

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atorvastatin Bluefish, 10 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Bluefish, 20 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Bluefish, 40 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Bluefish, 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 Atorvastatin Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin Bluefish
3. Jak stosować lek Atorvastatin Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atorvastatin Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Atorvastatin Bluefish należy do grupy leków znanych jako statyny, które regulują przemiany lipidów (tłuszczów) w organizmie.

Lek Atorvastatin Bluefish jest stosowany w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi, takich jak cholesterol i triglicerydy, kiedy niskotłuszczowa dieta czy zmiana stylu życia okazały się nieskuteczne. U osób ze zwiększonym ryzykiem choroby serca lek Atorvastatin Bluefish może być także stosowany w celu zmniejszenia tego ryzyka, nawet, jeśli stężenia cholesterolu są prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować stosowanie standardowej diety, mającej na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu.

Cholesterol jest substancją naturalnie występującą w organizmie, niezbędną do prawidłowego rozwoju. Jeżeli jednak we krwi jest zbyt dużo cholesterolu, może on odkładać się na ścianach naczyń krwionośnych, prowadząc do zwężenia tych naczyń, które mogą stać się ostatecznie niedrożne. Jest to jedna z najczęstszych przyczyn chorób serca. Przyjmuje się, że zwiększone stężenie cholesterolu zwiększa ryzyko chorób serca. Inne czynniki zwiększające ryzyko chorób serca to nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, nadwaga, brak aktywności fizycznej, palenie tytoniu lub występowanie w rodzinie chorób serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin Bluefish

Kiedy nie stosować leku Atorvastatin Bluefish

- 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 występowały w przeszłości choroby wątroby,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby,
- u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa i nie stosujących skutecznej antykoncepcji,
- u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvastatin Bluefish należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli pacjent miał w przeszłości udar z krwawieniem do mózgu lub ma w mózgu niewielkie zbiorniki płynu po przebytym udarze,
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami,
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy,
- jeśli pacjent ma powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni bądź miał problemy z mięśniami w przeszłości lub podobne problemy występują u osób spokrewnionych,
- jeśli pacjent miał problemy z mięśniami podczas stosowania w przeszłości leków zmniejszających stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol w dużych ilościach,
- jeśli pacjent miał chorobę wątroby w przeszłości,
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70. lat.
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorvastatin Bluefish oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni np. rhabdomyolizy, zwiększa się, jeżeli są stosowane jednocześnie niektóre inne leki (patrz punkt 2 „Lek Atorvastatin Bluefish 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.

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie kontrolował, czy pacjent ma cukrzycę lub znajduje się w grupie ryzyka rozwoju cukrzycy. Ryzyko rozwoju cukrzycy jest prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Lek Atorvastatin Bluefish a inne leki

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

Lek Atorvastatin Bluefish może wpłynąć na działanie innych leków lub inne leki mogą wpłynąć na działanie tego leku. Te interakcje mogą zmniejszać skuteczność jednego lub obu leków.

Alternatywnie, może zwiększyć się ryzyko lub ciężkość działań niepożądanych, w szczególności ciężkie uszkodzenie mięśni zwane rhabdomyolizą opisane w punkcie 4:

- Leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- Niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazon, posakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy.
- Inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol.
- Niektóre leki blokujące kanały wapniowe stosowane w leczeniu choroby wieńcowej lub nadciśnienia tętniczego, np. amlodypina, diltiazem; leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem.

- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir itp.
- Inne leki wykazujące interakcję z lekiem Atorvastatin Bluefish to ezetymib (lek zmniejszający stężenie cholesterolu), warfaryna (lek zmniejszający krzepliwość krwi), doustne leki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w padaczce), cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności zawierające glin lub magnez),
- Leki dostępne bez recepty: zawierające ziele dziurawca.

Atorvastatin Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem

Informacja jak stosować lek Atorvastatin Bluefish – patrz punkt 3. Należy zwrócić uwagę na następujące sytuacje:

Sok grejpfrutowy

Podczas leczenia lekiem Atorvastatin Bluefish nie należy pić więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego, ponieważ duże ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku Atorvastatin Bluefish.

Alkohol

Podczas zażywania tego leku należy unikać picia zbyt dużych ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Atorvastatin Bluefish”.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Atorvastatin Bluefish, jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę.

Nie należy stosować leku Atorvastatin Bluefish, jeśli kobieta może zajść w ciążę chyba, że stosuje skuteczne środki antykoncepcyjne.

Nie należy stosować leku Atorvastatin Bluefish u kobiet karmiących piersią.

Bezpieczeństwo stosowania leku Atorvastatin Bluefish u kobiet w ciąży lub karmiących piersią nie zostało potwierdzone. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Najczęściej lek nie wpływa na możliwość prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jednakże, nie należy prowadzić pojazdów, jeżeli lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów. Jeżeli lek wpływa na zdolność korzystania z jakichkolwiek narzędzi lub urządzeń mechanicznych, nie należy ich używać.

