

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atorvasterol, 80 mg, tabletki powlekane

Atorvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atorvasterol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvasterol
3. Jak stosować lek Atorvasterol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atorvasterol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atorvasterol i w jakim celu się go stosuje

Atorvasterol należy do grupy leków nazywanych statynami, które regulują przemiany lipidów (tłuszczów) w organizmie.

Atorvasterol jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i trójglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. U osób ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia i nawrotu choroby serca Atorvasterol może także być stosowany w celu zmniejszenia tego ryzyka, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować standardową dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvasterol

Kiedy nie stosować leku Atorvasterol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby;
- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub zamierzających zająć w ciążę;
- u kobiet karmiących piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej wymieniono przyczyny z powodu których lek Atorvasterol może być nieodpowiedni dla pacjenta. Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvasterol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu, lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru;
- w przypadku problemów z nerkami;
- w przypadku niedoczynności tarczycy;
- w przypadku powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni bądź problemów z mięśniami w przeszłości lub podobnych problemów u osób spokrewnionych;
- w przypadku problemów z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami);
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach;
- w przypadku chorób wątroby;
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat;
- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej;
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne podawanie atorwastatyny i kwasu fusydowego może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorvasterol oraz prawdopodobnie podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni np. rabdomiolizy jest większe, gdy jednocześnie stosowane są niektóre leki (patrz punkt 2 „Atorvasterol a inne leki”).

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Atorvasterol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atorvasterol lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atorvasterol. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Ewentualnie może on zwiększać ryzyko ciężkich działań niepożądanych, w tym poważnych uszkodzeń mięśni znanych jako rabdomioliza, opisanych w punkcie 4:

- leki zmieniające sposób działania układu odpornościowego, np. cyklosporyna;
- niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy;
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol;
- niektóre leki blokujące kanał wapniowy stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem; a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np.: rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, połączenie typranawiru i rytonawiru itd.;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem;
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atorvasterol należy ezetymib (który obniża stężenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu

- padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez);
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

Jeśli konieczne jest leczenie zakażenia bakteryjnego kwasem fusydowym w postaci doustnej lub w postaci wstrzyknięć, należy tymczasowo przerwać przyjmowanie leku Atorvasterol. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można będzie bezpiecznie powrócić do stosowania leku Atorvasterol. Stosowanie leku Atorvasterol z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tklivości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Atorvasterol z jedzeniem, pićm i alkoholem

Informacja na temat stosowania leku Atorvasterol znajduje się w punkcie 3. Należy jednak zwrócić uwagę na poniższe informacje:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, gdyż większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku Atorvasterol.

Alkohol

Podczas przyjmowania opisywanego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku Atorvasterol przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zająć w ciążę jest przeciwwskazane.

Stosowanie leku Atorvasterol przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Stosowanie leku Atorvasterol podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania leku Atorvasterol w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zazwyczaj lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na jego zdolność prowadzenia pojazdu.

Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność do ich obsługiwania.

Lek Atorvasterol zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Atorvasterol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu; dietę tę należy utrzymywać podczas leczenia lekiem Atorvasterol.

Zalecana dawka początkowa leku Atorvasterol, to 10 mg na dobę u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki koniecznej dla danego pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Atorvasterol to 80 mg raz na dobę dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.

Tabletki leku Atorvasterol należy połykać w całości, popijając wodą; można je przyjmować o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Czas trwania leczenia lekiem Atorvasterol jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvasterol

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Atorvasterol (więcej niż typowa dawka dobową), należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Atorvasterol

W przypadku zapomnienia o przyjęciu leku, należy po prostu przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atorvasterol

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku lub gdy chce się przerwać leczenie należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych lub objawów, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności z oddychaniem
- ciężka choroba objawiająca się łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami skóry, ust, oczu, genitaliów oraz gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami szczególnie na dłoniach lub stopach z możliwymi pęcherzami.
- osłabienie, tkliwość, ból mięśniowy lub zerwanie mięśni, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, szczególnie, jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka. Może to być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni, który może utrzymywać się także po zaprzestaniu leczenia atorwastatyną i może zagrażać życiu oraz powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Jeśli u pacjenta wystąpi:
 - zespół toczniopodobny (w tym wysypka, dolegliwości stawowe i wpływ na komórki krwi)
 - niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvasterol:

Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi
- bóle głowy
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka
- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- anoreksja (utrata apetytu), przyrost masy ciała, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie palców rąk i stóp, zmniejszenie wrażliwości na ból i dotyk, zmiana smaku, utrata pamięci
- nieostre widzenie
- dzwonienie w uszach lub w głowie
- wymioty, odbijanie się, ból w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha)
- zapalenie wątroby
- wysypka, wysypka skórna i swędzenie, pokrzywka, wypadanie włosów
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk zwłaszcza kostek, podwyższona temperatura
- obecność białych krwinek w badanym moczu.

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki)
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu)
- zerwanie ścięgna.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować nagły świszczący oddech i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- utrata słuchu
- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczołowej piersi u mężczyzn i kobiet).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Inne możliwe działania niepożądane zgłaszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (leki tego samego rodzaju):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atorvasterol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atorvasterol

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej).
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, wapnia węglan, powidon (K-30), kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Atorvasterol i co zawiera opakowanie

Białe, owalne, obustronnie wypukłe, 10 mm x 19 mm, tabletki powlekane.

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku po 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020 r.

Tekst ulotki zgodny z decyzją RMS z dn. 03.11.2020 r.