

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Atorvagen, 20 mg, tabletki powlekane**

**Atorvagen, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Atorvagen i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Atorvagen jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Lek Atorvagen może także być stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe.

Podczas leczenia należy kontynuować standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvagen**

#### **Kiedy nie stosować leku Atorvagen:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub na jakiegokolwiek inne podobne leki stosowane do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowała choroba 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 zajść w ciążę
- u kobiet karmiących piersią

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa
- w przypadku wcześniejszego wystąpienia udaru mózgu lub „mini udaru” mózgu (zwanego również przemijającym atakiem niedokrwinnym) lub udaru z krwawieniem do mózgu lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru
- w przypadku problemów z nerkami
- w przypadku zmniejszonej czynności gruczołu tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- w przypadku powtarzających się w przeszłości bólów mięśni o niejasnej przyczynie 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 większej ilości alkoholu
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat
- jeśli pacjent stosuje lub stosował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) – doustnie lub w iniekcji. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Atorvagen może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem oraz (w miarę możliwości) w trakcie leczenia atorwastatyną, aby ocenić ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy, zwiększa się, gdy jednocześnie są stosowane inne leki o podobnym działaniu (patrz punkt 2: „Lek Atorvagen a inne leki”).

Jeśli pacjent ma cukrzycę lub istnieje ryzyko wystąpienia cukrzycy, podczas stosowania leku Atorvagen pacjent będzie pod ścisłą obserwacją lekarza. Ryzyko wystąpienia cukrzycy jest większe u pacjentów z wysokim poziomem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem krwi.

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

## **Lek Atorvagen a inne leki**

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

Niektóre leki mogą zmieniać działanie atorwastatyny lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez atorwastatynę. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym poważne uszkodzenia mięśni znane jako rabdomioliza, opisane w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna
- niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol, niacyna
- niektóre blokery kanału wapniowego stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem; a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyne, werapamil, amiodaron

- letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, delawirydyna, efawirenz, sakwinawir, połączenie typranawir/rytonawir, nelfinawir, fosamprenawir, itd.
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledypaswir z sofosbuwirem
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z atorwastatyną, 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), kolchicina (lek stosowany w leczeniu dna moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez)
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i jej tkanek oraz spowodowanych bakteriami znajdującymi się we krwi).

Jeśli pacjent musi stosować doustnie kwas fusydowy w leczeniu zakażeń bakteryjnych, powinien czasowo przerwać stosowanie tego leku. Lekarz zdecyduje, kiedy bezpiecznie można powrócić do stosowania leku Atorvagen. Jednoczesne stosowanie leku Atorvagen z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

### **Atorvagen z jedzeniem, pić i alkoholem**

Informacja na temat stosowania leku Atorvagen 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 Atorvagen.

#### *Alkohol*

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Atorvagen u kobiet, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę. Stosowanie leku Atorvagen przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Nie stosować leku Atorvagen podczas karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania atorwastatyny w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Zwykle lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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 ich obsługi.

### **Lek Atorvagen zawiera laktozę i sól.**

Pacjenci, których lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu."

### 3. Jak stosować lek Atorvagen

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

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

Zalecana początkowa dawka leku Atorvagen to 10 mg na dobę **w przypadku dorosłych oraz 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 4-tygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka leku Atorvagen to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Atorvagen 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. Tabletki 20 mg i 40 mg można podzielić na równe dawki.

*Czas trwania leczenia lekiem Atorvagen jest określany przez lekarza.*

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

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Atorvagen**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Atorvagen**

W przypadku pominięcia przyjęcia leku, należy przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Atorvagen**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku oraz w przypadku planowania zakończenia 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 u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu:**

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów:

- zapalenie trzustki (zapalenie trzustki powodujące ostry ból brzucha mogący promieniować do pleców);
- zapalenie wątroby.

**Rzadko:** mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów:

- ciężka reakcja alergiczna - objawy mogą obejmować nagły świszczący oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka i gardła, trudności w oddychaniu, zapaść;
- 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, zerwanie mięśnia lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez rozpad mięśni prądkowanych (rabdomiolizę). Rozpad mięśni prądkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami
- niedrożność przewodów żółciowych (cholestaza), która może powodować objawy takie jak żółknięcie skóry lub oczu, ból w górnej prawej części brzucha, utratę apetytu.

**Bardzo rzadko:** mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

- Jeśli u pacjenta wystąpi ból w górnej prawej części brzucha, obrzęk brzucha i żółknięcie skóry lub oczu, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem;
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia w obrębie stawów i wpływ na komórki krwi).

**Częstość 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.

**Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvagen:**

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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 stężenia kinazy kreatynowej we krwi;
- ból głowy;
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka;
- ból stawów, ból mięśni i ból pleców, skurcze mięśni;
- wyniki badań krwi wskazujące na potencjalnie nieprawidłową czynność wątroby.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- 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 i (lub) w głowie;
- wymioty, odbijanie się, ból w górnej i dolnej części brzucha;
- 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 badaniu moczu.

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia widzenia;
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki);
- zerwanie ścięgna;
- wysypka, która może wystąpić na skórze, lub owrzodzenia w jamie ustnej (liszajowata reakcja polekowa);

- fioletowe zmiany skórne (objawy zapalenia naczyń krwionośnych).

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- utrata słuchu;
- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczołowej piersi u mężczyzn).

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

- zaburzenia seksualne;
- depresja;
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka;
- *cukrzyca*: jej prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. W czasie stosowania tego leku lekarz będzie starannie obserwował pacjenta.

### **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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

## **5. Jak przechowywać lek Atorvagen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie na butelce lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Atorvagen**

Substancją czynną leku jest atorwastatyna. Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg lub 40 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.

Pozostałe składniki w rdzeniu tabletki to: krzemionka koloidalna bezwodna, sodu węglan, celuloza mikrokryształiczna, L-arginina, laktoza, kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian. Otoczka zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk oraz makrogol.

## **Jak wygląda lek Atorvagen i co zawiera opakowanie**

Białe do białawych, okrągłe tabletki powlekane. Tabletki 20 mg są oznaczone „20” po jednej stronie, a tabletki 40 mg są oznaczone „40” po jednej stronie. Tabletki 20 mg i 40 mg mają linię podziału po drugiej stronie.

Lek Atorvagen jest dostępny w nieprzezroczystych plastikowych butelkach z HDPE z zakrętką PP, w tekturowym pudełku, zawierających 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 lub 500 tabletek.

Lek Atorvagen jest również dostępny w blistrach zawierających 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek, opakowaniach kalendarzowych zawierających 28 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Viatriis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

### **Wytwórca**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry

Logiters, Logistica, Portugal, S.A.  
Estrada dos Arneiros, 4  
Azambuja, 2050-306  
Portugalia

Mylan UK Healthcare Limited  
Building 20, Station Close, Potters Bar  
EN6 1TL  
Wielka Brytania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Belgia: Atorvastatine Viatriis  
Holandia: Atorvastatine Mylan  
Republika Czeska, Dania, Irlandia, Republika Słowacka, Szwecja: Atorvastatin Viatriis  
Bułgaria: Atorgen  
Cypr: Atorvastatin/Mylan  
Grecja: Atorvastatin/Mylan  
Portugalia: Atorvastatina Mylan  
Hiszpania: Atorvastatina Viatriis  
Polska: Atorvagen  
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Atorvastatin [10/20/40/80] mg Film-coated Tablets

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

**Viartis Healthcare Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 54 66 400

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**