

Příbalová informace: informace pro pacienta

Euvascor 10 mg/5 mg tvrdé tobolky
Euvascor 20 mg/5 mg tvrdé tobolky
Euvascor 40 mg/5 mg tvrdé tobolky
Euvascor 10 mg/10 mg tvrdé tobolky
Euvascor 20 mg/10 mg tvrdé tobolky
Euvascor 40 mg/10 mg tvrdé tobolky

atorvastatinum/perindoprilum argininum

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

1. Co je přípravek Euvascor a k čemu se používá

Přípravek Euvascor obsahuje dvě léčivé látky, atorvastatin a perindopril-arginin v jedné tobolce.

Atorvastatin patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky snižující hladiny lipidů (tuků). Atorvastatin se používá ke snížení hladiny tuků nazývaných cholesterol a triglyceridy v krvi, pokud se nepodařilo dosáhnout jejich snížení pomocí nízkotučné diety a úpravy životního stylu. Pokud máte zvýšené riziko srdečního onemocnění, atorvastatin může být též používán ke snížení tohoto rizika, a to i v případě, že máte normální hladiny cholesterolu.

Perindopril-arginin je inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). U pacientů s vysokým krevním tlakem působí tak, že rozšiřuje cévy, čímž usnadňuje Vašemu srdci zajišťovat průtok krve cévami.

Přípravek Euvascor je určen pro dospělé pacienty, kteří jsou již léčeni atorvastatinem a perindopril-argininem ve formě samostatných tablet za účelem snížení rizika onemocnění srdce a cév. Místo užívání atorvastatinu a perindopril-argininu ve formě samostatných tablet budete užívat jednu tobolku přípravku Euvascor, která obsahuje obě léčivé látky stejné síly.

Během léčby byste měl(a) pokračovat v běžné dietě snižující hladinu cholesterolu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Euvascor užívat

Neužívejte přípravek Euvascor:

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin nebo na podobné léky používané ke snížení hladiny tuků, na perindopril nebo na kterýkoli jiný inhibitor ACE nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte onemocnění postihující játra,
- jestliže máte neobjasněné abnormální hodnoty krevních jaterních testů,
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako hvízdavé dýchání, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Euvascor nevhodný,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě srdečního selhání, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Euvascor“),
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir,
- jestliže jste těhotná nebo se o těhotenství pokoušíte, nebo jestliže jste žena v plodném věku a nepoužíváte spolehlivou ochranu proti početí,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Euvascor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s játry nebo onemocnění jater v anamnéze,
- pravidelně konzumujete velké množství alkoholu,
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) lék nazývaný kyselina fusidová (lék na bakteriální infekce), a to ústy nebo injekčně. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Euvascor může způsobit závažné problémy se svaly (rhabdomyolýza),
- máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů nebo jste bolesti svalů měl(a) v minulosti nebo blízký příbuzný má problémy se svaly, které se v rodině dědí,
- jste měl(a) již dříve problémy se svaly při užívání léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. jinými statiny nebo fibráty),
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypothyroidismus),
- máte závažné selhávání dechu,
- máte cukrovku (vysokou hladinu cukru v krvi),
- trpíte selháváním srdce nebo máte jiné problémy se srdcem,
- nedávno jste měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydrovaný(á) (nedostatek tekutin v těle),
- máte aortální stenózu (zúžení hlavní cévy vedoucí ze srdce), nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny zásobující ledviny krví),
- máte problémy s ledvinami, nedávno jste prodělal(a) transplantaci ledvin nebo jste na dialýze,
- jste starší pacient (nad 70 let),
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- máte závažnou alergickou reakci s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém). Ta se může objevit kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, okamžitě ukončete léčbu přípravkem Euvascor a okamžitě vyhledejte lékaře,
- máte kolagenové cévní onemocnění (ukládání kolagenu v cévách), např. systémový lupus erythematosus nebo sklerodermii,
- jste pacient černošské rasy, jelikož můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy,
- užíváte některé z následujících léků, neboť se zvyšuje riziko angioedému:
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu)

- sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. mTor inhibitorů (používané k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu tělem a k léčbě nádorového onemocnění),
- sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání,
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny gliptinů k léčbě diabetu (cukrovky).
- máte podstoupit LDL aferézu (odstranění cholesterolu z krve pomocí přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu ke snížení účinků alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- máte podstoupit anestezii a/nebo velkou operaci,
- jste na dietě s omezeným příjmem soli nebo užíváte náhrady soli obsahující draslík,
- Váš lékař Vám řekl, že nesnášíte některé cukry,
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - např. valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.
 Váš lékař může v takovém případě pravidelně kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v kapitole „Neužívejte přípravek Euvascor“.

