

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

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

Lek Atorgamma należy do grupy leków zwanych statynami, które regulują stężenie lipidów (tłuszcz) w organizmie.

Lek Atorgamma 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 Atorgamma 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 ATORGAMMA

Kiedy nie zażywać leku Atorgamma:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (alergię) na lek Atorgamma lub jakikolwiek podobny lek stosowany do obniżenia stężenia lipidów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Atorgamma – patrz punkt 6
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wątroby
- jeśli kiedykolwiek występowały niewyjaśnione zmiany w badaniach krwi odnoszące się do czynności wątroby
- w przypadku kobiet w wieku rozrodczym, nie stosujących odpowiedniej antykoncepcji
- w przypadku kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę
- w przypadku kobiet karmiących piersią

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atorgamma

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

- 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 (hipotyrotydyzm)
- 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
- stwierdzona w wywiadzie choroba wątroby
- w przypadku pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Atorgamma w przypadku:

- ciężkiej niewydolności oddechowej

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorgamma 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 „Stosowanie z innymi lekami”).

W czasie stosowania tego leku, lekarz zaleci ściśle monitorowanie pacjentów ze stwierdzoną cukrzycą lub pacjentów z grupy ryzyka. Do pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy zaliczamy pacjentów, u których występuje wysokie stężenie cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz z nadciśnieniem.

Stosowanie leku Atorgamma z innymi lekami

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atorgamma lub ich działanie może być zmienione przez lek Atorgamma. Taki typ interakcji może spowodować osłabienie działania jednego lub obu leków. Może również dojść do wzmocnienia działań niepożądanych, włączając poważny zanik mięśni zwany rabdomiolizą, co jest opisane w punkcie 4:

- Leki modyfikujące działanie układu odpornościowego np. cyklosporyna
- Niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worikonazol, flukonazol, posakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy
- Inne leki regulujące stężenie lipidów np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol
- Niektóre leki blokujące kanały wapniowe stosowane w leczeniu dławicy piersiowej lub wysokiego ciśnienia krwi, np. amlodypina, diltiazem; leki regulujące rytm serca np. digoksyna, werapamil, amiodaron
- Leki stosowane w leczeniu HIV np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indinawir, darunawir, itd.
- Do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atorgamma, należy ezetymib (obniżający stężenie cholesterolu), warfaryna (zmniejszająca krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, stripentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych), fenazon (lek przeciwbólowy) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (stosowane w leczeniu niestrawności, zawierające glin i magnez)
- Leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca

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

Stosowanie leku Atorgamma z jedzeniem i pićm

Informacja na temat stosowania leku Atorgamma 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 na dobę ponieważ spożywanie dużych ilości soku grejpfrutowego może zmienić działanie leku Atorgamma.

Alkohol

Należy unikać spożywania dużych ilości alkoholu w trakcie stosowania leku Atorgamma. Patrz punkt 2 Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atorgamma.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Atorgamma w czasie ciąży, lub jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę. Nie należy stosować leku Atorgamma jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje

odpowiednią antykoncepcję.

Nie należy stosować leku Atorgamma w okresie karmienia piersią.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku Atorgamma w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Normalnie, lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. 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 ATORGAMMA

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

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Atorgamma u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych wynosi 10 mg raz na dobę. Jeśli konieczne, dawka ta może zostać zwiększona przez lekarza aż do uzyskania skutecznej dawki. Lekarz dostosuje dawkę leku w odstępach 4-tygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka leku Atorgamma wynosi 80 mg raz na dobę dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.

Lek Atorgamma, tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając wodą; może być przyjmowany o dowolnej porze z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Jednak należy starać się przyjmować lek zawsze o tej samej porze dnia.

Lek Atorgamma należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czas trwania leczenia zostanie określony przez lekarza.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli działanie leku Atorgamma wydaje się za słabe lub za silne.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Atorgamma:

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

Pominięcie zażycia leku Atorgamma:

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 Atorgamma

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub jeśli pacjent chce przerwać leczenie, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z wymienionych poważnych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala na oddział ratunkowy.

