

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Torvacard Novum 10 mg**  
**Torvacard Novum 20 mg**  
**Torvacard Novum 40 mg**  
**Torvacard Novum 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 Torvacard Novum a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Torvacard Novum
3. Ako užívať Torvacard Novum
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Torvacard Novum
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Torvacard Novum a na čo sa používa**

Torvacard Novum patrí do skupiny liekov známych ako statíny, čo sú lieky upravujúce lipidy (tuky).

Torvacard Novum sa používa na zníženie lipidov, známych ako cholesterol a triacylglyceroly, v krvi, pokiaľ samotná diéta s obmedzením tukov a zmeny v životnom štýle nevedli k dostatočnému účinku. Ak ste vo zvýšenom riziku vzniku srdcovej choroby, Torvacard Novum sa tiež môže použiť na zníženie takéhoto rizika dokonca aj vtedy, keď je hladina vášho cholesterolu v norme. Počas liečby musíte pokračovať v štandardnej diéte zameranej na zníženie cholesterolu.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Torvacard Novum**

**Neužívajte Torvacard Novum**

- ak ste alergický na atorvastatín 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 (nezvyčajné) hodnoty krvných testov pečeňových funkcií,
- ak pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir,
- ak ste žena v plodnom (reprodukčnom) veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť,
- ak dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

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

- ak máte závažné dýchacie ťažkosti,
- ak používate alebo ste počas posledných 7 dní používali liek obsahujúci kyselinu fusidovú (liek na liečbu bakteriálnej infekcie) perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Torvacardu Novum môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza),
- ak ste mali v minulosti cievnú mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte po predchádzajúcich mozgových príhodách v mozgu malé dutiny vyplnené 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 minulosti alebo sa vyskytli u niektorého člena vašej rodiny,
- ak ste mali v minulosti svalové problémy počas liečby inými liekmi na zníženie tukov (napr. inými „statínmi“ alebo „fibrátmi“),
- 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 pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
- ak ste mali v minulosti ochorenie pečene,
- ak máte viac ako 70 rokov.

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

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

V priebehu liečby týmto liekom vás bude lekár starostlivo sledovať, ak máte cukrovku alebo existuje u vás riziko vzniku cukrovky. Ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak, pravdepodobne máte vyššie riziko vzniku cukrovky.

### **Iné lieky a Torvacard Novum**

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

Niektoré lieky môžu meniť účinok Torvacardu Novum alebo ich účinok sa môže meniť pôsobením Torvacardu Novum. Tento druh vzájomného pôsobenia liekov by mohol spôsobiť to, že jeden alebo oba tieto lieky by boli menej účinné. Alebo by sa mohlo 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 funkcie vášho imunitného systému, napr. cyklosporín,
- určité antibiotiká alebo antitykotiká, napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicín, kyselina fusidová,
- ostatné lieky na úpravu hladiny tukov, napr. gemfibrozil, ostatné fibráty, kolestipol,
- niektoré blokátory kalciových (vápnikových) 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 tipranaviru/ritonaviru 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 sa vzájomne ovplyvňujú s Torvacardom Novum, vrátane ezetimibu (ktorý znižuje cholesterol), warfarínu (ktorý znižuje zrážavosť krvi), perorálnych (ústami užívaných) antikoncepčných prípravkov, stiripentolu (liek proti kŕčom na epilepsiu), cimetidínu (používaného na pálenie záhy a vredovú chorobu žalúdka), fenazónu (liek proti

- bolesti), kolchicínu (používaného na liečbu dny) a antacid (lieky na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík),
- lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis: ľubovník bodkovaný.
  - ak potrebujete užívať perorálne kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znova začať užívať Torvacard Novum. Užívanie Torvacardu Novum s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.

### **Torvacard Novum a jedlo, nápoje a alkohol**

Pokyny, ako užívať Torvacard Novum, pozri v časti 3. Všímajte 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 Torvacardu Novum.

#### *Alkohol*

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Neužívajte Torvacard Novum, ak ste tehotná alebo ak sa pokúšate otehotnieť.

Neužívajte Torvacard Novum, ak môžete otehotnieť a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu.

Neužívajte Torvacard Novum, ak dojčíte.

Bezpečnosť Torvacardu Novum počas tehotenstva a dojčenia nebola ešte preukázaná.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Torvacard Novum obsahuje monohydrát laktózy**

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

## **3. Ako užívať Torvacard Novum**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. 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 Torvacardom Novum.

Zvyčajná začiatková dávka Torvacardu Novum 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 Torvacardu Novum je 80 mg jedenkrát za deň.

Tablety Torvacardu Novum sa majú prehltnúť celé a zapíť 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 Torvacardom Novum určí váš lekár.**

Poradte sa, prosím, so svojím lekárom, ak si myslíte, že účinok Torvacardu Novum je príliš silný alebo príliš slabý.