Jestliže se Vás týká některá z uvedených situací, je třeba, aby lékař provedl před léčbou a možná během léčby krevní testy ke stanovení rizika nežádoucích účinků pro svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků pro svaly, např. rhabdomyolýzy, se zvyšuje při současném užívání některých léků (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Euvascor“).

Zároveň informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže máte přetrvávající svalovou slabost. Mohou být nutné další testy a léky ke zjištění příčiny a k léčbě.

Během léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. Pravděpodobnost vzniku cukrovky máte v případě, že máte zvýšené hladiny cukrů a tuků v krvi, nadváhu a vysoký krevní tlak.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Euvascor se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Euvascor

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

Některé léky mohou změnit účinek přípravku Euvascor nebo jejich účinek může být změněn přípravkem Euvascor. Kvůli tomuto vzájemnému působení se může snížit účinnost některého léku nebo obou léků. Případně se může zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, včetně stavu poškozujícího svaly, který se nazývá rhabdomyolýza a je popsán v bodě 4.

Přípravek Euvascor nesmí být používán současně s:

- aliskirenem (používaným na vysoký krevní tlak) u diabetiků nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin,
- sakubitrilem/valsartanem používaným k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte přípravek Euvascor“ a „Upozornění a opatření“),
- glekaprevilem/pibrentasvirem (používaným k léčbě hepatitidy C).

Přípravek Euvascor nemá být používán současně s následujícími léky:

- imunosupresiva (léky snižující obranné mechanismy těla) používaná k léčbě autoimunitních onemocnění nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- klarithromycin, telithromycin (antibiotika),
- léky používané k léčbě HIV nebo onemocnění jater, jako je hepatitida C, např. delavirdin, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, tipranavir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir,
- stiripentol (lék proti křečím používaný u epilepsie),

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (léky proti plísním),
- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně aliskirenu u jiných pacientů, než jsou diabetici nebo pacienti s poruchou funkce ledvin, blokátoru receptoru pro angiotenzin II (např. valsartan), viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Euvascor ” a „Upozornění a opatření“, nebo diuretika (léky, které zvyšují množství moči tvořené ledvinami),
- estramustin (používaný v protinádorové terapii),
- lithium pro léčbu manie nebo deprese,
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. mTor inhibitorů). Viz bod „Upozornění a opatření”.
- diuretika šetřící draslík (např. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, jiné léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v těle (např. heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin; trimethoprim a kotrimoxazol, také známý jako trimetoprim/sulfametoxazol k léčbě bakteriálních infekcí).

Léčba přípravkem Euvascor může být ovlivněna jinými léky. Nezapomeňte informovat lékaře, jestliže užíváte následující léky, neboť může být zapotřebí zvláštní opatrnost:

- flukonazol (lék proti plísním),
- rifampicin, erythromycin, kyselina fusidová, trimethoprim (antibiotika),
- některé blokátory vápníkových kanálů používané u anginy pectoris nebo vysokého krevního tlaku, např. diltiazem, verapamil,
- letermovir, léčivý přípravek, který pomáhá zabránit onemocnění způsobenému cytomegalovirem,
- efavirenz (lék používaný k léčbě HIV),
- volně prodejné léky: *hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná (rostlinný lék používaný k léčbě deprese),
- léky ovlivňující srdeční rytmus, např. digoxin, amiodaron, prokainamid,
- další léky regulující hladiny tuků, např. gemfibrozil, další fibráty, kolestipol, ezetimib,
- léky snižující srážlivost krve (antikoagulancia, jako je warfarin, heparin),
- baklofen (používaný k léčbě svalové ztuhlosti u onemocnění jako je roztroušená skleróza),
- diuretika nešetřící draslík (léky, které zvyšují množství moči tvořené ledvinami),
- léky na cukrovku (např. inzulin nebo metformin),
 - nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo léčbě zánětu (např. u revmatoidní artritidy) nebo vysoká dávka kyseliny acetylsalicylové, látka používaná v mnoha léčích ke zmírnění bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve.