Atorvastatin Bluefish zawiera laktozę

Lek Atorvastatin Bluefish zawiera laktozę. Jeżeli pacjent został w przeszłości poinformowany o nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Atorvastatin Bluefish

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci pacjentowi dietę obniżającą stężenie cholesterolu, której stosowanie należy kontynuować również podczas leczenia lekiem Atorvastatin Bluefish.

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

Tabletki leku Atorvastatin Bluefish należy połykać w całości, popijając je wodą; mogą one być przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

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

Czas trwania leczenia lekiem Atorvastatin Bluefish jest określany przez lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Atorvastatin Bluefish jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin Bluefish

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

Pominięcie zastosowania dawki leku Atorvastatin Bluefish

W przypadku pominięcia dawki, następną wyznaczoną dawkę leku należy przyjąć w przewidzianym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atorvastatin Bluefish

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku chęci przerwania leczenia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku następujących działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

Rzadko: mogą wystąpić do 1 na 1000 osób:

- Ciężka reakcja uczuleniowa z obrzękiem twarzy, języka i dróg oddechowych, który może powodować duże trudności z oddychaniem.
- Ciężka choroba z obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, w okolicy ust, oczu i narządów płciowych oraz gorączką. Wysypka z czerwono-różowymi plamami, szczególnie w okolicy dłoni i stóp, która może się zmieniać w pęcherze.
- Osłabienie mięśniowe, tkliwość uciskowa, bóle mięśni, czerwono-brunatne zabarwienie moczu lub zerwanie mięśnia, zwłaszcza w połączeniu ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, może być spowodowane rozpadem mięśni. Rozpad mięśni nie zawsze ustępuje nawet po przerwaniu stosowania atorwastatyny i może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób:

- Niespodziewane lub niespotykane krwawienie lub siniaczenie, może wskazywać na uszkodzenie wątroby. Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvastatin Bluefish

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób) to:

- nieżyt nosa, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (jeżeli pacjent ma cukrzycę należy dokładnie kontrolować stężenie cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinezy kreatynowej
- bóle głowy
- nudności, zaparcia, wiatry, niestrawność, biegunka
- bóle stawowe, bóle mięśniowe i bóle pleców
- wyniki badań krwi dotyczące czynności wątroby mogą być nieprawidłowe

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób) to:

- utrata apetytu (anoreksja), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie stężenia cukru we krwi (jeżeli pacjent ma cukrzycę należy dokładnie kontrolować stężenie cukru we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie palców rąk i stóp, obniżona wrażliwość na ból lub dotyk, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci
- niewyraźne widzenie
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- wymioty, odbijanie, bóle brzucha, zapalenie trzustki (objawem jest ból brzucha)
- zapalenie wątroby
- wysypka, swędzenie, łysienie
- bóle szyi, osłabienie mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęki szczególnie w okolicach kostek, gorączka
- w badaniu moczu obecne białe krwinki.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób) to:

- zaburzenia widzenia
- niespodziewane krwawienia lub siniaczenie
- zastój żółci (żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu)
- uszkodzenia ścięgien

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne – objawy mogą obejmować nagłe wystąpienie świsztów i bólu lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk dotyczący twarzy, gardła ust, jamy ustnej, języku lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- utrata słuchu
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet)

Możliwe działania niepożądane zgłaszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (leki tego samego typu):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- zaburzenia w oddychaniu, w tym kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka.
- cukrzyca: jest bardziej prawdopodobna, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz będzie kontrolował pacjenta podczas stosowania tego leku.

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Utrzymujące się osłabienie mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Atorvastatin Bluefish

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: "Termin ważności" lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Atorvastatin Bluefish

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera odpowiednio 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej).
- Pozostałe składniki leku to: rdzeń: laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E 470b), sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, butylohydroksyanizol (E 320), krospowidon (E 1202), sodu wodorowęglan (E 500), sinespum (sacharoza, sorbitolu trójstearynian, stearynian PEG-40, dimetykon 400, krzemionka 2-bromo-2-nitro-1,3-propanodiol), otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000.

Jak wygląda lek Atorvastatin Bluefish i co zawiera opakowanie

10 mg: Biała, obustronnie wypukła, cylindryczna tabletkowa z linią dzielącą po jednej stronie i oznakowaniem "AT1" po drugiej stronie.
20 mg: Biała, obustronnie wypukła, cylindryczna tabletkowa z linią dzielącą po jednej stronie i oznakowaniem "AT2" po drugiej stronie.
40 mg: Biała, obustronnie wypukła, cylindryczna tabletkowa z linią dzielącą po jednej stronie i oznakowaniem "AT4" po drugiej stronie.
80 mg: Biała, obustronnie wypukła, owalna tabletkowa z linią dzielącą po jednej stronie i oznakowaniem "AT8" po drugiej stronie.

Tabletki dla wszystkich mocy dostępne są w opakowaniach blistrowych, w pudełkach tekturowych zawierających 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja

Wytwórcy

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Szwecja

SAG Produkcja SLU
Crtá N-i, km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Atorvastatin Bluefish 10 mg/20 mg/40 mg/ 80 mg Filmtabletten
Polska	Atorvastatin Bluefish
Szwecja	Atorvastatin Bluefish
Islandia	Atorvastatin Bluefish 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmuhúðaðar töflur

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.07.2019