

Písomná informácia pre používateľa

Atorvastatin Teva 10 mg
Atorvastatin Teva 20 mg
Atorvastatin Teva 30 mg
Atorvastatin Teva 40 mg
Atorvastatin Teva 60 mg
Atorvastatin Teva 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 Atorvastatin Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atorvastatin Teva
3. Ako užívať Atorvastatin Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atorvastatin Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atorvastatin Teva a na čo sa používa

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

Atorvastatin Teva sa používa na zníženie hladiny lipidov v krvi, ako je cholesterol a triglyceridy, keď samotná diéta s nízkym obsahom tukov a zmeny v životnom štýle nie sú dostatočne účinné. Ak máte zvýšené riziko srdcového ochorenia, Atorvastatin Teva sa tiež môže použiť na zníženie tohto rizika, aj keď máte hladiny cholesterolu v norme. Počas liečby je potrebné dodržiavať štandardnú nízkocholesterolovú diétu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atorvastatin Teva

Neužívajte Atorvastatin Teva

- 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 ovplyvňuje pečeň
- ak máte neobjasnené abnormálne (mimo normu) hodnoty krvných vyšetrení funkcie pečene
- 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 (žltacky typu C) používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte závažné zlyhávanie dýchania
- ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali liek s obsahom kyseliny fusidovej (na liečbu bakteriálnej infekcie) perorálne (ústnym podaním) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Atorvastatinu Teva môže viesť k vážnym svalovým problémom (rabdomyolýza)
- ak ste mali cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo ak máte malé dutinky vyplnené tekutinou v mozgu po predchádzajúcej cievnej mozgovej príhode
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte nedostatočnú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu)
- ak ste mali opakované alebo neobjasnené bolesti svalov alebo ak sa svalové problémy v minulosti vyskytli u vás alebo u vašich pokrvných príbuzných
- ak ste v minulosti mali svalové problémy počas liečby inými liekmi znižujúcimi hladinu lipidov v krvi (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 v minulosti prekonali ochorenie pečene
- ak máte viac ako 70 rokov.

Ak sa vás týka ktorékoľvek z uvedeného, váš lekár vám bude musieť urobiť krvné vyšetrenie pred a pravdepodobne aj počas vašej liečby Atorvastatinom Teva, aby zistil, či máte riziko vzniku vedľajších účinkov na svaly. Je známe, že riziko vzniku vedľajších účinkov na svaly, napr. rabdomyolýza, sa zvyšuje, keď sa súčasne užívajú niektoré ďalšie lieky (pozri časť 2 „Iné lieky a Atorvastatin Teva“).

Tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia môžu byť potrebné ďalšie testy a lieky.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Iné lieky a Atorvastatin Teva

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

Niektoré lieky môžu zmeniť účinok Atorvastatinu Teva alebo ich účinok sa môže zmeniť pôsobením Atorvastatinu Teva. Tento druh interakcie (vzájomného ovplyvňovania sa) môže spôsobiť zníženie účinnosti jedného alebo oboch týchto liekov. Prípadne zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov, vrátane vážneho stavu spojeného s rozpadom svalov označovaného ako rabdomyolýza, opísaných v časti 4.

- lieky pozmeňujúce spôsob fungovania imunitného systému, napr. cyklosporín
- určité antibiotiká (lieky proti bakteriálnym infekciám) alebo antimykotiká (lieky proti plesňovým infekciám), napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicín, kyselina fusidová
- iné lieky upravujúce hladinu lipidov v krvi, napr. gemfibrozil, iné fibráty, kolestipol

- niektoré blokátory kalciových kanálov používané na liečbu angíny pektoris alebo vysokého krvného tlaku, napr. amlodipín, diltiazem; lieky upravujúce srdcový rytmus, napr. digoxín, verapamil, amiodarón
- letermovir, liek, ktorý pomáha predchádzať ochoreniu vyvolaného cytomegalovírusom
- lieky používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranavir/ritonavir, atď.
- niektoré lieky používané na liečbu hepatitídy typu C, napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- medzi ďalšie lieky, o ktorých je známe, že sa vzájomne ovplyvňujú s Atorvastatinom Teva, patrí: ezetimib (ktorý znižuje hladinu cholesterolu), warfarín (ktorý znižuje zrážanlivosť krvi); perorálne (ústami užívané) antikoncepcčné prípravky; stiripentol (liek na kŕče pri epilepsii), cimetidín (používaný na pálenie záhy a žalúdočný vred), fenazón (liek proti bolesti), kolchicín (používaný na liečbu dny) a antacidá (lieky na tráviace ťažkosti obsahujúce hliní alebo horčík)
- lieky dostupné bez lekárskeho predpisu: ľubovník bodkovaný
- ak potrebujete perorálne užívať kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám oznámi, kedy je bezpečné obnoviť liečbu Atorvastatinom Teva. Užívanie Atorvastatinu Teva s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýze). Pre viac informácií o rabdomyolýze pozri časť 4.
- Daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a baktérií prítomných v krvi).

