

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Atorvastatin Medreg 10 mg**

**Atorvastatin Medreg 20 mg**

**Atorvastatin Medreg 40 mg**

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

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

Atorvastatin Medreg obsahuje liečivo nazývané atorvastatín a patrí do skupiny liekov známych ako statíny, čo sú lieky upravujúce tuky (lipidy).

Atorvastatin Medreg sa používa na zníženie tukov, 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, Atorvastatin Medreg 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 Atorvastatin Medreg**

**Neužívajte Atorvastatin Medreg:**

- 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 nezvyčajné hodnoty krvných testov pečeňových funkcií,
- ak ste žena v plodnom (reprodukčnom) 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 Atorvastatin Medreg, 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 Atorvastatinu Medreg môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).
- ak ste mali v minulosti cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte po predchádzajúcich mozgových príhodách v mozgu malé priehlbiny vyplnené tekutinou.
- ak máte problémy s obličkami.
- ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu).
- ak ste mali opakované alebo neobjasnené svalové bolesti alebo bolestivosť, 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 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 sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, váš lekár vám bude musieť urobiť vyšetrenie krvi pred a pravdepodobne aj počas vašej liečby Atorvastatinom Medreg, 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 Atorvastatin Medreg“).

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.

V priebehu liečby týmto liekom vás bude lekár starostlivo sledovať, pokiaľ máte cukrovku alebo existuje u vás riziko, že by ste cukrovku mohli dostať. Riziko, že by ste mohli dostať cukrovku je vyššie, pokiaľ máte v krvi vysoké hladiny cukrov a tukov, máte nadváhu a vysoký krvný tlak.

### **Iné lieky a Atorvastatin Medreg**

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 Atorvastatinu Medreg alebo ich účinok sa môže meniť pôsobením Atorvastatinu Medreg. 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 antimykotiká, napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicín, kyselina fusidová.
- Iné lieky na úpravu hladiny tukov, napr. gemfibrozil, iné fibráty, kolestipol.
- Niektoré blokátory 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.

- Ostatné lieky, o ktorých je známe, že vzájomne pôsobia s Atorvastatinom Medreg, vrátane ezetimibu (ktorý znižuje cholesterol), warfarínu (ktorý znižuje zrážanlivosť krvi), perorálnych (ústami užívaných) antikoncepčných prípravkov, stiripentolu (liek na kŕče pri epilepsii), cimetidínu (používaného na pálenie záhy a vredovú chorobu žalúdka), fenazónu (liek proti bolesti), kolchicínu (používaného na liečbu dny), antacid (lieky na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík).
- Lieky, ktoré sa vydávajú bez lekárskeho predpisu: 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 Atorvastatin Medreg. Užívanie Atorvastatinu Medreg s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.
- Daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a baktérií prítomných v krvi).

### **Atorvastatin Medreg a jedlo, nápoje a alkohol**

Pokyny, ako užívať Atorvastatin Medreg, pozri v časti 3. Všimnite 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 Atorvastatinu Medreg.

#### *Alkohol*

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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.

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

Neužívajte Atorvastatin Medreg, ak môžete otehotnieť a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu.

Neužívajte Atorvastatin Medreg, ak dojčíte.

Bezpečnosť Atorvastatinu Medreg počas tehotenstva a dojčenia nebola zatiaľ dokázaná. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

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

Tento liek za normálnych okolností neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo a 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.

### **Atorvastatin Medreg obsahuje laktózu**

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

### **Atorvastatin Medreg obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Atorvastatin Medreg**

Pred začatím liečby vám lekár predpíše diétu s nízkym obsahom cholesterolu, ktorú budete musieť dodržiavať aj počas liečby Atorvastatinom Medreg.

Zvyčajná začiatková dávka Atorvastatinu Medreg 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 Atorvastatinu Medreg je 80 mg jedenkrát za deň.

Tablety Atorvastatinu Medreg 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.

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.

