

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atractin

(Atorvastatinum)

10 mg, tabletki powlekane

20 mg, tabletki powlekane

40 mg, tabletki powlekane

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Atractin należy do grupy leków znanych jako statyny, które są lekami kontrolującymi poziom lipidów (tłuszczów) we krwi.

Lek Atractin jest stosowany w celu obniżenia poziomu lipidów – cholesterolu i trójglicerydów – we krwi, gdy sama dieta niskotłuszczowa i zmiana trybu życia okazała się nieskuteczna. U osób, u których ryzyko rozwoju chorób serca jest zwiększone, lek Atractin może być również stosowany w celu zmniejszenia tego ryzyka nawet wówczas, gdy poziom cholesterolu jest prawidłowy. W czasie leczenia należy przestrzegać standardowej diety sprzyjającej obniżeniu poziomu cholesterolu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atractin

Kiedy nie przyjmować leku Atractin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent cierpi obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości cierpiał na chorobę, która ma wpływ na wątrobę;
- jeśli z niewyjaśnionych przyczyn wyniki badań oceniających czynność wątroby były nieprawidłowe;
- jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- jeśli kobieta jest w ciąży lub planuje ciążę w najbliższym czasie;
- jeśli kobieta karmi piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atractin należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Atractin może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy);
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił udar mózgu z krwawieniem do mózgu albo gdy po przebytych udarach w mózgu powstały niewielkie kieszonki wypełnione płynem;
- gdy u pacjenta występują problemy z nerkami;
- gdy u pacjenta rozpoznano niedoczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle albo skurcze mięśni, gdy u pacjenta lub w jego rodzinie występowały schorzenia mięśni;
- jeśli w przeszłości podczas leczenia innymi lekami obniżającymi poziom lipidów (np. innymi statynami lub fibratami) u pacjenta występowały problemy z mięśniami;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta w przeszłości stwierdzono chorobę wątroby;
- u osób powyżej 70 lat.

Jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta, lekarz będzie musiał wykonać badania krwi przed, a być może także w trakcie kuracji lekiem Atractin, żeby ocenić ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z mięśniami. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z mięśniami, na przykład rabdomiolizy, zwiększa się gdy pewne leki przyjmowane są w tym samym czasie (patrz punkt 2 „Inne leki i Atractin”).

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę 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.

Lek Atractin 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. Niektóre leki mogą zmienić działanie leku Atractin albo lek Atractin może zmienić ich działanie.

Tego rodzaju interakcje mogą zmniejszyć skuteczność jednego lub obydwu leków. Ewentualnie mogą spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, w tym także istotnego uszkodzenia tkanki mięśniowej znanego jako rabdomioliza, które opisano w punkcie 4:

- Leki zmieniające sposób działania układu immunologicznego, np. cyklosporyna;
- Pewne antybiotyki albo leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicina, kwas fusydowy;
- Inne leki kontrolujące poziom lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol;
- Niektóre leki blokujące kanał wapniowy stosowane z powodu dławicy piersiowej lub wysokiego ciśnienia krwi, np. amlodypina, diltiazem; leki wyrównujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron;
- Letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii;
- Leki stosowane w zakażeniu HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem itd.;
- Niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem;

- Inne leki, o których wiadomo, że wchodzi w interakcje z lekiem Atractin, w tym ezetymib (obniżający poziom cholesterolu), warfaryna (zmniejszająca krzepnięcie krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w padaczce), cymetydyna (stosowana w zgadze i wrzodzie trawiennym), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające (leki stosowane w niestrawności zawierające glin lub magnez);
- Leki dostępne bez recepty: preparaty zawierające ziele dziurawca.
- Jeśli w leczeniu zakażenia bakteryjnego pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo wstrzymać stosowanie leku Atractin. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie ponownie rozpocząć leczenie lekiem Atractin. Przyjmowanie leku Atractin w połączeniu z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Atractin z jedzeniem, pić i alkoholem

Zalecenia dotyczące sposobu przyjmowania leku Atractin podano w punkcie 3. Proszę zwrócić uwagę na następujące kwestie:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie niewielkie szklanki soku grejpfrutowego dziennie, ponieważ sok grejpfrutowy w dużych ilościach może zmienić działanie leku Atractin.

Alkohol

Należy unikać spożywania zbyt dużych ilości alkoholu w czasie przyjmowania tego leku. Szczegółowe informacje podano w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę w najbliższym czasie nie powinny przyjmować leku Atractin. Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny przyjmować leku Atractin, jeśli nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Atractin.

Nie dowiedziono bezpieczeństwa stosowania leku Atractin w czasie ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zazwyczaj ten lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy jednak prowadzić pojazdów, jeśli pacjent odczuwa wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów. Jeśli lek wpływa na zdolność pacjenta do posługiwania się narzędziami i obsługiwanie maszyn, pacjent nie powinien ich używać.

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

3. Jak przyjmować lek Atractin

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz ustali dla pacjenta dietę niskocholesterolową, której należy przestrzegać także w trakcie kuracji lekiem Atractin.

