

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Spatizalex 10 mg potahované tablety
Spatizalex 20 mg potahované tablety
Spatizalex 40 mg potahované tablety
Spatizalex 80 mg potahované tablety
Atorvastatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co jsou Spatizalex potahované tablety a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Spatizalex potahované tablety užívat
3. Jak se Spatizalex potahované tablety užívají
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Spatizalex potahované tablety uchovávat
6. Další informace

1. CO JSOU SPATIZALEX POTAHOVANÉ TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVAJÍ

Spatizalex tablety patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky regulující množství lipidů (tuků) v těle.

Spatizalex tablety se používají ke snížení hladiny lipidů, známých jako cholesterol a triglyceridy, v krvi, a to v případech, kdy se množství tuků nepodařilo snížit dietou s nízkým obsahem tuků a změnami životního stylu. Jestliže je u Vás zvýšené riziko onemocnění srdce, můžete použít Spatizalex tablety ke snížení tohoto rizika, a to i když máte hladinu cholesterolu v normálu. Během léčby byste měl/a pokračovat ve standardní dietě ke snížení množství cholesterolu.

Spatizalex tablety se také používají jako doplněk k jiným léčebným postupům na snížení hladiny lipidů (např. LDL aferéza, což je metoda na snížení LDL-cholesterolu v krvi) nebo v případech, že tyto postupy nejsou k dispozici.

Cholesterol je látkou, která se v těle přirozeně vyskytuje a je nezbytná pro normální růst. Avšak pokud máte v krvi příliš velké množství cholesterolu, může se ukládat na stěnách krevních cév, které se mohou časem zablokovat. To bývá jednou z nejčastějších příčin onemocnění srdce. Fakt, že riziko onemocnění srdce se zvyšuje se zvýšenými hladinami cholesterolu, je obecně přijímán. Mezi jiné faktory, které obvykle zvyšují riziko onemocnění srdce, patří vysoký krevní tlak, diabetes (cukrovka), nadváha, nedostatek pohybu, kouření nebo srdeční onemocnění v rodinné anamnéze.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SPATIZALEX POTAHOVANÉ TABLETY UŽÍVAT

Porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem než začnete užívat Spatizalex tablety jestliže:

- máte těžké respirační (dechové) selhávání.

Neužívejte Spatizalex tablety:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na atorvastatin nebo kteroukoli jinou složku Spatizalex tablety uvedenou v části 6 „Další informace“. Mezi alergické reakce patří kožní vyrážka, svědění, otoky obličeje, rtů, jazyka a hrdla nebo potíže při dýchání;

- máte-li nebo jste kdy měl/a nemoc, která zasahuje játra;
- jestliže Vám byly zjištěny abnormální hodnoty jaterních testů z neznámých příčin;
- jste-li žena, která může mít děti, a neužíváte spolehlivou antikoncepci;
- jste-li těhotná (nebo se pokoušíte otěhotnět) nebo kojíte
- jestliže trpíte poruchou svalstva zvanou myopatie (opakované nebo nevysvětlitelné bolesti svalů).

Zvláštní opatrnosti při užívání Spatizalex tablety je zapotřebí:

Rizikové faktory pro svalový kolaps jsou bolest svalů z nejasné příčiny, křehkost nebo slabost (s nebo bez vylučování růžově zbarvené moči) doprovázené horečkou a pocitem obecné nepohody nebo nevolnosti.

Toto jsou příznaky vzácných problémů se svaly, které mohou být někdy závažné a vyústit v poškození ledvin. Pokud na sobě pocítíte některý z výše uvedených příznaků, okamžitě to sdělte svému lékaři.

