

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Torvazin, 10 mg, tabletki powlekane

Torvazin, 20 mg, tabletki powlekane

Torvazin, 40 mg, tabletki powlekane

Atorvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Torvazin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torvazin
3. Jak stosować lek Torvazin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Torvazin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Torvazin należy do grupy leków znanych jako statyny, które są lekami regulującymi stężenie lipidów (tłuszczu) we krwi.

Torvazin jest stosowany w celu obniżania stężenia lipidów - cholesterolu i triglicerydów we krwi, gdy dieta niskotłuszczowa i zmiana stylu życia są niewystarczające. Torvazin może być również stosowany u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem chorób serca w celu zmniejszenia tego ryzyka, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. W trakcie leczenia należy stosować standardową dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torvazin

Kiedy nie stosować leku Torvazin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, którykolwiek podobny lek stosowany w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek z niewyjaśnionych przyczyn nieprawidłowe wyniki badań krwi określające czynność wątroby
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub stara się zajść w ciążę
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Torvazin może być nieodpowiedni dla pacjenta w następujących sytuacjach. Przed rozpoczęciem stosowania leku Torvazin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarcią.

- jeśli pacjent przeszedł udar z krwawieniem do mózgu lub jeśli u pacjenta występują małe kieszonki z płynem w mózgu po przebytych udarach
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona aktywność gruczołu tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości powtarzające się bóle mięśni o niewyjaśnionej przyczynie lub choroby mięśni u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym
- jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia mięśni w przeszłości związane ze stosowaniem innych leków obniżających stężenie lipidów we krwi (np. innych statyn lub fibratów)
- jeśli pacjent regularnie spożywa dużą ilość alkoholu
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby w wywiadzie
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, lekarz prowadzący będzie zobowiązany do przeprowadzenia badań krwi przed, a być może również w trakcie leczenia, by określić ryzyko działań niepożądanych ze strony układu mięśniowego. Wiadomo, że ryzyko działań niepożądanych ze strony układu mięśniowego, w tym rhabdomyolizy, wzrasta podczas łącznego zażywania niektórych leków w tym samym czasie (patrz punkt 2: "Lek Torvazin a inne leki")

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.

Jeśli występuje osłabienie mięśni, które utrzymuje się stale, również należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie. Do diagnostyki i leczenia tego stanu konieczne mogą być dodatkowe badania i leki.

Lek Torvazin a inne leki

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Torvazin, lub lek Torvazin może zmieniać ich działanie. Ten rodzaj wzajemnego oddziaływania (interakcji) może powodować zmniejszenie skuteczności działania jednego lub obu leków. Alternatywnie może zwiększać ryzyko wystąpienia lub nasilenie działań niepożądanych, w tym rhabdomyolizy (rozpadu mięśni szkieletowych), opisaną w punkcie 4.

- Leki zmieniające sposób działania układu immunologicznego, np. cyklosporyna
- Niektóre antybiotyki oraz leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, 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 oraz w nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem; leki regulujące pracę serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir itp.
- Inne leki o stwierdzonej interakcji z lekiem Torvazin: ezetymib (lek obniżający cholesterol), warfaryna (hamuje krzepnięcie krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w padaczce), cymetydyna (stosowana w przypadku zgagi i wrzodów trawiennych), fenazon (lek przeciwbólowy) oraz leki zobojętniające kwas solny w żołądku (leki na niestrawność zawierające glin lub magnez)
- Leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

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

Torvazin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Instrukcje jak przyjmować Torvazin, patrz punkt 3. Należy zwrócić uwagę na następujące:

Sok grejpfrutowy

Nie należy wypijać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, ponieważ duże ilości soku grejpfrutowego mogą wpływać na działanie leku Torvazin.

Alkohol

Należy unikać nadużywania alkoholu w trakcie stosowania leku. Szczegółowe informacje patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Torvazin jeśli pacjentka jest w ciąży lub stara się zajść w ciążę.

Nie przyjmować leku Torvazin jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży.

Nie stosować leku Torvazin w okresie karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania leku Torvazin w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało dotychczas ustalone.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże nie należy prowadzić pojazdu jeśli lek wpłynie na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdu. Nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn jeśli lek wpłynie na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

3. Jak stosować lek Torvazin

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci dietę niskocholesterolową, którą należy utrzymywać również w trakcie leczenia lekiem Torvazin.

Zalecana dawka początkowa leku Torvazin u dorosłych i dzieci powyżej 10 lat wynosi 10 mg raz na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę aż do uzyskania potrzebnej dawki. Lekarz będzie dostosowywał dawkę w odstępach nie krótszych niż 4 tygodnie. Maksymalna dawka leku Torvazin wynosi 80 mg raz na dobę u dorosłych i 20 mg raz na dobę u dzieci.

Tabletki leku Torvazin należy połykać w całości popijając wodą. Lek można przyjmować o dowolnej porze, niezależnie od posiłków, jednakże wskazane jest przyjmowanie tabletek 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 Torvazin jest ustalany przez lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Torvazin jest zbyt silne lub zbyt słabe należy poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Torvazin

W razie przypadkowego przyjęcia większej liczby tabletek leku Torvazin (większej niż dawka zwykle stosowana), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala po poradę.

Pominięcie zastosowania leku Torvazin

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć następną dawkę w odpowiednim czasie, zgodnie ze schematem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Torvazin

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem lub przerwaniem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów)

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może być przyczyną dużych trudności w oddychaniu.
- Ciężka choroba przebiegająca ze znacznym złuszczeniem się i obrzękiem skóry, powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu, narządów płciowych i z gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, z możliwością powstania pęcherzy.
- Osłabienie, tkliwość lub ból mięśni. Jeśli występują jednocześnie ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, mogą być spowodowane rozpadem mięśni – stanem, który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów)

- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub powstaną siniaki, może to wskazywać na zaburzenia czynności wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Torvazin:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie błony śluzowej nosa, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi
- ból głowy
- nudności, zaparcia, gazy, niestrawność, biegunka
- ból stawów, ból mięśni i ból pleców
- wyniki badań, które wskazują na możliwość nieprawidłowej czynności wątroby.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie palców rąk i nóg, osłabienie odczuwania bólu lub dotyku, zaburzenia smaku, utrata pamięci
- niewyraźne widzenie
- dzwonienie w uszach i (lub) głowie
- wymioty, wzdęcia, ból w nadbrzuszu i podbrzuszu, zapalenie trzustki (prowadzące do bólu brzucha)

- zapalenie wątroby
- wysypka, wysypka skórna i świąd, pokrzywka, wypadanie włosów
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk (zwłaszcza okolic kostek), podwyższona temperatura
- pozytywny wynik badań na obecność białych krwinek w moczu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienie i powstawanie siniaków
- zastój żółci (zażółcenie skóry i białkówek oczu)
- uszkodzenie ścięgna.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne (objawami mogą być: 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 u kobiet i mężczyzn).

Nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

- Stałe utrzymujące się osłabienie mięśni

Działania niepożądane, które odnotowano po zastosowaniu niektórych statyn (leków z tej samej grupy):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócenie oddechu 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 lub farmaceutce, 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Torvazin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg atorwastatyny w postaci soli wapniowej atorwastatyny.
- Pozostałe składniki to: Rdzeń tabletki: mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, wapnia węglan (E170), powidon (typ K-30), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 6000.

Jak wygląda lek Torvazin i co zawiera opakowanie

10 mg: białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 7 mm.

20 mg: białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 9 mm.

40 mg: białe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 8,2 x 17 mm.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku: 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 dla wszystkich dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest Keresztúri út 30-38

Węgry

Wytwórca

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest Keresztúri út 30-38

Węgry

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

Production Solid Forms Department

19, Pelpinska Str.,

83-200 Starogard Gdanski

Polska

Extractum Pharma Zrt

6413 Kunfehértó IV.körzet 6.

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Czechy	Torvazin 10 mg, 20 mg, 40 mg
Węgry	TORVATEC
Islandia	Delator
Polska	Torvazin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.05.2015