

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Atorvastatin Krka należy do grupy leków zwanych statynami, które regulują stężenie lipidów (tłuszczów).

Lek Atorvastatin Krka jest stosowany w celu obniżenia stężenia lipidów (cholesterolu i trójglicerydów) we krwi, gdy dieta niskotłuszczowa i zmiana stylu życia nie są skuteczne. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem chorób serca, lek Atorvastatin Krka może być również stosowany w celu zmniejszenia tego ryzyka, nawet jeśli stężenie cholesterolu jest w normie. Podczas leczenia lekiem Atorvastatin Krka należy kontynuować stosowanie diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin Krka

Kiedy nie stosować leku Atorvastatin Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub jakikolwiek inny podobny lek stosowany do obniżenia 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 czynności wątroby,
- u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa i niestosujących skutecznej metody zapobiegania ciąży,
- u kobiet w ciąży lub planujących zajście w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvastatin Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Poniżej podane są sytuacje, w których lek Atorvastatin Krka może nie być odpowiedni dla pacjenta:

- 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 Atorvastatin Krka może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa,
- jeśli pacjent wcześniej przeżył udar z krwawieniem do mózgu lub w mózgu powstały po wcześniej przeżytych udarach niewielkie jamki wypełnione płynem,
- choroby nerek,
- niedoczynność tarczycy,
- powtarzający się lub niewyjaśniony ból mięśni lub problemy z mięśniami w przeszłości lub podobne problemy u osób spokrewnionych,
- problemy z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- regularne spożywanie dużych ilości alkoholu,
- choroby wątroby w wywiadzie,
- wiek pacjenta powyżej 70 lat,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorvastatin Krka oraz w miarę konieczności podczas leczenia w celu wykrycia ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy, zwiększa się w przypadku jednoczesnego przyjmowania pewnych leków (patrz punkt 2 „Atorvastatin Krka 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 przyjmowania tego leku lekarz będzie uważnie monitorował pacjentów z cukrzycą oraz pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci należący do grupy ryzyka rozwoju cukrzycy to pacjenci, u których występuje na czczo wysokie stężenie cukru, pacjenci otyli oraz pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi.

Atorvastatin Krka a inne leki

Niektóre leki mogą zmienić działanie leku Atorvastatin Krka lub też ich działanie może zostać zmienione przez lek Atorvastatin Krka. Ten rodzaj interakcji może spowodować zmniejszenie skuteczności jednego lub obu leków. Może też zwiększyć ryzyko lub nasilenie działań niepożądanych, w tym ciężkiego uszkodzenia mięśni zwanego rabdomiolizą, opisanego w punkcie 4:

- leki wpływające na działanie układu immunologicznego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki lub 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 blokery kanału wapniowego stosowane w leczeniu dławicy piersiowej lub nadciśnienia tętniczego, np. amlodypina, diltiazem,
- leki regulujące rytm pracy serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron,
- letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii,

- leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem, itp.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledypaswir z sofosbuwirem,
- inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atorvastatin Krka, w tym ezetymib (który zmniejsza stężenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne leki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi i w chorobie wrzodowej), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki wydawane bez recepty: leki zawierające ziele dziurawca,
- jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo wstrzymać stosowanie niniejszego leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie ponownie rozpocząć leczenie lekiem Atorvastatin Krka. Przyjmowanie leku Atorvastatin Krka 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.

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

Stosowanie leku Atorvastatin Krka z jedzeniem, pićm i alkoholem

Zalecenia związane z przyjmowaniem leku Atorvastatin Krka przedstawiono w punkcie 3.

Uwaga:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego na dobę, ponieważ duże jego ilości mogą zmienić działanie leku Atorvastatin Krka.

Alkohol

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas stosowania leku Atorvastatin Krka. Szczegółowe informacje w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Atorvastatin Krka w ciąży lub w przypadku planowania ciąży. Stosowanie leku Atorvastatin Krka przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Nie należy przyjmować leku Atorvastatin Krka w czasie karmienia piersią. Bezpieczeństwo stosowania leku Atorvastatin Krka w czasie karmienia piersią nie zostało jeszcze ustalone.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zazwyczaj lek Atorvastatin Krka nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, jeśli lek ten wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, nie należy prowadzić pojazdów. Nie należy używać narzędzi i maszyn, jeśli zdolność do ich obsługi jest zaburzona przez lek Atorvastatin Krka.

