

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Atorvastatin STADA 10 mg filmom obalené tablety**  
**Atorvastatin STADA 20 mg filmom obalené tablety**  
**Atorvastatin STADA 40 mg filmom obalené tablety**  
**Atorvastatin STADA 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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 STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atorvastatin STADA
3. Ako užívať Atorvastatin STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atorvastatin STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

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

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

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

#### **NEUŽÍVAJTE Atorvastatin STADA**

- 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 máte neobjasnené, abnormálne 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 používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Atorvastatin STADA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak máte závažné zlyhávanie dýchania

- ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali liek nazývaný kyselina fusidová (liek na liečbu bakteriálnej infekcie) perorálne (ústami) alebo vo forme injekcie. Kombinácia kyseliny fusidovej a Atorvastatinu STADA môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza)
- ak ste mali cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo ak máte v mozgu malé dutiny vyplnené tekutinou 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 pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu
- ak ste v minulosti prekonali 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 ktorékoľvek z uvedeného, váš lekár vám bude musieť urobiť krvné vyšetrenie pred a pravdepodobne aj počas vašej liečby Atorvastatinom STADA, 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 s Atorvastatinom STADA súčasne užívajú niektoré ďalšie lieky (pozrite si časť 2 „Iné lieky a Atorvastatin STADA“).

Povedzte tiež svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte svalovú slabosť, ktorá neustáva. Môžu byť potrebné ďalšie testy a lieky na stanovenie diagnózy a liečbu tohto stavu.

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 STADA**

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 STADA, alebo ich účinok sa môže zmeniť pôsobením Atorvastatinu STADA. Tento druh interakcie (vzájomného ovplyvňovania sa) môže spôsobiť zníženie účinnosti jedného alebo oboch týchto liekov, či prípadne zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov, vrátane vážneho, i keď zriedkavo sa vyskytujúceho stavu spojeného s chradnutím svalov označovaného ako rabdomyolýza opísaného v časti 4:

- lieky pozmeňujúce spôsob fungovania imunitného systému, napr. cyklosporín
- niektoré antibiotiká a antimykotiká (lieky proti plesňovým infekciám), napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itraconazol, 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 pectoris alebo vysokého krvného tlaku, napr. amlodipín, diltiazem; lieky upravujúce srdcový rytmus, 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 tipranavir/ritonavir atď.
- niektoré lieky používané na liečbu hepatitídy typu C (žltacky), napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir

- medzi iné lieky, o ktorých sa vie, že sa vzájomne ovplyvňujú s atorvastatínom, patria: ezetimib (znižuje hladinu cholesterolu), warfarín (znižuje zrážanlivosť krvi); perorálne (ústami užívané) antikoncepčné tablety; stiripentol (liek na kŕče pri epilepsii), cimetidín (na pálenie záhy a žalúdočný vred), fenazón (na bolesť), kolchicín (používaný na liečbu dny) a antacidá (lieky na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník a horčík)
- lieky dostupné bez lekárskeho predpisu, ako je ľubovník bodkovaný
- Ak potrebujete perorálne (ústami) užívať kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné obnoviť užívanie Atorvastatinu STADA. Užívanie Atorvastatinu STADA s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti a bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.

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

Pokyny, ako užívať Atorvastatin STADA, pozrite v časti 3. Prosím vezmite do úvahy nasledovné informácie:

#### *Grapefruitová šťava*

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

#### *Alkohol*

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Atorvastatin STADA neužívajte, ak ste tehotná, alebo ak sa pokúšate otehotnieť.
- Atorvastatin STADA neužívajte, ak ste v plodnom veku a nepoužívate účinný spôsob antikoncepcie.
- Atorvastatin STADA neužívajte, ak dojčíte.

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

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

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

### **Atorvastatin STADA obsahuje laktózu**

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

### **Atorvastatin STADA obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Atorvastatin STADA**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

### **Dávkovanie**

- Obvyklá začiatková dávka Atorvastatinu STADA je 10 mg jedenkrát denne u dospelých a detí nad 10 rokov. Túto dávku vám môže lekár v prípade potreby zvyšovať, až kým nebudete užívať pre vás potrebné množstvo. Váš lekár vám bude upravovať dávku v 4-týždňových alebo dlhších intervaloch. Najvyššia dávka Atorvastatinu STADA je 80 mg jedenkrát denne.

### **Spôsob podávania**

Tablety Atorvastatinu STADA sa majú prehltnúť vcelku a zapiť vodou a môžu sa užívať kedykoľvek počas dňa, spolu s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa však užívať vašu tabletu každý deň v rovnakom čase.

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

Ak si myslíte, že účinok Atorvastatinu STADA je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa o tom, prosím, so svojím lekárom.