Atorvastatin Teva a jedlo a nápoje

Pokyny ako užívať Atorvastatin Teva nájdete v časti 3. Vezmite, prosím, do úvahy nasledujúce informácie:

Grapefruitová šťava

Nevypite viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitovej šťavy denne, pretože veľké množstvo grapefruitovej šťavy môže zmeniť účinky Atorvastatinu Teva.

Alkohol

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

Tehotenstvo a dojčenie

Atorvastatin Teva **NEUŽÍVAJTE**, ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotniť.

Atorvastatin Teva **NEUŽÍVAJTE**, ak ste v plodnom veku a nepoužívate účinný spôsob antikoncepcie.

Atorvastatin Teva **NEUŽÍVAJTE**, ak dojčíte.

Bezpečnosť atorvastatínu počas tehotenstva a dojčenia nebola ešte dokázaná.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek za normálnych okolností neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Nevedzte však vozidlo, ak tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo. Nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, ak má tento liek vplyv na vašu schopnosť používať ich.

Tento liek obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Atorvastatin Teva

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.

Predtým, ako začnete liečbu, vám váš lekár predpíše nízkocholesterolovú diétu, ktorú budete musieť dodržiavať aj počas liečby Atorvastatinom Teva.

Zvyčajná úvodná dávka Atorvastatinu Teva je 10 mg jedenkrát denne u dospelých a detí vo veku 10 rokov alebo starších. Túto dávku vám môže lekár v prípade potreby zvyšovať, kým nebudete užívať pre vás potrebné množstvo. Váš lekár vám bude upravovať dávku v 4-týždňových alebo dlhších intervaloch. Najvyššia dávka Atorvastatinu Teva je 80 mg jedenkrát denne.

Tablety Atorvastatinu Teva sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou (perorálne použitie) a môžu sa užívať kedykoľvek počas dňa, spolu s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa však užívať vašu tabletu každý deň v rovnakom čase.

Atorvastatin Teva 20 mg, 40 mg a 80 mg:
Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Dĺžku liečby Atorvastatinom Teva určí váš lekár.

Ak sa domnievate, že účinok Atorvastatinu Teva je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Ak užijete viac Atorvastatinu Teva, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet Atorvastatinu Teva (viac ako je vaša zvyčajná denná dávka), obráťte sa na svojho lekára alebo na najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Atorvastatin Teva

Ak zabudnete užiť dávku, užite nasledujúcu plánovanú dávku v obvyklom čase.
NEUŽÍVAJTE dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Atorvastatin Teva

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku alebo ak si želáte prerušiť 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 vyskytnú nasledujúce závažné vedľajšie účinky alebo príznaky, prestaňte užívať tento liek a bezodkladne vyhľadajte lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice.

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 spojené so závažným olupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, ústach, očiach, pohlavných orgánoch a horúčkou. Kožná vyrážka s ružovo-červenými škvrnami, hlavne na dlaniach alebo chodidlách, ktorá môže vytvárať pľuzgier
- svalová slabosť, citlivosť, bolesť, natrhnutie svalu alebo červenohnedé sfarbenie moču a obzvlášť, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalov (rabdomyolýzou). Nezvyčajný rozpad svalov nie vždy vymizne,

dokonca ani vtedy, ak prestanete 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 sa u vás objaví nečakané alebo nezvyčajné krvácanie alebo tvorba modrín, môže to znamenať poškodenie pečene. Poradte sa čo najskôr so svojím lekárom.
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky).