#### **Ak užijete viac Torvacardu Novum, ako máte**

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet Torvacardu Novum (viac, ako je vaša zvyčajná denná dávka), poraďte sa so svojím lekárom alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

#### **Ak zabudnete užiť Torvacard Novum**

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

#### **Ak prestanete užívať Torvacard Novum**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku alebo chcete liečbu ukončiť, 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 silným odlupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou. Kožné vyrážky s ružovo-červenými škvrnami, zvlášť na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, ktoré môžu vytvárať pľuzgiere.
- Svalová slabosť, citlivosť, bolesť alebo natrhnutie svalov alebo červenohnedé sfarbenie moču, a to najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (rabdomyolýza). Abnormálny rozpad svalov sa nie vždy zastaví, dokonca, aj keď ste prestali užívať atorvastatín, a to môže byť život ohrozujúce a viesť k problémom s obličkami.

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

- Ochorenie syndróm podobný lupusu (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a poruchy krvných buniek).
- Ak pociťujete ťažkosti prejavujúce sa neočakávaným alebo neobvyklým krvácaním alebo podliatinami, môže to poukazovať na ochorenie pečene. Označte to čo najskôr vášmu lekárovi.

#### **Ostatné možné vedľajšie účinky v súvislosti s Torvacardom Novum:**

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

- zápal nosových ciest, bolesť v hrdle, krvácanie z nosa
- alergické reakcie
- zvýšenie hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v starostlivom sledovaní hladiny cukru v krvi), zvýšenie kreatínkinázy v krvi
- bolesť hlavy
- pocit na vracanie, zápcha, nadúvanie (plynatosť), tráviace ťažkosti, hnačka
- bolesť kĺbov, opuch kĺbov, bolesť svalov, svalové kŕče, bolesť v rukách a nohách a bolesť chrbta
- výsledky krvných testov, ktoré poukazujú na možnosť poruchy funkcie pečene

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

- anorexia (strata chuti do jedla), nárast telesnej hmotnosti, zníženie hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte si naďalej starostlivo sledovať hladiny cukru v krvi)
- nočné mory, nespavosť
- závrat, znížená citlivosť alebo brnenie v prstoch na rukách a nohách, zníženie citlivosti na bolesť alebo dotyk, zmena vnímania 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 vedúci k bolestiam žalúdka)
- hepatitída (zápal pečene)
- vyrážka, kožná vyrážka a svrbenie, žihľavka, vypadávanie vlasov
- bolesť krku, svalová únava
- únava, celkový pocit nepohodlia, slabosť, bolesť na hrudi, opuch, zvlášť členkov (edém), zvýšená teplota
- vyšetrenia moču, ktoré sú pozitívne na biele krvinky

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

- porucha zraku
- neočakávané krvácanie alebo podliatiny
- cholestáza (zožltnutie kože a očných bielok)
- poranenie šľachy

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

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

Neznáme (častosť výskytu nemožno 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. Je pravdepodobnejšia, ak máte vysokú hladinu cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude v priebehu 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Torvacard Novum**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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 Torvacard Novum obsahuje**

Liečivo je atorvastatín.

Každá filmom obalená tableta Torvacardu Novum 10 mg obsahuje 10 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Každá filmom obalená tableta Torvacardu Novum 20 mg obsahuje 20 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Každá filmom obalená tableta Torvacardu Novum 40 mg obsahuje 40 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Každá filmom obalená tableta Torvacardu Novum 80 mg obsahuje 80 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: uhličitan vápenatý, mikrokryštalická celulóza (E460), monohydrát laktózy, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, povidón K 12, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý (E572).

Obalová vrstva tablety: hypromelóza (E464), makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), mastenec, žltý oxid železitý (E172), monohydrát laktózy.

### **Ako vyzerá Torvacard Novum a obsah balenia**

Torvacard Novum 10 mg sú biele až takmer biele, filmom obalené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety. Priemer tablety je cca 6 mm.

Torvacard Novum 20 mg sú žltkasté, filmom obalené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety. Priemer tablety je cca 8 mm.

Torvacard Novum 40 mg sú oranžovožlté až žltoranžové, filmom obalené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety. Priemer tablety je cca 10 mm.

Torvacard Novum 80 mg sú žltoranžové, filmom obalené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety. Priemer tablety je cca 12 mm.

Veľkosti balenia:

Torvacard Novum 10 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 200 filmom obalených tabliet

Torvacard Novum 20 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 200 filmom obalených tabliet

Torvacard Novum 40 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 200 filmom obalených tabliet

Torvacard Novum 80 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 200 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

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

Bulharsko	Торвакард Зентива 10 мг/20 мг/40 мг/80 мг филмирани таблетки
Česká republika	Torvacard Neo
Cyprus, Grécko, Poľsko	Torvacard neo
Estónsko, Lotyšsko, Litva	Atorvastatin Zentiva
Francúzsko	Atorvastatine Zentiva
Maďarsko	Torvacard Zentiva
Taliansko	Atorvastatina Zentiva Italia
Portugalsko	Atorvastatina Zentiva
Rumunsko	TORVACARD
Slovenská republika	Torvacard Novum
Španielsko	Atorvastatina Zentiva Lab
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Atorvastatin

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**