Atorvastatin Krka zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Atorvastatin Krka

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorvastatin Krka, lekarz zaleci dietę ubogocholesterolową, którą należy stosować także podczas stosowania leku Atorvastatin Krka.

Zalecana dawka początkowa u dorosłych i u dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg raz na dobę. W razie konieczności, lekarz może zwiększyć dawkę do takiej, która jest odpowiednia dla danego pacjenta. Lekarz będzie modyfikował dawkę co cztery tygodnie lub rzadziej. Maksymalna dawka leku Atorvastatin Krka u dorosłych to 80 mg raz na dobę, u dzieci 20 mg raz na dobę.

Tabletki należy połykać w całości popijając wodą. Tabletki można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków. Zalecane jest jednak przyjmowanie tabletek o tej samej porze każdego dnia.

Lekarz ustala czas trwania leczenia lekiem Atorvastatin Krka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Atorvastatin Krka jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin Krka

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Atorvastatin Krka (więcej niż zwykła dawka dobową), należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Atorvastatin Krka

Jeżeli pacjent zapomniał o przyjęciu dawki leku, powinien przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atorvastatin Krka

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, 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.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku Atorvastatin Krka i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala na ostry dyżur.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, języka i gardła, która może powodować trudności w oddychaniu.
- Ciężki stan chorobowy objawiający się intensywnym złuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, na spojówkach oczu, narządach płciowych oraz gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza po wewnętrznej stronie dłoni lub na podeszwach stóp, niekiedy z pęcherzami.
- Osłabienie siły mięśniowej, nadwrażliwość, ból mięśni, zerwanie mięśnia lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, zwłaszcza, jeżeli pojawiają się jednocześnie, złe samopoczucie lub wysoka temperatura. Objawy te mogą być wywołane rozpadem mięśni

prążkowanych (rabdomioliza). Rozpad mięśni prążkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, może on zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Jeżeli wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie czy powstawanie siniaków, może to świadczyć o nieprawidłowej czynności wątroby. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki).

Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvastatin Krka:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie błony śluzowej nosa, bóle gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni prowadzić staranną kontrolę stężenia cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi
- ból głowy
- nudności, zaparcia, wiatry, niestrawność, biegunka
- ból stawów, ból mięśni i ból pleców
- wyniki badań krwi świadczące o nieprawidłowej czynności wątroby

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, obniżenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni starannie kontrolować stężenie cukru we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub uczucie mrowienia w palcach rąk i stóp, zmniejszone odczuwanie bólu i dotyku, zmiana smaku, utrata pamięci
- niewyraźne widzenie
- szum w uszach i (lub) w głowie
- wymioty, odbijanie się, bóle w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (wywołujące bóle brzucha)
- zapalenie wątroby
- wysypka, wysypka skórna połączona ze świądem, pokrzywka, wypadanie włosów
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból klatki piersiowej, obrzęk, zwłaszcza okolic kostek
- podwyższona temperatura ciała
- obecność białych krwinek w badaniu moczu

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia widzenia
- niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu)
- uszkodzenie ścięgien

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcja alergiczna, której objawy mogą obejmować nagły, świszczący oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie
- utrata słuchu
- ginekomastia (powiększenie piersi występujące u mężczyzn)

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

- utrzymujące się osłabienie mięśni

- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu)
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka)
Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

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

- zaburzenia funkcji seksualnych
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporeczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u pacjentów, u których na czczo występuje wysokie stężenie cukru, pacjentów otyłych oraz pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie uważnie monitorował pacjenta podczas przyjmowania 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 Atorvastatin Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po 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 Krka

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.

10 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.

20 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.

40 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu wodorotlenek, sodu laurylosiarczan, hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Atorvastatin Krka zawiera laktozę i sól”), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krospowidon, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000 i talk w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Atorvastatin Krka i co zawiera opakowanie

10 mg, tabletki powlekane: białe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami o średnicy 6 mm

20 mg, tabletki powlekane: białe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami o średnicy 8 mm

40 mg, tabletki powlekane: białe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami o średnicy 10 mm

Opakowania: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.05.2023