Spatizalex tablety nemusí být pro Vás vhodný:

- máte-li problémy s ledvinami
- trpíte-li nedostatečnou činností štítné žlázy (hypotyroidismus)
- jestliže jste měl/a opakovaně bolest svalů nebo bolesti svalů s nejasnou příčinou, nebo problémy se svaly v osobní nebo rodinné anamnéze
- jestliže jste měl/a dříve problémy se svaly při léčbě hypolipidemiky (léky snižujícími hladinu lipidů, např. statiny nebo fibráty)
- jestliže pravidelně pijete velké množství alkoholu
- jestliže jste prodělal/a onemocnění jater
- je-li Vám více než 70 let

Pokud se Vás některá z výše uvedených podmínek týká, bude potřeba, aby Vám lékař vyšetřil krev před zahájením léčby a během ní, a mohl tak předvídat riziko vedlejších účinků léku na Vaše svalstvo.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Existuje několik druhů léků, které mohou vzájemně působit s lékem Spatizalex tablety. Riziko svalového kolapsu by mohlo být vyšší, pokud užíváte některý z níže uvedených léků. V případě, že je současné užívání takových léků s atorvastatinem nutné, lékař posoudí přínos a riziko než Vám je předepíše.

Je důležité, abyste informoval/a lékaře, jestliže užíváte:

- léky používané na ovlivnění činnosti Vašeho imunitního systému, např. cyklosporin
- některá antibiotika nebo antimykotika, např. erytromycin, klaritromycin, rifampicin, ketokonazol, itrakonazol
- jiné léky, které regulují hladiny lipidů, např. gemfibrozil, jiné fibráty, ezetimib, niacin, kolestipol
- některé léky ze skupiny blokátorů vápníkových kanálů používané při angině nebo vysokém krevním tlaku, např. amlodipin
- léky, které regulují srdeční tep, např. digoxin
- léky používané na léčbu onemocnění srdce (amiodaron, verapamil, diltiazem)
- některé benzodiazepiny používané k léčbě úzkosti a jiných poruch, např. nefazodon
- léčivé rostliny jako podpůrné prostředky při depresi (třezalka tečkovaná)
- inhibitory proteas používané k léčbě AIDS, např. efavirenz, nelfinavir
- jiné léky, o nichž je známo, že vzájemně působí s atorvastatinem, mezi něž patří warfarin (na snižování krevní srážlivosti), orální antikoncepce, fenytoin (tzv. antikonvulzivum na léčbu epilepsie) a antacida (léky na trávicí obtíže obsahující hořčík nebo hliník)

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání Spatizalex tablety s jídlem a pitím

Spatizalex tablety mohou být užívány v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez něj.

Současné pití velkého množství **greppruitové šťávy** (více než 1,2 litru denně) může zvýšit účinek Spatizalex tablet. Vyvarujte se proto konzumaci velkého množství této šťávy, užíváte-li Spatizalex tablety.

Při léčbě tímto lékem nepijte příliš mnoho **alkoholu** (podrobně viz část 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat Spatizalex tablety“).

Těhotenství

Neužívejte Spatizalex tablety, jestliže jste nebo se domníváte, že jste těhotná, nebo se pokoušíte otěhotnět. Ženy v plodném věku musí užívat vhodnou antikoncepci.

Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Neužívejte Spatizalex tablety, jestliže kojíte.

Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Atorvastatin má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách léku Spatizalex tablety

Spatizalex tablety obsahují mléčný cukr (**laktózu**). Pokud Vám někdy lékař sdělil, že máte nesnášenlivost vůči některým cukrům, porad'te se svým lékařem, než začnete užívat tento lék.

3. JAK SE SPATIZALEX POTAHOVANÉ TABLETY UŽÍVAJÍ

Užívejte Spatizalex tablety vždy přesně tak, jak Vám předepsal Váš lékař. Nejste-li si jistý/á, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Před zahájením léčby Vám lékař nařídí dietu s nízkým obsahem cholesterolu, kterou byste měl/a dodržovat i během léčby přípravkem Spatizalex tablety.

