

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je AMICOR a na čo sa používa

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

AMICOR 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, AMICOR sa tiež môže použiť na zníženie takéhoto rizika dokonca aj vtedy, keď je hladina vášho cholesterolu v norme. Počas liečby máte pokračovať v štandardnej diéte zameranej na zníženie cholesterolu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AMICOR

Neužívajte AMICOR

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

Upozornenia a opatrenia

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

Dôvody, prečo pre vás AMICOR nemusí byť vhodný, sú nasledovné:

- ak ste v minulosti mali 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, ak sa u vás alebo vo vašej rodine vyskytli svalové problémy
- ak ste mali v minulosti svalové problémy počas liečby inými liekmi na zníženie lipidov (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 očnú myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténiu (pozri časť 4)
- ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu
- ak ste v minulosti mali ochorenie pečene
- ak máte viac ako 70 rokov

V priebehu liečby týmto liekom vás bude lekár starostlivo sledovať, ak máte cukrovku alebo riziko pre vznik cukrovky. V prípade, že máte zvýšenú hladinu cukru alebo tuku v krvi, máte nadváhu alebo vysoký krvný tlak, pravdepodobne patríte medzi pacientov s rizikom vzniku cukrovky.

Predtým ako užijete AMICOR, overte si u svojho lekára alebo lekárnika:

- či nemáte vážne respiračné zlyhanie (stav, keď dýchanie nedodáva telu dostatok kyslíka).

Ak sa niektorý z vyššie uvedených dôvodov týka aj vás, váš lekár vám bude musieť urobiť vyšetrenie krvi pred a pravdepodobne aj počas vašej liečby liekom AMICOR, 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 AMICOR“).

Ak 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.

Iné lieky a AMICOR

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 lieku AMICOR alebo ich účinok sa môže meniť pôsobením lieku AMICOR. Tento druh vzájomného pôsobenia môže spôsobiť, že jeden alebo oba tieto lieky sú menej účinné, alebo sa môže zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného stavu prejavujúceho sa rozpadom svalových vlákien, známeho ako rabdomyolýza, opísaného v časti 4:

- lieky užívané na zmenu spôsobu fungovania vášho imunitného systému, napr. cyklosporín
- niektoré antibiotiká alebo lieky proti plesniam, napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicín, kyselina fusidová
- iné lieky upravujúce hladinu tuku, napr. gemfibrozil, iné 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
- lieky používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir a iné
- niektoré lieky používané na liečbu hepatitídy typu C, napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir
- iné lieky, u ktorých je známa vzájomná reakcia s liekom AMICOR, vrátane ezetimibu (znižuje cholesterol), warfarínu (liek na znižovanie zrážanlivosti krvi), perorálnej (ústami užíwanej) antikoncepcie, stiripentolu (liek proti kŕčom pri epilepsii), cimetidínu (užívaný pri

pálení záhy a peptickom vrede), fenazónu (proti bolesti), kolchicínu (používaný na liečbu dny) a antacid (lieky na trávenie obsahujúce hliník a horčík)

- lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis: ľubovník bodkovaný

AMICOR a jedlo, nápoje a alkohol

Pokyny ako užívať AMICOR pozri v časti 3. Všimnite si nasledovné informácie:

Grapefruitová šťava

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

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

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

Neužívajte AMICOR, ak ste tehotná, alebo ak sa pokúšate otehotnieť.

Neužívajte AMICOR, ak môžete otehotnieť a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu.

Neužívajte AMICOR, ak dojčíte.

Bezpečnosť lieku AMICOR počas tehotenstva a dojčenia nebola zatiaľ dokázaná.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zvyčajne AMICOR nemá žiadny vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Nevedzte však vozidlo, ak tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť šoférovať. Nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, ak má tento liek vplyv na vašu schopnosť používať ich.

3. Ako užívať AMICOR

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 liekom AMICOR.

Zvyčajná začiatková dávka lieku AMICOR 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 dávkovanie s odstupom 4 týždňov a viac.

Maximálna dávka lieku AMICOR je 80 mg jedenkrát denne pre dospelých a 20 mg jedenkrát denne pre deti.

Tablety AMICOR 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 liekom AMICOR určí váš lekár.