Zazwyczaj początkowa dawka leku Atractin to 10 mg raz na dobę u dorosłych i dzieci od 10 lat. Dawkę tę lekarz może w razie potrzeby zwiększyć do wielkości odpowiedniej dla danego pacjenta. Lekarz będzie dostosowywał dawkę co 4 tygodnie lub rzadziej. Maksymalna dawka leku Atractin wynosi 80 mg raz na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub niezależnie od jedzenia. Należy jednak starać się przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze.

Ten lek należy zawsze przyjmować według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czas leczenia określa lekarz prowadzący.

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

Przyjęcie większej dawki leku Atractin niż zalecana

W przypadku nieumyślnego zażycia zbyt dużej ilości tabletek leku Atractin (dawki większej niż zazwyczaj przyjmowana dawka dobową) należy zwrócić się do lekarza lub udać po poradę do najbliższego szpitala.

Pominięcie dawki leku Atractin

W przypadku pominięcia dawki leku należy po prostu przyjąć następną planową dawkę w wyznaczonym terminie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Atractin

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku lub w przypadku zamiaru 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.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie powiadomić lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

Rzadko: występują u nie więcej niż u 1 na 1000 osób:

- ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, języka i gardła, który może spowodować poważne problemy z oddychaniem;
- poważne schorzenia przebiegające z obrzękiem i złuszczeniem się skóry, powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, oczach, okolicy narządów płciowych oraz z towarzyszącą gorączką. Wysypka na skórze z różowo-czerwonymi wykwitami, zwłaszcza na wewnętrznej stronie dłoni i podeszwach stóp, z których mogą utworzyć się pęcherze;
- osłabienie mięśni, tkliwość, ból lub pęknięcie mięśni lub czerwono-brązowe przebarwienie moczu zwłaszcza, jeśli towarzyszy im złe samopoczucie lub wysoka gorączka, mogą być spowodowane rozpadem tkanki mięśniowej (rabdomiolizą). Rozpad mięśni prądkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadko: występują u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób:

- pojawienie się nieoczekiwanych lub nietypowych krwawień albo siniaków może wskazywać na dolegliwości wątrobowe. Należy możliwie najszybciej zgłosić się do lekarza.
- zespół toczniopodobny (obejmujący wysypkę, zburzenia stawów i wpływ na krwinki).

Inne możliwe działania niepożądane leku Atractin:

Częste: (występują u nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- stan zapalny jamy nosowej, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne

- podwyższenie poziomu cukru we krwi (osoby chore na cukrzycę powinny nadal skrupulatnie kontrolować stężenie glukozy we krwi), wzrost aktywności kinazy kreatynowej we krwi
- ból głowy
- nudności, zaparcie, wiatry, niestrawność, biegunka
- bóle stawów, bóle mięśni i bóle kręgosłupa
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby

Niezbyt częste: (występują u nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- jadłowstręt (brak apetytu), przyrost masy ciała, obniżenie poziomu cukru we krwi (osoby chore na cukrzycę powinny nadal skrupulatnie kontrolować stężenie glukozy we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie palców dłoni lub stóp, osłabienie czucia bólu lub dotyku, zmiana smaku, osłabienie pamięci
- niewyraźne widzenie
- dzwonienie w uszach i (lub) głowie
- wymioty, odbijanie się, ból w nadbrzuszu i podbrzuszu, zapalenie trzustki powodujące ból brzucha
- zapalenie wątroby
- wysypka, swędząca wysypka, pokrzywka, wypadanie włosów
- ból szyi, męczliwość mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęki, zwłaszcza wokół kostek, podwyższenie temperatury
- obecność krwinek białych w moczu

Rzadkie: (występują u nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienia lub pojawienie się siniaków
- żółtaczka zastoinowa (zażółcenie skóry i twardówek oczu)
- uszkodzenie ścięgien

Bardzo rzadkie: (występują u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)

- reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować nagłe pojawienie się świszczącego oddechu i bólu lub ucisku w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, problemy z oddychaniem, zapaść
- utrata słuchu
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet).

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

- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn (leków tego samego typu):

- Zaburzenia seksualne
- Depresja
- Zaburzenia oddychania, w tym przewlekły kaszel i (lub) duszność 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Atractin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Atractin

Substancją czynną leku jest atorwastatyna w postaci atorwastatyny wapniowej.

Jedna tabletkowa powlekana Atractin, 10 mg, zawiera 10 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci atorwastatyny wapniowej.

Jedna tabletkowa powlekana Atractin, 20 mg, zawiera 20 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci atorwastatyny wapniowej.

Jedna tabletkowa powlekana Atractin, 40 mg, zawiera 40 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci atorwastatyny wapniowej.

Pozostałe składniki to:

mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia węglan, powidon (K-30), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Atractin i co zawiera opakowanie

Wygląd tabletek:

Atractin, tabletki powlekane, 10 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, 7 mm.

Atractin, tabletki powlekane, 20 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, 9 mm.

Atractin, tabletki powlekane, 40 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe, 8,2 mm x 17 mm.

Dostępne wielkości opakowań:

30 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ten lek dostępny jest w postaci tabletek powlekanych po 10 mg, 20 mg i 40 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

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

Islandia	Copastatin 10/20/40 mg filmhúðaáðar töflur
Polska	Atractin
Węgry	DECHOLEST

Data ostatniej aktualizacji ulotki: