

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Atorvastatin Mylan a na čo sa používa**

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

Atorvastatin Mylan sa používa na zníženie lipidov, známych ako cholesterol a iných tukov (triacylglycerolov) v krvi, pokiaľ samotná diéta s obmedzením tukov a zmeny v životnom štýle nevedli k dostatočnému účinku. Ak u vás existuje zvýšené riziko vzniku srdcovej choroby, Atorvastatin Mylan sa tiež môže použiť na zníženie takéhoto rizika dokonca aj vtedy, ak je hladina vášho cholesterolu v norme.

Počas liečby musíte pokračovať v štandardnej diéte zameranej na zníženie cholesterolu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atorvastatin Mylan**

**Neužívajte Atorvastatin Mylan**

- ak ste alergický na atorvastatín alebo na ktorékoľvek podobné lieky, ktoré sa používajú na zníženie lipidov (tukov) v krvi, 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 mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň,
- ak ste mali niektoré neobjasnené neobvyklé hodnoty krvných testov pečeňových funkcií,
- ak ste žena v reprodukčnom (plodnom) veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť,
- ak dojčíte.

## Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte závažné dýchacie ťažkosti
- ak ste mali predtým náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo prechodný ischemický záchvat (transient ischaemic attack „TIA“) 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 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 pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu
- ak ste mali v minulosti ochorenie pečene
- ak máte viac ako 70 rokov
- ak používate alebo ste počas posledných 7 dní používali liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek proti bakteriálnej infekcii), perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Atorvastatinu Mylan môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).

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 Atorvastatinom Mylan, aby mohol predpovedať vaše riziko vzniku vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi. Je známe, že riziko vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi, napr. rabdomyolýza, sa zvyšuje pri jeho súbežnom užívaní s určitými liekmi (pozri časť 2 „Iné lieky a Atorvastatin Mylan“).

Počas liečby týmto liekom vás bude váš lekár dôkladne sledovať, či nemáte cukrovku (diabetes) alebo či u vás neexistuje riziko vzniku cukrovky. Riziko, že by ste mohli dostať cukrovku je vyššie, pokiaľ máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, máte nadváhu alebo máte vysoký krvný tlak.

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 Atorvastatin Mylan

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

Niektoré lieky môžu meniť účinok atorvastatínu alebo ich účinok sa môže meniť pôsobením atorvastatínu. Tento druh vzájomného pôsobenia liekov by mohol spôsobiť to, že jeden alebo oba tieto lieky by boli menej účinné. Alebo by mohol zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane dôležitého 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 antimykotiká, napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicín
- ostatné lieky na úpravu hladiny lipidov (tukov), napr. gemfibrozil, ostatné fibráty, kolestipol, niacín
- 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, liečivo, ktoré vám pomôže zabrániť vzniku ochorenia spôsobeného cytomegalovírusom
- lieky používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, sachinavir, kombinácia tipranavir/ritonavir, nelfinavir, fosamprenavir atď.
- niektoré lieky používané na liečbu ochorenia pečene ako je hepatitída C (žltáčka typu C) napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir

- ostatné lieky, o ktorých je známe, že vzájomne pôsobia s atorvastatínom, vrátane ezetimibu (ktorý znižuje cholesterol), warfarínu (ktorý znižuje zrážavosť krvi), perorálnych (ústami užívaných) antikoncepčných prípravkov, stiripentolu (liek proti kŕčom pri epilepsii), 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, ktoré sa vydávajú bez lekárskeho predpisu: ľubovník bodkovaný

Ak potrebujete užívať na liečbu bakteriálnej infekcie perorálne (ústami) kyselinu fusidovú, budete musieť dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám oznámi, kedy je bezpečné začať znovu užívať Atorvastatin Mylan. Užívanie Atorvastatinu Mylan s kyselinou fusidovou môže vzácne viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze pozri v časti 4.

### **Atorvastatin Mylan a nápoje a alkohol**

#### *Grapefruitová šťava*

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

#### *Alkohol*

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Atorvastatin Mylan, ak ste tehotná alebo, ak sa pokúšate otehotnieť. Neužívajte Atorvastatin Mylan, ak môžete otehotnieť a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu.

Neužívajte Atorvastatin Mylan, ak dojčíte.

Bezpečnosť Atorvastatinu Mylan počas tehotenstva a dojčenia nebola ešte dokázaná. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Tento liek normálne 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 Mylan obsahuje laktózu 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 tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Atorvastatin Mylan**

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 Atorvastatínom Mylan.

