

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Atorvastatin Actavis, 10 mg, tabletki powlekane**

**Atorvastatin Actavis, 20 mg, tabletki powlekane**

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

#### 1. Co to jest Atorvastatin Actavis i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Atorvastatin Actavis 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 Atorvastatin Actavis 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 Actavis

##### Kiedy nie stosować leku Atorvastatin Actavis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi, lub 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 i niestosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży
- u kobiet w ciąży lub zamierzających zająć w ciążę
- u kobiet karmiących piersią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvastatin Actavis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie należy stosować leku Atorvastatin Actavis w sytuacjach wymienionych poniżej:

- jeśli pacjent miał udar mózgu z krwawieniem do mózgu lub występują niewielkie kieszonki z płynem po poprzednich udarach
- 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 wywiadzie
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

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

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

U pacjentów, których dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorvastatin Actavis oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko działań niepożądanych związanych z mięśniami np. rhabdomyoliza, zwiększa się w przypadku jednoczesnego przyjmowania w tym samym czasie innych leków (patrz punkt 2 „Lek Atorvastatin Actavis a inne leki”).

Podczas przyjmowania leku pacjenci, którzy chorują na cukrzycę lub są w grupie ryzyka wystąpienia cukrzycy, będą objęci ścisłą obserwacją. Ryzyko rozwoju cukrzycy jest bardziej prawdopodobne, jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie glukozy i lipidów (tłuszczów) we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

#### **Lek Atorvastatin Actavis a inne leki**

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

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atorvastatin Actavis lub ich działanie może ulec zmianie pod wpływem leku Atorvastatin Actavis. Interakcje takie mogą sprawić, że jeden z leków lub oba będą mniej skuteczne. Inną możliwością jest zwiększenie ryzyka lub nasilenie działań niepożądanych, z uwzględnieniem poważnej, choć rzadkiej choroby mięśni znanej jako rhabdomyoliza (opisanej w punkcie 4):

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna
- niektóre antybiotyki i 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 blokery kanału wapniowego stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem, a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron
- inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, tj. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, połączenie rytonawiru z typranawirem itp.
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir
- inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atorvastatin Actavis, w tym ezetymib (który obniża cholesterol), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i owrzodzenia żołądka), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez)
- leki wydawane bez recepty: ziele dziurawca.

#### **Atorvastatin Actavis z jedzeniem, pić i alkoholem**

Informacja na temat stosowania leku Atorvastatin Actavis znajduje się w punkcie 3. Należy zwrócić uwagę na 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 Atorvastatin Actavis.

#### *Alkohol*

Należy unikać spożywania dużych ilości alkoholu podczas stosowania tego leku. W celu uzyskania szczegółowych informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Atorvastatin Actavis w czasie ciąży lub jeśli pacjentka planuje ciążę.

Nie należy stosować leku Atorvastatin Actavis w przypadku kobiet w wieku rozrodczym, chyba że pacjentka stosuje skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Atorvastatin Actavis w przypadku karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania leku Atorvastatin Actavis podczas ciąży lub karmienia piersią nie zostało udowodnione. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zazwyczaj lek Atorvastatin Actavis nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, jeśli pacjent zaobserwował, że lek wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak przyjmować lek Atorvastatin Actavis**

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu, którą należy utrzymać podczas leczenia lekiem Atorvastatin Actavis.

Zalecana dawka leku Atorvastatin Actavis 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 dostosuje dawkę leku w odstępach 4-tygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka leku Atorvastatin Actavis to 80 mg raz na dobę u dorosłych i 20 mg raz na dobę u dzieci.

Tabletki leku Atorvastatin Actavis należy połykać w całości, popijając je wodą i 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.

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

*Czas trwania leczenia lekiem Atorvastatin Actavis jest określany przez lekarza.*

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin Actavis**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Atorvastatin Actavis**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć pominiętą dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Atorvastatin Actavis**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala lub oddziału ratunkowego.**

##### Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- poważne reakcje alergiczne, które powodują obrzęk twarzy, języka i gardła oraz mogą być przyczyną trudności z oddychaniem.
- poważne schorzenia z ciężkim łuszczeniem się i obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, na oczach, narządach płciowych i z gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, która może być pęcherzowa, zwłaszcza na dłoniach i podszewkach stóp.
- osłabienie, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka temperatura. Może to być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni prądkowanych, który może zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

##### Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- w razie wystąpienia problemów z niespodziewanym lub nietypowym krwawieniem albo zasinieniem (siniaki) należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zaburzeń czynności wątroby. W takim przypadku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### **Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvastatin Actavis**

##### Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie błony śluzowej nosa, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (jeśli pacjent choruje na cukrzycę należy uważnie kontrolować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie stężenia kinazy keratynowej
- ból głowy
- nudności, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, niestrawność, biegunkę
- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców
- wyniki badań krwi, które wskazują na nieprawidłowości w czynności wątroby.

##### Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (jeśli pacjent choruje na cukrzycę, należy uważnie kontrolować stężenie glukozy we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie w palcach u rąk i nóg, zmniejszenie wrażliwości na ból lub dotyk, zmiany w odczuwaniu smaku, utratę pamięci
- niewyraźne widzenie
- dzwonienie w uszach i (lub) głowie

- wymioty, odbijanie, ból w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha)
- zapalenie wątroby
- wysypkę, wysypkę skórą i świąd, pokrzywkę, łysienie
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk zwłaszcza wokół kostek, podwyższoną temperaturę
- obecność białych krwinek w badanym moczu.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienia lub zasinienia
- cholestazę (zażółcenie skóry i białek oczu)
- uszkodzenie ścięgien.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne – objawy mogą obejmować nagły świszczący oddech i ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- utratę słuchu
- ginekomastię (powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet).

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Możliwe działania niepożądane obserwowane po podaniu niektórych statyn (leki z tej samej grupy):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym przedłużający się kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- cukrzyca: jest to bardziej prawdopodobne, jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie glukozy i lipidów (tłuszczów) we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz będzie monitorował 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 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 Atorvastatin Actavis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i 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 Atorvastatin Actavis

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna. Każda tabletki powlekana zawiera odpowiednio 10 mg, 20 mg lub 40 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej).
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia węglan, powidon K-30, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

### Jak wygląda lek Atorvastatin Actavis 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, 500 tabletek powlekanych dla wszystkich dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

#### Wytwórca:

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bułgaria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2015