#### **Dĺžku liečby Atorvastatinom Medreg určí váš lekár.**

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

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

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

#### **Ak zabudnete užiť Atorvastatin Medreg**

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Atorvastatin Medreg**

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 menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- 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, najmä na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, ktoré môžu vytvárať pľuzgiere.
- Svalová slabosť, citlivosť, bolesť, ruptúra (natrhnutie) svalov alebo červeno-hnedé sfarbenie moču a najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalov (rabdomyolýza). Nezvyčajný rozpad svalov sa nie vždy zastaví, dokonca, aj keď ste prestali užívať atorvastatín, a to môže byť život ohrožujúce a viesť k problémom s obličkami.

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

- Ak pociťujete ťažkosti prejavujúce sa neočakávaným alebo neobvyklým krvácaním alebo podliatinami, môže to poukazovať na ochorenie pečene. Oznámte to čo možno najskôr vášmu lekárovi.
- Ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).

Ostatné možné vedľajšie účinky v súvislosti s Atorvastatinom Medreg:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- 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, plynatosť, tráviace ťažkosti, hnačka
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta
- výsledky krvných testov, ktoré poukazujú na možnosť poruchy pečeneových funkcií

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

- anorexia (nechutenstvo), prírastok na hmotnosti, poklesy hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte si naďalej starostlivo monitorovať hladiny cukru v krvi)
- nočné mory, nespavosť
- závrat, znížená citlivosť alebo trpnutie 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, najmä členkov (edém), zvýšená teplota
- pozitívna reakcia vyšetrenia moču na biele krvinky

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- porucha videnia
- nepredvídané krvácanie alebo podliatiny
- cholestáza (zožltnutie kože a očných bielok)
- poranenie šľachy
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vredy v ústach (lichenoidná reakcia na lieky)
- fialové lézie na koži (prejavy zápalu ciev, vaskulitídy)

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

- 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** (častot 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 pre niektoré iné statíny (lieky rovnakého druhu):**

- sexuálne problémy

- depresia
- problémy s dýchaním, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky
- cukrovka. Riziko je vyššie, pokiaľ máte v krvi vysoké hladiny cukrov a tukov, máte 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 lekárnika. 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 Medreg**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte Atorvastatin Medreg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Atorvastatin Medreg obsahuje**

Liečivo je atorvastatín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg, 20 mg, 40 mg alebo 80 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, sepiťrap 80 (polysorbát 80 (E443) a metakremičitan horečnato-hlinitý), uhličitan vápenatý (E170), hydroxypropylcelulóza (E460), stearát horečnatý (E572).

Obal tablety: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný) (E1203), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), makrogol 3350 (E1521), sójový lecitín (E322).

#### **Ako vyzerá Atorvastatin Medreg a obsah balenia**

*Atorvastatin Medreg 10 mg:*

Biele, oválne (9,2 mm x 4,7 mm x 2,7 mm), obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, označené „MA” na jednej strane a „1” na druhej strane.

*Atorvastatin Medreg 20 mg:*

Biele, oválne (12,1 mm x 6,5 mm x 3,4 mm), obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, označené „MA” na jednej strane a „2” na druhej strane.

*Atorvastatin Medreg 40 mg:*

Biele, oválne (15,4 mm x 8,1 mm x 4,4 mm), obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, označené „MA” na jednej strane a „3” na druhej strane.

*Atorvastatin Medreg 80 mg:*

Biele, oválne (19,4 mm x 10,4 mm x 3,5 mm), obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, označené „MA” na jednej strane a „4” na druhej strane.

OPA//PVC//Al blistrové balenie:

*Atorvastatin Medreg 10 mg:* 28, 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet

*Atorvastatin Medreg 20 mg:* 28, 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet

*Atorvastatin Medreg 40 mg:* 28, 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet

*Atorvastatin Medreg 80 mg:* 14, 28, 30, 90 a 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Výrobca:**

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00 Praha 9  
Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                     |                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Česká republika     | Atorvastatin Medreg                                                            |
| Poľsko              | Atorvastatin Medreg                                                            |
| Rumunsko            | Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg comprimate<br>filmate |
| Slovenská republika | Atorvastatin Medreg 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg                              |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.**