

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atorvastatin Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane

Atorvastatin Genoptim, 20 mg, tabletki powlekane

Atorvastatin Genoptim, 40 mg, tabletki powlekane

Atorvastatin Genoptim, 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, 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 Atorvastatin Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin Genoptim
3. Jak stosować lek Atorvastatin Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atorvastatin Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Atorvastatin Genoptim należy do grupy leków nazywanych statynami, które regulują przemianę lipidów (tłuszczów) w organizmie.

Atorvastatin Genoptim jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Atorvastatin Genoptim 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 Atorvastatin Genoptim

Kiedy nie stosować leku Atorvastatin Genoptim:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatinę lub na 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 zajść 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 Genoptim należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- 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 Atorvastatin Genoptim może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),
- 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 w przeszłości,
- u pacjentów w wieku 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)

U pacjentów, których dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorvastatin Genoptim oraz w miarę możliwości 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 pewne leki (patrz punkt 2 „Atorvastatin Genoptim 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.

W trakcie stosowania leku lekarz będzie dokładnie obserwował pacjenta pod kątem wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Atorvastatin Genoptim 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 leku Atorvastatin Genoptim lub ich działanie może być zmienione przez lek Atorvastatin Genoptim. 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 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 leki blokujące kanał wapniowy stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem; a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, 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, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem 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 Atorvastatin Genoptim, w tym ezetymib (wpływający na obniżenie 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 (środek przeciwbólowy), kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zubożniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki wydawane bez recepty: dziurawiec (który jest lekiem roślinnym),
- 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 Genoptim. Przyjmowanie leku Atorvastatin Genoptim 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.,
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i jej tkanek oraz spowodowanych bakteriami znajdującymi się we krwi).

Atorvastatin Genoptim z jedzeniem, piciem i alkoholem

Informacja na temat stosowania leku Atorvastatin Genoptim 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 Atorvastatin Genoptim.

Alkohol

Podczas przyjmowania tego 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 Atorvastatin Genoptim przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę, jest przeciwwskazane.

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

Stosowanie leku Atorvastatin Genoptim podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zazwyczaj lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na jego zdolność ich prowadzenia. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność ich obsługiwanie.

Atorvastatin Genoptim zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Atorvastatin Genoptim

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci przestrzeganie diety o niskiej zawartości cholesterolu dietę tę należy kontynuować również podczas leczenia lekiem Atorvastatin Genoptim.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Atorvastatin Genoptim u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg na dobę. 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 Genoptim to 80 mg raz na dobę.

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

Tabletki Atorvastatin Genoptim 20 mg, 40 mg i 80 mg można podzielić na równe dawki.

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

Czas trwania leczenia lekiem Atorvastatin Genoptim jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin Genoptim

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

Pominięcie zastosowania leku Atorvastatin Genoptim

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 Atorvastatin Genoptim

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.

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: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób:

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności w oddychaniu.
- 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, zerwanie mięśnia, ból mięśniowy lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez rozpad mięśni prążkowanych (rabdomiolizę). Rozpad mięśni prążkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób:

- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

- Zespół toczeniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia w obrębie stawów i wpływ na komórki krwi).

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- 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 Atorvastatin Genoptim:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- 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,
- bóle głowy,
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka,
- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców,
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- anoreksja (brak 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, 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 badaniu moczu.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zaburzenia widzenia,
- nieoczekiwane krwawienia lub zasinienia (siniaki),
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu),
- zerwanie ścięgna,
- wysypka, która może wystąpić na skórze, lub owrzodzenie w jamie ustnej (liszajowata reakcja polekowa),
- fioletowe zmiany skórne (objawy zapalenia naczyń krwionośnych).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

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

Częstość nieznana: 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 typu):

- zaburzenia seksualne,
- depresja,
- trudności z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka,
- cukrzyca – prawdopodobieństwo wystąpienia tej choroby jest wyższe u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz wykona odpowiednie badania u pacjenta.

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

Fax: + 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 Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”, „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Genoptim

- Substancją czynną jest atorwastatyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny).

Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny).

Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny).

Każda tabletką powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny).

- Inne składniki leku Atorvastatin Genoptim to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu węglan, maltoza, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
Otoczka leku zawiera: hypromelozę (E464), hydroksypropylocelulozę, trietylu cytrynian (E1505), polisorbat 80 i tytanu dwutlenek (E171).

Lek ten jest dostępny jako tabletki powlekane 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.

Jak wygląda lek Atorvastatin Genoptim i co zawiera opakowanie

- Tabletki powlekane Atorvastatin Genoptim 10 mg są białe lub prawie białe, mają owalny kształt, są dwuwypukłe, z wytłoczeniem „10” na jednej stronie tabletki.
- Tabletki powlekane Atorvastatin Genoptim 20 mg są białe lub prawie białe, mają owalny kształt, są dwuwypukłe, z podziałką na jednej stronie i wytłoczeniem „20” na drugiej stronie tabletki. Tabletki można podzielić na równe dawki.
- Tabletki powlekane Atorvastatin Genoptim 40 mg są białe lub prawie białe, mają owalny kształt, są dwuwypukłe, z podziałką na jednej stronie i wytłoczeniem „40” na drugiej stronie tabletki. Tabletki można podzielić na równe dawki.
- Tabletki powlekane Atorvastatin Genoptim 80 mg są białe lub prawie białe, mają owalny kształt, są dwuwypukłe, z podziałką na jednej stronie i wytłoczeniem „80” na drugiej stronie tabletki. Tabletki można podzielić na równe dawki.
- Lek Atorvastatin Genoptim jest pakowany w blistry PA/Aluminium/PVC//Aluminium zawierające 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 lub 200 tabletek.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Hiszpania
Synoptis Industrial Sp. z o.o., ul. Rabowicka 15, 62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2024