Pokud musíte perorálně (ústy) užívat kyselinu fusidovou na léčbu bakteriální infekce, bude nutné, abyste dočasně přerušil(a) užívání přípravku Euvascor. Váš lékař Vám sdělí, kdy zase budete moci bezpečně začít přípravek Euvascor užívat. Užívání přípravku Euvascor současně s kyselinou fusidovou může vzácně vyvolat svalovou slabost, citlivost nebo i bolest (rhabdomyolýzu). Více informací týkajících se rhabdomyolýzy viz bod 4.

Použití přípravku Euvascor s následujícími léky má být pečlivě zváženo:

- kolchicin (používaný k léčbě dny, což je onemocnění s bolestivými, oteklými klouby v důsledku usazování krystalů kyseliny močové),
- jiné léky na regulaci hladin tuků, např. kolestipol,
- ústy užívané antikoncepční přípravky,
- léky k léčbě nízkého krevního tlaku (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- některé blokátory vápníkových kanálů používané při angině pectoris nebo vysokém krevním tlaku, např. amlodipin,
- léky k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika),
- soli zlata, zejména při nitrožilním podání (používané na příznaky revmatoidní artritidy),
- vasodilatancia včetně nitrátů (léky rozšiřující cévy),
- cimetidin (používaný na pálení žáhy a peptický vřed),
- fenazon (proti bolesti),

- antacida (léky na zažívání obsahující hliník nebo hořčík),
- alopurinol (k léčbě dny).

Přípravek Euvascor s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Euvascor se má užívat nejlépe ráno před snídaní.

Grapefruit a grapefruitová šťáva

Pokud užíváte přípravek Euvascor, neměli byste vypít více než jednu nebo dvě malé sklenice grapefruitové šťávy za den, protože velké množství grapefruitové šťávy vede ke zvýšení účinku aktivní složky atorvastatinu.

Alkohol

Během léčby tímto přípravkem se vyhněte konzumování příliš velkého množství alkoholu. Podrobnosti viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

Těhotenství a kojení

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.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Euvascor, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nebo jestliže můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivé antikoncepční prostředky (viz „Neužívejte přípravek Euvascor“).

Tento lék nesmí být používán během těhotenství.

Kojení

Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Euvascor užívat. Jestliže kojíte nebo máte začít kojit, ihned to sdělte svému lékaři.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Euvascor může vyvolat závrať nebo slabost. Pokud jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být narušena.

Přípravek Euvascor obsahuje sacharosu

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

Přípravek Euvascor obsahuje sodík

Euvascor obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tobolece, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Euvascor užívá

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

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolečka jednou denně. Tobolku spolkněte celou a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem. Tobolky nekousejte a nedrťte.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Euvascor se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

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

Jestliže jste užil(a) více tobolek, než Vám bylo předepsáno, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo to okamžitě oznamte svému lékaři. Po užití nadměrného množství tablet může dojít k poklesu krevního tlaku a můžete pociťovat závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Jestliže k tomu dojde, může pomoci, když si lehnete se zdviženými nohama.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Euvascor

Je důležité užívat tento lék každý den, protože pravidelná léčba je neúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Euvascor, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Euvascor

Jelikož je léčba přípravkem Euvascor obvykle dlouhodobá, měl(a) byste se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků nebo příznaků, který může být závažný, přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:

- otok očních víček, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, dýchací obtíže (angioedém) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“),
- závažná závrať nebo mdloba následkem nízkého krevního tlaku,
- závažné kožní reakce včetně silné vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže na celém těle, závažného svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce,
- svalová slabost, citlivost, bolest, přetržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu. Příčinou může být abnormální rozpad svalů, který Vás může ohrozit na životě a způsobit problémy s ledvinami (rhabdomyolýza),
- slabost rukou nebo nohou nebo problémy s mluvením, což mohou být projevy možné cévní mozkové příhody,
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina pectoris) nebo srdeční záchvat,
- náhlé hvízdavé dýchání, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání (bronchospasmus),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolat silnou bolest břicha a bolest v zádech spojený s výrazným celkovým pocitem nemoci,
- pokud zaznamenáte problémy s nečekaným nebo neobvyklým krvácením nebo tvorbou modřin, což může nasvědčovat problémům s játry,
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater (hepatitidy),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou (erythema multiforme),
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk).

