

Příbalová informace: informace pro pacienta

Torvacard 10 mg potahované tablety

Torvacard 20 mg potahované tablety

Torvacard 40 mg potahované tablety

atorvastatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Torvacard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torvacard užívat
3. Jak se přípravek Torvacard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Torvacard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Torvacard a k čemu se používá

Přípravek Torvacard patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky, které upravují hladinu lipidů (tuků) v těle.

Přípravek Torvacard se užívá ke snížení hladiny krevních tuků - cholesterolu a triacylglycerolů v případě, že jiná opatření jako změna dietního režimu a způsobu života nebyla dostatečně účinná. Přípravek Torvacard se může užívat také ke snížení rizika onemocnění srdce dokonce i tehdy, máte-li hladiny cholesterolu na normálních hodnotách. Ve standardní nízkocholesterolové dietě máte pokračovat i během léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, že začnete přípravek Torvacard užívat

Neužívejte přípravek Torvacard

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění postihující játra,
- jestliže jste měl(a) neobjasněné abnormální hodnoty jaterních testů,
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrenstavir,
- jestliže jste žena v reprodukčním věku a nepoužíváte vhodnou antikoncepci,
- jestliže jste těhotná nebo těhotenství v nejbližší době plánujete,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Torvacard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Důvody, proč pro Vás přípravek Torvacard nemusí být vhodný, jsou následující:

- jestliže máte těžké respirační (dechové) potíže,
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Torvacard může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza),
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku, jako důsledek prodělané cévní mozkové příhody máte v mozku malá ložiska s tekutinou,
- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypothyroidismus),
- jestliže máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů nebo vyskytlo-li se u Vás nebo ve Vaší rodině dědičné svalové onemocnění,
- jestliže jste prodělal(a) toxické poškození svalů při užívání léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. jinými statiny nebo fibráty),
- jestliže pravidelně konzumujete velké množství alkoholu,
- jestliže jste prodělal(a) jaterní onemocnění,
- jste-li starší než 70 let.

Jestliže se Vás některý z uvedených důvodů týká, Váš lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem Torvacard, aby předpověděl možnost rizika nežádoucích účinků spojených se svaly. Je známo, že riziko nežádoucích svalových účinků, např. rhabdomyolýza (akutní rozpad kosterního svalstva), se zvyšuje, pokud jsou některé léky užívány ve stejnou dobu (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Torvacard“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik cukrovky.

Další léčivé přípravky a přípravek Torvacard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Torvacard nebo může být jejich účinek přípravkem Torvacard ovlivněn. Tento typ vzájemného ovlivňování může způsobit, že jeden nebo oba léky se stanou méně účinnými. Navíc to může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně závažného zhoršení svalové kondice známé jako rhabdomyolýza popsaná v bodě 4.

- Přípravky užívané ke snížení imunitních reakcí organismu, např. cyklosporin,
- Určitá antibiotika nebo antimykotika např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, kyselina fusidová,
- Jiné léčivé přípravky upravující hladinu tuků, např. gemfibrozil, jiné fibráty, kolestipol,
- Některé blokátory vápníkového kanálu používané při angině pectoris nebo vysokém krevním tlaku, např. amlodipin, diltiazem; přípravky regulující srdeční rytmus, např. digoxin, verapamil, amiodaron,
- Léky užívané při léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranaviru/ritonaviru apod,
- Některé léky používané při léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir,
- Jiné přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují účinek přípravku Torvacard, zahrnující ezetimib (snižující hladinu cholesterolu), warfarin (snižující krevní srážlivost), perorální antikoncepce, stiripentol (používaný proti křečím u epilepsie), cimetidin (proti pálení žáhy a peptickým vředům), fenazon (proti bolesti), kolchicin (k léčbě dny) a antacida (užívaná při potížích se zažíváním, obsahující hořčík a hliník),

- Přípravky k dostání bez lékařského předpisu: třezalka tečkovaná,
- Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Torvacard znovu pokračovat. Užívání přípravku Torvacard s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze, viz bod 4.

Přípravek Torvacard s jídlem, pitím a alkoholem

Viz bod 3 „Jak se přípravek Torvacard užívá“. Prosím, vezměte v úvahu následující:

Grapefruitová šťáva

Nepijte víc než jednu nebo dvě skleničky grapefruitové šťávy denně, protože velké množství této šťávy může měnit účinek přípravku Torvacard.

Alkohol

Vyhněte se konzumování příliš velkého množství alkoholu během užívání přípravku.

Další podrobnosti viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Torvacard neužívejte, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete.

Přípravek Torvacard neužívejte, jste-li v reprodukčním věku a nepoužíváte-li spolehlivé antikoncepční prostředky.

Přípravek Torvacard neužívejte, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku Torvacard během těhotenství a kojení nebyla zatím prokázána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek běžně neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neříd'te však dopravní prostředek, jestliže přípravek ovlivňuje Vaši schopnost řídit. Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud je Vaše schopnost používat je ovlivněna tímto přípravkem.

Přípravek Torvacard obsahuje monohydrát laktózy a sodík.