Ďalšie možné vedľajšie účinky pri užívaní Atorvastatinu Teva

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápal nosových dutín, bolesť hrdla, krvácanie z nosa
- alergické reakcie
- zvýšené hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v dôkladnom kontrolovaní hladiny cukru v krvi), zvýšenie kreatínkinázy v krvi
- bolesť hlavy
- nevoľnosť, zápcha, plynatosť, tráviace ťažkosti, hnačka
- bolesť kĺbov, bolesť svalov a bolesť chrbta
- krvné testy, ktoré poukazujú na možnú poruchu funkcie pečene

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- anorexia (strata chuti do jedenia), zvýšenie telesnej hmotnosti, znížené hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v dôkladnom kontrolovaní hladiny cukru v krvi)
- nočné mory, nespavosť
- závraty, necitlivosť alebo mravčenie v prstoch na rukách a nohách, zníženie vnímania bolesti alebo dotyku, zmeny vo vnímaní chuti, strata pamäti
- nejasné videnie
- zvonenie v ušiach a/alebo hlave
- vracanie, grganie, bolesť brucha v hornej a dolnej časti, pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy spôsobujúci bolesť žalúdka)
- hepatitída (zápal pečene)
- vyrážka, kožná vyrážka a svrbenie, žihľavka, vypadávanie vlasov
- bolesť krku, svalová únava
- únava, celkový pocit choroby, slabosť, bolesť na hrudníku, opuch hlavne členkov (edém),
zvýšenie
telesnej teploty
- prítomnosť bielych krviniek v moči.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- poruchy videnia
- neočakávané krvácanie alebo tvorba modrín
- cholestáza (zožltnutie pokožky a očných bielok)
- poškodenie šľachy
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vredy v ústach (lichenoidná lieková reakcia)
- porucha kože v podobe fialových kožných lézií (prejav zápalu krvných ciev, vaskulitídy).

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

- alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať náhlu dýchavičnosť a bolesť alebo zvieranie na 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
- 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 pokles očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojim lekárom.

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

- sexuálne ťažkosti
- depresia
- problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky
- cukrovka. Je viac pradedpodobná, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude počas užívania tohto lieku 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 Teva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne 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 Teva obsahuje

- Liečivo je atorvastatín.
Jedna 10 mg tableta obsahuje 10 mg atorvastatínu (vo forme vápenatej soli atorvastatínu).
Jedna 20 mg tableta obsahuje 20 mg atorvastatínu (vo forme vápenatej soli atorvastatínu).
Jedna 30 mg tableta obsahuje 30 mg atorvastatínu (vo forme vápenatej soli atorvastatínu).
Jedna 40 mg tableta obsahuje 40 mg atorvastatínu (vo forme vápenatej soli atorvastatínu).
Jedna 60 mg tableta obsahuje 60 mg atorvastatínu (vo forme vápenatej soli atorvastatínu).
Jedna 80 mg tableta obsahuje 80 mg atorvastatínu (vo forme vápenatej soli atorvastatínu).

- **Ďalšie zložky sú:**
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E 460), uhličitan vápenatý (E 170), maltóza, sodná soľ kroskarmelózy (E 466), polysorbát 80 (E 433) a metakremičitan horečnato-hlinitý a stearát horečnatý (E 470b).
Filmový obal: hypromelóza (E 464), hydroxypropylcelulóza (E 463), trietyl-citrát (E 1505), polysorbát 80 (E 433) a oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Atorvastatin Teva a obsah balenia

Atorvastatin Teva 10 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „10“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Rozmer: približne 8 mm x 4 mm.

Atorvastatin Teva 20 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „20“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Rozmer: približne 10 mm x 6 mm.

Atorvastatin Teva 30 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „30“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Rozmer: približne 12 mm x 6 mm.

Atorvastatin Teva 40 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „40“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Rozmer: približne 13 mm x 7 mm.

Atorvastatin Teva 60 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „60“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Rozmer: približne 14 mm x 8 mm.

Atorvastatin Teva 80 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „80“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Rozmer: približne 16 mm x 9 mm.

Atorvastatin Teva 10 mg je dostupný v blistrových baleniach po 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 105 tabliet, v blistroch s jednotlivými dávkami po 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 105x1 tableta a vo fľašiach po 28, 30, 50, 90, 100, 250 alebo 500 tabliet.

Atorvastatin Teva 20 mg je dostupný v blistrových baleniach po 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 105 tabliet, v blistroch s jednotlivými dávkami po 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 105x1 tableta a vo fľašiach po 28, 30, 50, 90, 100, 250, 500 alebo 1000 tabliet.

Atorvastatin Teva 30 mg je dostupný v blistrových baleniach po 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 105 tabliet, v blistroch s jednotlivými dávkami po 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 105x1 tableta a vo fľašiach po 28, 30, 50, 90 alebo 100 tabliet.

Atorvastatin Teva 40 mg je dostupný v blistrových baleniach po 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 105 tabliet, v blistroch s jednotlivými dávkami po 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 105x1 tableta a vo fľašiach po 28, 30, 50, 90, 100, 250 alebo 500 tabliet.