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zánět sliznice dutiny nosní,
- vzestup hladiny cukru v krvi (jestliže máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladiny cukru v krvi), vzestup kreatinikázy v krvi,
- závrať s točením hlavy, závrať,
- bolest hlavy,
- mravenčení kůže,
- poruchy zraku,
- tinitus (hučení nebo zvonění v uších),
- bolest v krku,
- krvácení z nosu,
- kašel, dušnost (dyspnoe),
- bolest kloubů, bolest končetin, otok kloubů, svalové křeče, bolest svalů a bolest zad,

- pocit slabosti,
- abnormální výsledky krevních testů hodnotících funkci jater,
- poruchy trávicího traktu: pocit na zvracení, zvracení, zácpa, plynatost, zažívací obtíže, průjem, bolest v horní a dolní části břicha, poruchy chuti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- nadměrný počet eosinofilů (druh bílých krvinek),
- anorexie (ztráta chuti k jídlu),
- deprese,
- nespavost,
- výkyvy nálady,
- poruchy spánku,
- noční můry,
- ospalost,
- mdloby,
- snížená citlivost na bolest nebo dotek,
- ztráta paměti,
- rozostřené vidění,
- tachykardie (zrychlený srdeční tep),
- palpitace (bušení srdce),
- vaskulitida (zánět cév),
- sucho v ústech,
- říhání,
- zvýšené pocení,
- vypadávání vlasů,
- tvorba shluků puchýřů na kůži,
- fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce),
- bolest šije,
- svalová slabost,
- problémy s ledvinami,
- neschopnost dosáhnout erekce, impotence,
- únava,
- bolest na hrudi,
- malátnost,
- otok lokalizovaný na určitém místě (periferní otok),
- zvýšená teplota (horečka),
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- močové testy s pozitivním nálezem bílých krvinek,
- pád,
- změny laboratorních parametrů: vysoká hladina draslíku v krvi, která se vrací k normálu po ukončení léčby, nízká hladina sodíku, velmi nízká hladina cukru v krvi (jestliže jste diabetik, měl(a) byste pokračovat v pečlivém sledování hladiny cukru v krvi), zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- akutní selhání ledvin,
- tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).
- snížené množství moči nebo zástava tvorby moči,
- zčervenání,
- nízký počet krevních destiček, který může vést k neobvyklé tvorbě modřin nebo krvácení,
- porucha nervů vyvolávající slabost, mravenčení nebo znecitlivění,
- cholestáza (zežloutnutí kůže a očního bělma),
- zhoršení lupénky,
- zánět svalů,
- poranění šlach,

- změny laboratorních parametrů: zvýšená hladina jaterních enzymů, zvýšená hladina bilirubinu v séru.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- kýchání/rýma v důsledku zánětu nosní sliznice (rinitida),
- změny krevních hodnot, jako je nízký počet bílých a červených krvinek, snížená hladina hemoglobinu, nemoc v důsledku rozpadu červených krvinek,
- zmatenost,
- ztráta sluchu,
- eosinofilní pneumonie (vzácný druh zánětu plic),
- citlivost nebo zvětšení prsou u mužů.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- trvalá svalová slabost
- změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Možné nežádoucí účinky hlášené s některými statiny (léky stejného typu):

- sexuální potíže
- deprese
- dechové 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.

Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned svého lékaře.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Euvascor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

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 Euvascor obsahuje:

- **Léčivými látkami jsou** atorvastatinum a perindoprilum argininum.

Jedna tvrdá tobolka přípravku Euvascor 10 mg/5 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 10,82 mg odpovídající atorvastatinum 10 mg, perindoprilum argininum 5 mg odpovídající perindoprilum 3,395 mg.

