

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Pharmastatin**, 10 mg, tabletki powlekane  
**Pharmastatin**, 20 mg, tabletki powlekane  
**Pharmastatin**, 40 mg, tabletki powlekane  
*Atorvastatinum*

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK PHARMASTATIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Lek Pharmastatin jest stosowany do obniżenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta niskotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Lek Pharmastatin może być także stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Podczas leczenia należy utrzymywać standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PHARMASTATIN

### Kiedy nie stosować leku Pharmastatin:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na atorwastatynę lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub którykolwiek z pozostałych składników leku Pharmastatin – szczegółowe informacje przedstawiono 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 zdolnych do posiadania potomstwa i nie stosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży,
- u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pharmastatin:

Poniżej wymieniono powody dla których lek Pharmastatin może być nieodpowiedni dla pacjenta:

- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu lub gdy w mózgu znajdują się niewielkie przestrzenie wypełnione płynem 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 dużych ilości alkoholu,
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie kontrolował, czy pacjent ma cukrzycę lub znajduje się w grupie ryzyka rozwoju cukrzycy. Ryzyko rozwoju cukrzycy jest prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

**Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Pharmastatin:**

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Pharmastatin oraz w miarę możliwości podczas leczenia, w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z mięśniami np. rhabdomyolizy jest większe gdy jednocześnie stosowane są pewne leki (patrz punkt 2 „Stosowanie innych leków”).

**Stosowanie innych leków**

Niektóre leki mogą zmieniać efekt działania leku Pharmastatin, z kolei lek Pharmastatin może wpływać na działanie innych leków. Takie interakcje mogą powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko i nasilenie działań niepożądanych w tym poważnego uszkodzenia mięśni znanego jako rhabdomyoliza, opisanych w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki i leki przeciwwgrzybicze, 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,
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, itp.
- inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z atorwastatyną, w tym 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 (środek przeciwbólowy) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

**Stosowanie leku Pharmastatin z jedzeniem i pićm**

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Pharmastatin” w celu zapoznania się z zaleceniami dotyczącymi przyjmowania leku. Należy wziąć pod uwagę również następujące 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 Pharmastatin.

#### *Alkohol*

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2 "Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pharmastatin".

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Stosowanie leku Pharmastatin przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę, jest przeciwwskazane.

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

Nie należy stosować leku Pharmastatin podczas karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania atorwastatyny podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało określone.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Zwykle lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 do ich obsługiwanie.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK PHARMASTATIN**

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

Zazwyczaj początkowa dawka leku Pharmastatin to 10 mg raz na dobę u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki, jakiej potrzebuje pacjent. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach 4-tygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka leku Pharmastatin to 80 mg raz na dobę dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.

Tabletki leku Pharmastatin należy połykać w całości, popijając 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.

Lek Pharmastatin należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pharmastatin**

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

## **Pominięcie zastosowania leku Pharmastatin**

W przypadku pominięcia dawki leku Pharmastatin, należy po prostu przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Pharmastatin**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku chęci przerwania leczenia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, powinien on przerwać stosowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.**

**Rzadkie:** występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów:

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności z oddychaniem;
- 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 podeszwach stóp z możliwymi pęcherzami;
- Osłabienie, tkliwość lub ból mięśni. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez nietypowy rozpad mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami.

**Bardzo rzadkie:** występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

- Jeśli u pacjenta wystąpią problemy związane z niespodziewanym lub nietypowym krwawieniem lub zasinieniem, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

### **Inne możliwe działania niepożądane leku Pharmastatin:**

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- 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, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha),
- zapalenie wątroby,
- 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 moczu.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zaburzenia widzenia,
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki),
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu),
- zerwanie ścięgna.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne- objawy mogą obejmować nagłe sapanie i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść,
- utrata słuchu,
- ginekomastia (powiększenie 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: jest bardziej prawdopodobna, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta podczas stosowania tego leku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PHARMASTATIN**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Pharmastatin po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce lub folii po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Pharmastatin**

- Substancją czynną leku Pharmastatin jest atorwastatyna.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

- Inne składniki leku to: rdzeń tabletki: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, wapnia węglan (E 170), powidon (typ K-30), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; otoczka tabletki: hypromeloza 6 cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

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

10 mg: białe, okrągłe, dwuwypukłe, 7 mm, tabletki powlekane.

20 mg: białe, okrągłe, dwuwypukłe, 9 mm, tabletki powlekane.

40 mg: białe, owalne, dwuwypukłe, 8,2 mm x 17 mm, tabletki powlekane.

Blister: (OPA-Aluminium-PVC/Aluminium): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 dla wszystkich dawek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy.

##### **Wytwórca:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy.

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

Islandia	Pharmastatin
Bułgaria	Aragil 10 mg, Aragil 20 mg, Aragil 40 mg
Republika Czeska:	Pharmtina 10 mg, Pharmtina 20 mg, Pharmtina 40 mg
Węgry	Pharmastatin 10 mg, Pharmastatin 20 mg, Pharmastatin 40 mg
Polska	Pharmastatin
Rumunia:	Pharmastatin 10 mg comprimate filmate, Pharmastatin 20 mg comprimate filmate, Pharmastatin 40 mg comprimate filmate
Słowacja	Pharmastatin 10 mg, Pharmastatin 20 mg, Pharmastatin 40 mg

**Data zatwierdzenia ulotki:** 30.11.2012