Atorvastatin Teva 60 mg je dostupný v blistrových baleniach po 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 105 tabliet, v blistroch s jednotlivými dávkami po 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 105x1 tableta a vo fľašiach po 28, 30, 50, 90 alebo 100 tabliet.

Atorvastatin Teva 80 mg je dostupný v blistrových baleniach po 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 105 tabliet, v blistroch s jednotlivými dávkami po 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 105x1 tableta a vo fľašiach po 28, 30, 50, 90, 100 alebo 250 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španielsko

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poľsko

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

Rakúsko	Atorvastatin ratiopharm GmbH 10 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm GmbH 20 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm GmbH 30 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm GmbH 40 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm GmbH 60 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm GmbH 80 mg Filmtabletten
Belgicko	Atorvastatine Teva 10 mg, 20 mg 40 mg & 80 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Bulharsko	Аванор 10 mg филмирани таблетки Avanor 10 mg film-coated tablets Аванор 20 mg филмирани таблетки Avanor 20 mg film-coated tablets Аванор 40 mg филмирани таблетки Avanor 40 mg film-coated tablets Аванор 80 mg филмирани таблетки Avanor 80 mg film-coated tablets
Česká republika	Atorvastatin ratiopharm
Dánsko	Atorvastatin Teva B.V.
Estónsko	Atorvastatin TevaPharm
Fínsko	Atorvastatin Teva 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Atorvastatin Teva 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen Atorvastatin Teva 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen Atorvastatin Teva 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	ATORVASTATINE TEVA 10 mg comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA 20 mg comprimé pelliculé sécable ATORVASTATINE TEVA 40 mg comprimé pelliculé sécable ATORVASTATINE TEVA 80 mg comprimé pelliculé sécable
Island	Atacor
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Atorvastatin Teva Pharma 10 mg film-coated tablets Atorvastatin Teva Pharma 20 mg film-coated tablets Atorvastatin Teva Pharma 40 mg film-coated tablets Atorvastatin Teva Pharma 80 mg film-coated tablets
Taliansko	ATORVASTATINA TEVA
Litva	Atorvastatin TevaPharm 10 mg plėvele dengtos tabletės

	Atorvastatin TevaPharm 20 mg plévele dengtos tabletès Atorvastatin TevaPharm 30 mg plévele dengtos tabletès Atorvastatin TevaPharm 40 mg plévele dengtos tabletès Atorvastatin TevaPharm 60 mg plévele dengtos tabletès Atorvastatin TevaPharm 80 mg plévele dengtos tabletès
Lotyšsko	Atorvastatin TevaPharm 10 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin TevaPharm 20 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin TevaPharm 30 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin TevaPharm 40 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin TevaPharm 60 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin TevaPharm 80 mg apvalkotās tabletes
Holandsko	Atorvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Atorvastatine 20 mg Teva, filmomhulde tabletten Atorvastatine 40 mg Teva, filmomhulde tabletten Atorvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Atorvastatin Pliva 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Atorvastatin Teva GmbH 10 mg filmtabletta Atorvastatin Teva GmbH 20 mg filmtabletta Atorvastatin Teva GmbH 30 mg filmtabletta Atorvastatin Teva GmbH 40 mg filmtabletta Atorvastatin Teva GmbH 60 mg filmtabletta Atorvastatin Teva GmbH 80 mg filmtabletta
Nemecko	Atorvastatin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Atorvastatin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten Atorvastatin-ratiopharm 30 mg Filmtabletten Atorvastatin-ratiopharm 40 mg Filmtabletten Atorvastatin-ratiopharm 60 mg Filmtabletten Atorvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten
Nórsko	Atorvastatin Teva B.V.
Poľsko	Atorvastatin Teva B.V.
Portugalsko	Atorvastatina Teva
Španielsko	Atorvastatina Teva-ratio 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Atorvastatina Teva-ratio 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Atorvastatina Teva-ratio 30 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatina Teva-ratio 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Atorvastatina Teva-ratio 60 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatina Teva-ratio 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Atorvastatin Teva B.V.
Slovensko	Atorvastatin Teva 10 mg Atorvastatin Teva 20 mg Atorvastatin Teva 30 mg Atorvastatin Teva 40 mg Atorvastatin Teva 60 mg Atorvastatin Teva 80 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/02780-REG, 2022/02782-REG, 2022/02813-REG, 2022/02783-REG,
2022/02818-REG, 2022/02784-REG
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/05575-Z1B

Ďalšie zdroje informácií

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