Poradte sa so svojim lekárom, ak si myslíte, že účinok lieku AMICOR je príliš silný alebo príliš slabý.

Ak užijete viac lieku AMICOR, ako máte

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

Ak zabudnete užiť AMICOR

Ak zabudnete užiť dávku, užite až vašu nasledujúcu dávku v plánovanom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať AMICOR

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 až 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 pretrhnutie svalu alebo červenohnedé sfarbenie moču a najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu. Môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov, ktorý môže byť život ohrozujúci a viesť k problémom s obličkami.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 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 vášmu lekárovi.
- Ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).

Ďalšie možné vedľajšie účinky lieku AMICOR:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- zápal nosových ciest, bolesť v hrdle, krvácanie z nosa
- alergické reakcie
- zvýšenie hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v starostlivom sledovaní vašich hladín cukru v krvi), zvýšenie kreatínkinázy v krvi
- bolesť hlavy
- nevoľnosť, zápcha, vetry, tráviace ťažkosti, hnačka
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta
- výsledky krvných testov, ktoré poukazujú na možnosť poruchy pečeneových funkcií

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

- anorexia (strata chuti do jedla), priberanie na telesnej hmotnosti, znížená hladina cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v starostlivom sledovaní hladín vášho krvného cukru)
- nočné mory, nespavosť
- závrat, znížená citlivosť alebo brnenie prstov na rukách a nohách, znížené vnímanie bolesti alebo dotyku, znížené vnímanie chuti, strata pamäte
- rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach a/alebo hlave
- vracanie, grganie, bolesť v hornej a dolnej časti brucha, pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy vedúci k bolestiam žalúdka)
- hepatitída (zápal pečene)
- vyrážka, kožná vyrážka so svrbením, žihľavka, vypadávanie vlasov

- bolesť krčnej chrbtice, svalová únava
- únava, pocit nepohodlia, slabosť, bolesť na hrudi, opuch, najmä členkov (edém), zvýšená teplota
- testy moču pozitívne na biele krvinky

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

- poruchy videnia
- nepredvídané krvácanie alebo tvorba modrín
- cholestáza (zožltnutie kože a bielok očí)
- poškodenie šliach

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

- alergické reakcie – príznaky môžu zahŕňať náhly sipot a bolesť alebo napätie na hrudi, opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, namáhavé dýchanie, kolaps
- strata sluchu
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov)

Neznáme (častosť sa z dostupných údajov nedá určiť):

- 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 svojim 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

Cukrovka je pravdepodobnejšia, ak máte zvýšenú hladinu cukru alebo tuku v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude počas liečby 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 AMICOR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AMICOR obsahuje

- Liečivo je atorvastatín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg, 20 mg alebo 40 mg atorvastatínu (vo forme vápenatej soli atorvastatínu).
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: manitol, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, uhličitan sodný bezvodý, povidón, metionín, stearát horečnatý.

Obal tablety: hypromelóza 6cP, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, mastenec.

Ako vyzerá AMICOR a obsah balenia

Filmom obalené tablety.

AMICOR 10 mg: biele, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením „10“ na jednej strane a „A“ na druhej strane.

AMICOR 20 mg: biele, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením „20“ na jednej strane a „A“ na druhej strane.

AMICOR 40 mg: biele, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením „40“ na jednej strane a „A“ na druhej strane.

Veľkosti balenia:

Blistre:

AMICOR 10 mg filmom obalené tablety: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 tabliet.

AMICOR 20 mg filmom obalené tablety: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 tabliet.

AMICOR 40 mg filmom obalené tablety: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 tabliet.

Liekovky:

AMICOR 10 mg filmom obalené tablety: 10, 20, 30, 50, 100, 200 tabliet.

AMICOR 20 mg filmom obalené tablety: 10, 20, 30, 50, 100, 200 tabliet.

AMICOR 40 mg filmom obalené tablety: 10, 20, 30, 50, 100, 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., Constantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobcovia

Actavis Ltd., BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

MEDOCHEMIE Ltd. - (Factory AZ), 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

ATORKER (Dánsko)

AMICOR (Slovensko, Bulharsko, Cyprus, Lotyšsko, Rumunsko)

TORVARIN (Litva)

Atorvastatin Medochemie (Estónsko)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.