Dospělí a starší pacienti

Obvyklá počáteční dávka Spatizalex tablet je 10 mg jednou denně. Pokud to bude nutné, lékař Vám tuto dávku zvýší na takovou, kterou skutečně potřebujete. Bude měnit dávku v intervalu 4 týdnů nebo delším. Nejvyšší přípustná dávka Spatizalex tablet je 80 mg jednou denně.

Děti:

Léčbu dětí musí provádět pouze specializovaný odborník.

Při poruše funkce ledvin:

Není třeba upravovat dávkování. Říd'te se pokyny Vašeho lékaře.

Při poruše funkce jater:

Pacienti s narušenou funkcí jater musí užívat Spatizalex tablety s opatrností. Před zahájením léčby a periodicky během léčby Vám lékař bude dělat jaterní testy.

Spatizalex tablety je třeba polykat celé a zapíjet sklenicí vody, a mohou být užívány v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla. Nicméně snažte se užívat tablety vždy ve stejnou denní dobu.

Dobu trvání léčby přípravkem Spatizalex tablety určí lékař.

Jestliže jste užil/a více Spatizalex tablet, než jste měl/a:

Pokud jste užil/a více Spatizalex tablet, než je uvedeno v této příbalové informaci nebo než Vám předepsal lékař, vyhledejte lékaře, nejbližší lékařskou pohotovost nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl/a užít Spatizalex tablety:

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Pokračujte v užívání tak, jak Vám předepsal lékař.

Jestliže jste přestal/a užívat Spatizalex tablety:

Bez porady s lékařem neměňte dávku nebo nepřestávejte užívat Spatizalex tablety.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Spatizalex tablety nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Obvyklými vedlejšími účinky jsou poruchy trávení jako zácpa, plynatost, špatné zažívání a bolesti žaludku, které obvykle vymizí během léčby. Další vedlejší účinky jsou popsány níže.

- Poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr
- Ztráta paměti
- Sexuální potíže
- Deprese
- Dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka

VELMI ZÁVAŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, přestaňte užívat Spatizalex tablety a informujte okamžitě Vašeho lékaře nebo vyhledejte nejbližší lékařskou pohotovost nebo nemocnici.

Velmi vzácné vedlejší účinky (vyskytující se méně než u 1 z 10 000 pacientů)

- alergické reakce s otokem jazyka, hrtanu a úst, které mohou způsobit dýchací obtíže (angioneurotický edém, anafylaxe)
- závažné reakce kůže projevující se skvrnitou rudou vyrážkou, závažným puchýřovitým onemocněním kůže, úst, očí a pohlavních orgánů

Vzácné vedlejší účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 10 000)

Jako všechny podobné léky, Spatizalex tablety mohou mít vliv na pohybové ústrojí. Ve vzácných případech vyvolávají bolest, záněty a onemocnění svalů, které se může vyvinout v životu nebezpečný kolaps svalové tkáně.

Vyhleďte okamžitě Vašeho lékaře, pokud pociťujete bolest nebo slabost svalů, zvláště pokud se současně necítíte dobře nebo máte horečku, protože v takovém případě je třeba vysadit Spatizalex tablety nebo snížit jejich dávky.

Toto jsou velmi závažné vedlejší účinky. Možná, že budete potřebovat naléhavou lékařskou péči nebo hospitalizaci.

ZÁVAŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, vyhledejte okamžitě Vašeho lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost nebo nemocnici:

Méně časté závažné vedlejší účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 1 000)

- pankreatitida (zánět slinivky břišní vedoucí k bolestem žaludku)

Vzácné závažné vedlejší účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 10 000)

- zánět jater	- zánět svalů
- žloutenka (žloutnutí kůže a očního bělma)	- kolaps svalové tkáně

Velmi vzácné závažné vedlejší účinky (vyskytující se u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- selhání jater
- prasknutí šlach (projevuje se jako ostrá bolest, značná slabost, neschopnost používat postiženou ruku nebo nohu)

OSTATNÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Informujte Vašeho lékaře, jestliže pociťujete kterýkoli z níže uvedených příznaků:

Časté vedlejší účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů ze 100)

- alergické reakce	- svědění
- nespavost	- bolest svalů
- bolesti hlavy	- bolest kloubů
- závratě	- slabost
- bolest žaludku	- bolest hrudníku
- zácpa	- bolest zad
- nadýmání v žaludku	- oteklé ruce a nohy
- trávicí potíže	- snížení citlivosti kůže na světlo, dotyk nebo bolest
- nauzea (nutkání na zvracení)	
- průjmy	- znecitlivění nebo mravenčení v prstech na ruku nebo na nohu
- kožní vyrážka	

Méně časté vedlejší účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 1 000)

- neočekávané krvácení nebo tvorba modřin	- kopřivka (urtikárie)
- vypadávání vlasů	- svalové křeče
- zvýšená nebo snížená hladina cukru v krvi	- impotence
- indispozice	- přibývání na váze
- ztráta chuti	- poruchy paměti
- zvracení (nevolnost)	- zvonění v uších (tinitus)

- Pocit slabosti nebo okamžité ztráty síly v nohou (periferní neuropatie)

Velmi vzácné vedlejší účinky (vyskytující se u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- ztráta sluchu
- poruchy vidění
- neobvyklé zvětšení prsou u mužů (gynekomastie)
- snížení vnímání chutí (dysgeuzie)

Ovlivnění laboratorních testů

- abnormální hodnoty jaterních testů (zvýšené hladiny sérových transaminas)
- abnormální hodnoty vyšetření funkce ledvin (zvýšené hladiny kreatinfosfokinasy v séru)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK SPATIZALEX POTAHOVANÉ TABLETY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Spatizalex tablety nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, lahvičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Spatizalex tablety obsahují:

Léčivou látkou přípravku Spatizalex tablety je atorvastatinum jako atorvastatinum calcicum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg, 20 mg, 40 mg nebo 80 mg atorvastatinum ve formě atorvastatinum calcicum.

Dalšími složkami přípravku jsou:

Jádro tablety: laktosa, mikrokrytalická celuloza, hyprolosa, uhličitan sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, butylhydroxyanisol, butylhydroxytoluen, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát.

Potahová vrstva: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek, sójový lecithin, xanthanová klovatina a černý inkoust.

Jak Spatizalex tablety vypadá a co obsahuje toto balení:

- 10 mg: Bílé až smetanově zbarvené, oválné, potahované tablety s potiskem „RX 12“ na jedné straně a hladké na straně druhé.
- 20 mg: Bílé až smetanově zbarvené, oválné, potahované tablety s potiskem „RX 828“ na jedné straně a hladké na straně druhé.
- 40 mg: Bílé až smetanově zbarvené, oválné, potahované tablety s potiskem „RX 829“ na jedné straně a hladké na straně druhé.
- 80 mg: Bílé až smetanově zbarvené, oválné, potahované tablety s potiskem „RX 830“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

Velikosti balení: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 98 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ranbaxy (UK) Limited, Londýn, Velká Británie

Výrobce:

Ranbaxy Ireland Ltd., Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irsko

Cemelog BRS-KFT, 2040 Budaörs, Vasút u. 2, Maďarsko

Terapia SA, 124 Fabricii Street, 400632 Cluj - Napoca 313 Splaiui, Bucharest, Rumunsko

Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Německo

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Bulharsko	Atorvostat 10/20/40/80 mg
Česká republika	SPATIZALEX 10/20/40/80 mg potahované tablety
Dánsko	Atorin 10/20/40/80 mg tablets
Litva	Abaran10/20/40/80 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Abaran 10/20/40/80 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Storvas
Řecko	Atorvastatin 10/20/40/80 mg tablets
Slovensko	SPATIZALEX 10/20/40/80 mg tablety

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

19.8.2010