Jedna tvrdá tobolka přípravku Euvascor 20 mg/5 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 21,64 mg odpovídající atorvastatinum 20 mg, perindoprilum argininum 5 mg odpovídající perindoprilum 3,395 mg.

Jedna tvrdá tobolka přípravku Euvascor 40 mg/5 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 43,28 mg odpovídající atorvastatinum 40 mg, perindoprilum argininum 5 mg odpovídající perindoprilum 3,395 mg.

Jedna tvrdá tobolka přípravku Euvascor 10 mg/10 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 10,82 mg odpovídající atorvastatinum 10 mg, perindoprilum argininum 10 mg odpovídající perindoprilum 6,79 mg.

Jedna tvrdá tobolka přípravku Euvascor 20 mg/10 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 21,64 mg odpovídající atorvastatinum 20 mg, perindoprilum argininum 10 mg odpovídající perindoprilum 6,79 mg.

Jedna tvrdá tobolka přípravku Euvascor 40 mg/10 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 43,28 mg odpovídající atorvastatinum 40 mg, perindoprilum argininum 10 mg odpovídající perindoprilum 6,79 mg.

• **Pomocnými látkami jsou:**

- **Pelety atorvastatinu:** uhličitan vápenatý (E170), hyprolosa (E463), polysorbát 80 (E433), sodná sůl kroskarmelosy (E468), zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob)
- **Pelety perindoprilu:** hyprolosa (E463), zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob)
- **Mastek**
- **Tobolka:**
 - **Euvascor 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg a 40 mg/5 mg:** oxid titaničitý (E171), brilantní modř FCF (E133), želatina,
 - **Euvascor 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg a 40 mg/10 mg:** oxid titaničitý (E171), brilantní modř FCF (E133), žlutý oxid železitý (E172), želatina.
- **Inkoust na potisk:** šelak (E904), propylenglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E527), černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525).

Jak přípravek Euvascor vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Euvascor jsou tvrdé želatinové tobolky velikosti 2 obsahující bílé až téměř bílé kulaté pelety. Euvascor 10 mg/5 mg tvrdé tobolky mají světle modré tělo s černým potiskem “10 5” a světle modré víčko s černým potiskem “☞”.

Euvascor 20 mg/5 mg tvrdé tobolky mají světle modré tělo s černým potiskem “20 5” a modré víčko s černým potiskem “☞”.

Euvascor 40 mg/5 mg tvrdé tobolky mají modré tělo s černým potiskem “40 5” a modré víčko s černým potiskem “☞”.

Euvascor 10 mg/10 mg tvrdé tobolky mají světle zelené tělo s černým potiskem “10 10” a světle zelené víčko s černým potiskem “☞”.

Euvascor 20 mg/10 mg tvrdé tobolky mají světle zelené tělo s černým potiskem “20 10” a zelené víčko s černým potiskem “☞”.

Euvascor 40 mg/10 mg tvrdé tobolky mají zelené tělo s černým potiskem “40 10” a zelené víčko s černým potiskem “☞”.

Tvrdé tobolky jsou dostupné v obalech obsahujících 10 (pouze pro sílu 10 mg/5 mg), 30 a 100 tobolek. Dále je dostupné balení obsahující 90 tvrdých tobolek (3 obaly po 30 tobolkách).

Obaly s 10, 30 a 100 tvrdými tobolkami jsou uzavřeny uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy, Francie

a

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B,
03-236 Varšava, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|---|---------------------------|
| Belgie, Francie, Lucembursko | Lipercosyl gélule |
| Bulharsko | Euvascor капсула, твърда |
| Chorvatsko | Euvascor kapsule, tvrde |
| Česká republika, Estonsko, Itálie, Polsko, Portugalsko | Euvascor |
| Kypr, Řecko | Euvascor Καψάκιο, σκληρό |
| Finsko | Euvascor kapseli, kova |
| Irsko | Lipercosyl hard capsules |
| Lotyšsko | Euvascor cietās kapsulas |
| Litva | Euvascor kietoji kapsulės |
| Nizozemsko | Euvascor capsule, hard |
| Rumunsko | Euvascor capsule |
| Slovenská republika | Euvascor tvrdá kapsula |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 1. 2022