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

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

### **Ak zabudnete užiť Atorvastatin STADA**

Ak zabudnete užiť dávku, užite až vašu ďalšiu plánovanú dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Atorvastatin STADA**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku alebo ak by ste chceli ukončiť 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 nasledovné závažné vedľajšie účinky alebo príznaky, prestaňte užívať vaše tablety a bezodkladne vyhľadajte svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice.**

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobí opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním.
- Závažné ochorenie spojené so závažným olupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, ústach, očiach, pohlavných orgánoch a horúčka. Kožná vyrážka s ružovo-červenými škvrnami, hlavne na dlaniach alebo chodidlách, čo môže byť pľuzgier.
- Svalová slabosť, citlivosť, bolesť, natrhnutie svalu alebo červenohnedé sfarbenie moču, obzvlášť, 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, môže byť život ohrozujúci a môže 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, toto môže znamenať poškodenie pečene. Poradte sa so svojím lekárom čo možno najskôr.
- Syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch končatín a účinkov na krvinky).

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky pri užívaní Atorvastatinu STADA:**

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápal horných dýchacích ciest, bolesť hrdla, krvácanie z nosa

- alergické reakcie,
- zvýšenie hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte si dôkladne kontrolovať hladiny cukru v krvi), zvýšenie hladiny kreatínkinázy v krvi
- bolesť hlavy
- nevoľnosť, zápcha, plynatosť, tráviace ťažkosti, hnačka,
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta
- zmenené krvné testy, ktoré poukazujú na poruchu funkcie pečene

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nechutenstvo (strata chuti do jedla), zvýšenie telesnej hmotnosti, znížené hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte si dôkladne kontrolovať hladiny cukru v krvi)
- nočné mory, nespavosť
- závrat, znížená citlivosť alebo mravčenie v prstoch na rukách a nohách, zníženie vnímania bolesti alebo dotyku, zmeny vo vnímaní chuti, strata pamäti,
- rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach a/alebo hlave
- vracanie, grganie, bolesť brucha, pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy spôsobujúci bolesť žalúdka)
- hepatitída (zápal pečene)
- vyrážka, kožné vyrážky a svrbenie, žihľavka, vypadávanie vlasov
- bolesť krku, svalová únava
- únava, pocit nepohodlia, slabosť, bolesť na hrudníku, opuch hlavne členkov (edém), zvýšenie teploty
- prítomnosť bielych krviniek v moči

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- porucha videnia
- neočakávané krvácanie alebo tvorba krvných podliatin
- cholestáza (zožltnutie pokožky a očných bielok),
- poškodenie šľachy

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

- alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať náhlu dýchavičnosť a bolesť na hrudníku alebo tlak na hrudníku, opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, strata vedomia
- strata sluchu
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov)

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- svalová slabosť, ktorá neustupuje
- 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 pri užívaní niektorých statínov (podobné lieky):

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

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vonkajšom obale 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 STADA obsahuje

- Liečivo je atorvastatín.  
Každá tableta obsahuje 10 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).  
Každá tableta obsahuje 20 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).  
Každá tableta obsahuje 40 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).  
Každá tableta obsahuje 80 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).
- Ďalšie zložky sú:  
monohydrát laktózy, práškovaná celulóza, uhličitan vápenatý, predželatinovaný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.

Filmový obal Atorvastatinu STADA obsahuje hypromelózu, makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastenec.

### Ako vyzerá Atorvastatin STADA a obsah balenia

Filmom obalená tableta.

10 mg: Biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, priemer: 6 mm.

20 mg: Biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, priemer: 8 mm.

40 mg: Biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, priemer: 10 mm.

80 mg: Biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, priemer: 12 mm.

OPA/ALU/PVC-ALU blistre obsahujúce 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 (klinické blistrové balenie), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 a 500 filmom obalených tabliet.

OPA/ALU/PVC-ALU blistre obsahujúce 4x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1 (klinické blistrové balenie), 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1, 112x1, 120x1, 180x1 a 500x1 filmom obalenú tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii  
STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko  
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko  
Coripharma ehf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island

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

|                 |                                                                                            |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgicko        | ATORVASTATINEG 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg filmomhulde tabletten                         |
| Česká republika | ATORSTAD 10 mg / 20 mg potahované tablety                                                  |
| Dánsko          | Lipistad                                                                                   |
| Fínsko          | Lipistad 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg kalvopäällysteiset tabletit                         |
| Francúzsko      | ATORVASTATINE EG LABO 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg comprimé pelliculé                     |
| Holandsko       | Atorvastatine CF 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg filmomhulde tabletten                       |
| Írsko           | Atorvastatin Clonmel 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg film-coated tablets                     |
| Island          | Lipistad 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg filmuhúðuð tafla                                    |
| Luxembursko     | ATORSTATINEG 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg comprimés pelliculés                            |
| Nemecko         | Atorvastatin STADA 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg Filmtabletten                             |
| Portugalsko     | Atorvastatina Ciclum 10/20/40/80 mg comprimidos revestidos por película                    |
| Rakúsko         | Atorvastatin STADA 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg Filmtabletten                             |
| Slovensko       | Atorvastatin STADA 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg filmom obalené tablety                    |
| Španielsko      | Atorvastatina STADA 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Švédsko         | Lipistad 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg filmdragerade tabletter                             |

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