Rzadko: dotyczy 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 stopach z możliwymi pęcherzami.
- Osłabienie mięśni, tkliwość, lub ból, szczególnie jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez nieprawidłową czynność mięśni, co może być stanem zagrażającym życiu i prowadzić do zaburzenia czynności nerek.

Bardzo rzadko: dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

- Jeśli występują niewyjaśnione krwawienia i zasinienia, co może być spowodowane zaburzeniami czynności wątroby. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane:

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

- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (w przypadku cukrzycy należy dokładnie monitorować poziom cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinazy keratynowej we krwi
- ból głowy
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka
- ból stawów, ból mięśni i ból pleców
- wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby

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

- anoreksja (utrata apetytu), przyrost masy ciała, obniżenie stężenia cukru we krwi (w przypadku cukrzycy należy dokładnie monitorować poziom cukru we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie w palcach rąk i nóg, zmniejszenie wrażliwości na ból, zmiana smaku, utrata pamięci
- nieostre widzenie
- dzwonięcie w uszach i (lub) głowie
- wymioty, odbijanie, ból w dolnej i górnej części brzucha, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha)
- zapalenie wątroby
- wysypka, wysypka skórna i swędzenie, pokrzywka, utrata włosów
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk zwłaszcza kostek, podwyższona temperatura
- obecność białych krwinek w badaniu moczu

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

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienia lub zasinienia
- cholestaza (zażółcenie skóry i białkówki oczu)
- zerwanie ścięgna

Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczą mniej niż 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 kobiet i mężczyzn)

Możliwe działania niepożądane, o których donoszono przy stosowaniu niektórych statyn (leki tego samego typu, co lek Atorgamma):

- zaburzenia seksualne
- depresja

- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka.
- Cukrzyca. Jej wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczu we krwi oraz u pacjentów z nadwagą i nadciśnieniem. Lekarz zaleci ściśle monitorowanie w trakcie stosowania tego leku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ATORGAMMA

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować leku Atorgamma po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Atorgamma

Substancją czynną jest atorwastatyna.

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

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia węglan
Powidon K-30
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Talk

Jak wygląda lek Atorgamma i co zawiera opakowanie

10 mg: Białe, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy 7 mm tabletki powlekane
20 mg: Białe, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy 9 mm tabletki powlekane
40 mg: Białe, owalne, dwuwypukłe, o wymiarach 8,2 x 17 mm tabletki powlekane.

Blister (OPA/Al/PVC/Al): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200, 500 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Niemcy

Wytwórca:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial zone
Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Otrębuska 15
01-475 Warszawa
Tel: (022) 863 72 81
Fax: (022) 877 13 70

Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Atorgamma 10 mg film-coated tablet Atorgamma 20 mg film-coated tablet Atorgamma 40 mg film-coated tablet
Czechy	Atorgamma 10 mg potahovaná tableta Atorgamma 20 mg potahovaná tableta Atorgamma 40 mg potahovaná tableta
Estonia	Atorgamma
Węgry	Atorgamma 10 mg filmtabletta Atorgamma 20 mg filmtabletta Atorgamma 40 mg filmtabletta
Islandia	Toratram
Litwa	Atorgamma 10 mg plėvele dengta tabletė Atorgamma 20 mg plėvele dengta tabletė Atorgamma 40 mg plėvele dengta tabletė
Łotwa	Atorgamma 10 mg apvalkotās tabletes Atorgamma 20 mg apvalkotās tabletes Atorgamma 40 mg apvalkotās tabletes

Polska	Atorgamma
Rumunia	Atorgamma 10 mg, comprimate filmate
	Atorgamma 20 mg, comprimate filmate
	Atorgamma 40 mg, comprimate filmate
Słowacja	Atorgamma 10 mg
	Atorgamma 20 mg
	Atorgamma 40 mg

Data zatwierdzenia ulotki: 01.06.2013