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Torvacard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby Vám lékař doporučí nízkocholesterolovou dietu, kterou máte dodržovat také během léčby přípravkem Torvacard.

Obvyklá počáteční dávka přípravku Torvacard je 10 mg 1x denně u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších. Lékař Vám může dávku podle potřeby zvýšit tak, abyste užíval(a) dostatečné množství. Váš lékař bude upravovat dávku v intervalu 4 týdnů nebo déle. Maximální dávka přípravku Torvacard je 80 mg 1x denně.

Tablety přípravku Torvacard se polykají celé, zapíjejí se vodou a mohou být užívány kdykoliv v průběhu dne, s jídlem nebo bez jídla. Snažte se však užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

Délku trvání léčby přípravkem Torvacard stanoví Váš lékař.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Torvacard je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Torvacard, než jste měl(a)

Pokud náhodou užijete nadměrné množství tablet najednou (více než je Vaše obvyklá denní dávka), vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Torvacard

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si další dávku v předepsaný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Torvacard

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku nebo si přejete léčbu ukončit, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud u sebe zpozorujete kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat tablety a obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.

Vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000):

- Závažné alergické reakce způsobující otok obličeje, jazyka a krku, který může způsobit velké obtíže při dýchání.
- Závažný stav s olupováním a otokem kůže, se vznikem puchýřů na kůži, v ústech, na očích a genitáliích a horečka. Kožní vyrážka s růžovočervenými skvrnami zvláště na dlaních nebo ploskách nohou, s možným vznikem puchýřů.
- Slabost, citlivost, bolest nebo přetržení svalů a zvláště, pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou horečku; toto může být způsobeno neobvyklým rozpadem svalových buněk (rhabdomyolýza). Neobvyklý rozpad svalových buněk nemusí vždy odeznít, přestože přestanete atorvastatin užívat; může jít o život ohrožující stav a vést k poškození ledvin.

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 10 000):

- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk).
- Jestliže zaznamenáte problémy s neočekávaným nebo neobvyklým krvácením nebo zvýšenou tvorbou modřin, může to být známka jaterních komplikací. Informujte svého lékaře co nejdříve.

Další možné nežádoucí účinky přípravku Torvacard

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10):

- zánět nosních cest, bolest hrdla, krvácení z nosu
- alergické reakce
- zvýšení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladin cukru v krvi), zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi
- bolest hlavy
- nevolnost, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, průjem
- bolest kloubů, otok kloubů, bolest svalů, svalové křeče, bolest rukou a nohou a bolest zad

- výsledky jaterních testů signalizující zhoršenou funkci jater

Méně časté (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100):

- anorexie (ztráta chuti k jídlu), nárůst tělesné hmotnosti, snížení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladin cukru v krvi)
- noční můry, nespavost
- závrať, pocit necitlivosti nebo mravenčení v prstech na ruce a nohou, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, poruchy chuti, ztráta paměti
- rozmazané vidění
- zvonění v uších a/nebo v hlavě
- zvracení, říhání, bolest horní i dolní části břicha, pankreatitida (zánět slinivky vyvolávající bolesti břicha)
- hepatitida (zánět jater)
- vyrážka a svědění, kopřivka, ztráta vlasů
- bolest krku, svalová únava
- únava, pocit nemoci, slabost, bolest na hrudi, otoky zejména kotníků (edém), horečka
- přítomnost bílých krvinek v moči

Vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000):

- poruchy zraku
- neočekávané krvácení nebo tvorba modřin
- cholestáza (porucha vylučování žluči projevující se zežloutnutím kůže a bělma očí)
- poranění šlach

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů):

- alergické reakce – příznaky mohou zahrnovat náhlý sípota a bolest nebo sevření na hrudi, otok očních víček, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, kolaps
- ztráta sluchu
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost)

- svalová bolest, která přetrvává

Možné nežádoucí účinky hlášené u stejné skupiny léků - statinů:

- sexuální potíže
- deprese
- dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Torvacard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Torvacard obsahuje

Léčivou látkou je atorvastatinum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg jako atorvastatinum calcicum.

Dalšími složkami jsou:

mikrokrytalická celulóza, těžký oxid hořečnatý, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, částečně substituovaná hyprolosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza, makrogol 6000, oxid titaničitý, mastek.

Jak přípravek Torvacard vypadá a co obsahuje toto balení

Torvacard 10 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 9,0 x 4,5 mm.

Torvacard 20 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 12,0 x 6,0 mm.

Torvacard 40 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 13,9 x 6,9 mm.

Velikost balení: 30 a 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

UAB „Oriola Vilnius”, Laisvės pr. 75, LT-06144 Vilnius, Litva

Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|---|
| Česká republika | Torvacard |
| Estonsko | TORVACARD 10/20 MG |
| Maďarsko | TORVACARD 10/20/40 MG FILMTABLETTA |
| Litva | TORVACARD 10/20 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko | TORVACARD 10/20/40 MG FILM-COATED TABLETS |
| Polsko | TORVACARD 10/20/40 |
| Slovenská republika | TORVACARD 10/20/40 |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 6. 2019