trávenia, hnačka
- bolesť kĺbov, bolesť svalov a bolesť chrbta
- výsledky krvných vyšetrení, ktoré môžu poukazovať na nezvyčajnú činnosť vašej pečene

Menej časté (môžu postihovať až do 1 zo 100 osôb):

- anorexia (strata chuti do jedla a strata telesnej hmotnosti), zvýšenie telesnej hmotnosti, poklesy hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte pokračovať v pozornom sledovaní vašich hladín cukru v krvi)
- nočné mory, nespavosť
- závrat, znecitlivenie alebo mravčenie v prstoch na rukách a nohách, zníženie vo vnímaní bolesti alebo dotyku, zmeny vo vnímaní chuti, strata pamäti
- rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach a/alebo v hlave
- vracanie, grganie, bolesť v hornej a dolnej časti brucha, pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy, ktorý vedie k bolesti žalúdka)
- hepatitída (zápal pečene)
- vyrážka, kožná vyrážka a svrbenie, žihľavka, vypadávanie vlasov
- bolesť krku, svalová únava
- únava, celkový pocit nepohodlia, slabosť, bolesť hrudníka, opuch najmä v členkoch (edém), zvýšená telesná teplota
- vyšetrenia moču, ktoré potvrdili prítomnosť bielych krviniek.

Zriedkavé (môžu postihovať až do 1 z 1 000 osôb):

- poruchy videnia
- neočakávané krvácanie alebo tvorba modrín
- cholestáza (zožltnutie kože a očných bielok)
- poranenie šliach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až do 1 z 10 000 osôb):

- alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať náhly sipot a bolesť alebo tlak v hrudníku, opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní, kolaps
- strata sluchu
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svalová slabosť, ktorá pretrváva.

Možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch (liečivá rovnakého typu):

- sexuálne problémy
- depresia
- ťažkosti pri dýchaní zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku
- cukrovka. Tá sa vyskytne s väčšou pravdepodobnosťou, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov vo vašej krvi, máte nadváhu a máte vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude sledovať počas vašej liečby týmto liekom
- 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.

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 Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Calipru

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Calipra obsahuje

- Liečivo je atorvastatín.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).
Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).
Každá filmom obalená tableta obsahuje 80 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).
- Ďalšie zložky lieku Calipra sú monohydrát laktózy/mikrokryštalická celulóza, uhličitan vápenatý, kopovidón VA 64, krosopovidón typu B, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec a stearát horečnatý.
Obal tablety obsahuje: hypromelózu, oxid titaničitý E 171 a makrogol 400.

Ako vyzerá Calipra a obsah balenia

10 mg: Calipra filmom obalené tablety sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé s deliacou ryhou na jednej strane a s označením 10 na druhej strane. Tableta má veľkosť približne 7 mm.

20 mg: Calipra filmom obalené tablety sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé s deliacou ryhou na jednej strane a s označením 20 na druhej strane. Tableta má veľkosť približne 9 mm.

40 mg: Calipra filmom obalené tablety sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé s deliacou ryhou na jednej strane a s označením 40 na druhej strane. Tableta má veľkosť približne 11 mm.

80 mg: Calipra filmom obalené tablety sú biele, oválne, obojstranne vypuklé s deliacou ryhou na jednej strane a s označením 80 na druhej strane. Tableta má veľkosť približne 20 mm x 8 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Calipra filmom obalené tablety každej sily sa dodávajú v blistrových baleniach po 30 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovinsko
tel.: 386 1 300 42 90
fax: 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

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

Bulharsko
Maďarsko

Calipra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg film-coated tablets
Atorvastatin-Teva 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg filmtabletta

Poľsko	Calipra
Slovenská republika	Calipra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg
Slovinsko	Stavra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg filmsko obložene tablete
Rumunsko	Stavra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg comprimate filmate
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Atorvastatin 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.