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

Tablety Atorvastatinu Mylan sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou, môžu sa užívať kedykoľvek počas dňa, spolu s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa však užívať vaše tablety každý deň v rovnakom čase. 20 mg a 40 mg tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

*Dĺžku liečby Atorvastatinom Mylan určí váš lekár:*

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

#### **Ak užijete viac Atorvastatinu Mylan, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Atorvastatin Mylan**

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

#### **Ak prestanete užívať Atorvastatin Mylan**

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

Liek Atorvastatin Mylan má v Slovenskej republike registrované iba sily 20 mg a 40 mg, preto v prípade potreby použitia nižšej sily (10 mg) je potrebné použiť iné dostupné lieky s obsahom atorvastatínu. Platí to najmä v prípadoch, ak sa začína s liečbou alebo pri dávkovaní v pediatrickej populácii.

## **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.**

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

- pankreatitída (zápal pankreasu, ktorý spôsobuje závažnú bolesť žalúdka, ktorá zasahuje až do oblasti chrbta)
- hepatitída (zápal pečene)

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

- závažná alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať náhly sipot a bolesť alebo napätie na hrudi, opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka a hrdla, veľké ťažkosti pri dýchaní, kolaps.
- 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 neobvyklým rozpadom svalov (rabdomyolýza). Neobvyklý rozpad svalov nie vždy vymizne, aj keď ste prestali užívať atorvastatín a môže byť život ohrozujúci a viesť k problémom s obličkami.
- nepriechodnosť žlčových ciest (cholestáza), ktorá môže zahŕňať prejavy ako sú žltnutie kože alebo očí, bolesti v hornej časti brucha, strata chuti do jedla.

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

- ak pociťujete bolesť v pravej hornej časti brucha, zväčšenie brucha a zožltnutie kože alebo očí, môže to poukazovať na ochorenie pečene. Označte to čo najskôr vášmu lekárovi.
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky).

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svalová slabosť, ktorá pretrváva

**Ostatné možné vedľajšie účinky v súvislosti s Atorvastatinom Mylan:**

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

- zápal nosových ciest, bolesť hrdla, 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
- pocit na vracanie, zápcha, vetry, tráviace ťažkosti, hnačka
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta
- výsledky krvných testov, ktoré poukazujú na možnosť poruchy pečeneových funkcií

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

- anorexia (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, znížená citlivosť alebo bodanie v prstoch na rukách a nohách, zníženie citlivosti na bolesť alebo dotyk, zmena vnímania chuti, strata pamäti
- zahmlené videnie
- zvonenie v ušiach a/alebo v hlave
- vracanie, grganie, bolesť v hornej a dolnej časti brucha
- 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
- pozitívny výsledok vyšetrenia moču na prítomnosť bielych krviniek

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

- poruchy videnia
- nepredvídané krvácanie alebo podliatiny
- poranenie šľachy

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

- strata sluchu
- gynekomastia (zväčšenie prsných žliaz u mužov)

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

- sexuálne ťažkosti
- depresia
- problémy s dýchaním, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky
- *cukrovka (diabetes)*: Riziko je vyššie, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, máte nadváhu alebo máte 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Atorvastatin Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, na štítku fľaše alebo na 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 Atorvastatin Mylan obsahuje

Liečivo je atorvastatín.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg alebo 40 mg atorvastatínu vo forme vápenatej soli atorvastatínu.

Ďalšie zložky jadra tablety sú: koloidný oxid kremičitý bezvodý, uhličitan sodný, mikrokryštalická celulóza, L-arginín, laktóza, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza (E463) a stearát horečnatý.

Filmový obal tablety obsahuje: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec a makrogol.

### Ako vyzerá Atorvastatin Mylan a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú okrúhle a biele až takmer biele. 20 mg tableta je na jednej strane označená nápisom „20“; 40 mg tableta je na jednej strane označená nápisom „40“.

20 mg a 40 mg tablety majú na druhej strane deliacu ryhu.

Atorvastatin Mylan sa na trh dodáva v nepriehľadných plastových fľašiach po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 a 500 tabliet.

Atorvastatin Mylan je tiež dostupný v blistrových baleniach po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 tabliet, v kalendárových baleniach po 28 tabliet a v multibalení po 98, ktoré je tvorené 2 baleniami, z ktorých každé obsahuje 49 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

#### Výrobca

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Maďarsko

Logiters, Logistica, Portugal, S.A., Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugalsko

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

**Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Veľká Británia**

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

Belgicko, Holandsko: Atorvastatine Mylan

Česká republika, Dánsko, Írsko, Nórsko, Slovenská republika, Švédsko: Atorvastatin Mylan

Bulharsko: Atorgen

Cyprus: Atorvastatin/Generics

Grécko: Atorvastatin/Mylan

Poľsko: ATORVAGEN

Portugalsko: Atorvastatina Mylan

Slovinsko: Atorvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete

Španielsko: Atorvastatina Viatrix

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Atorvastatin [10/20/40/80] mg Film-coated Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**