

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Aston, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane**  
**Aston, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane**

*Amlodipinum + 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Aston jest stosowany w profilaktyce zdarzeń sercowo-naczyniowych (np. dławica piersiowa, , zawał serca) u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi, u których występuje dodatkowy czynnik ryzyka chorób serca, taki jak np. palenie papierosów, nadwaga, wysokie stężenie cholesterolu we krwi, choroby serca w rodzinie lub cukrzyca. Obecność takich czynników ryzyka w połączeniu z wysokim ciśnieniem tętniczym zwiększa ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Aston to lek zawierający dwie substancje czynne: amlodypinę (antagonista wapnia) oraz atorwastatynę (statyna). Amlodypina jest stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze), a atorwastatyna zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi.

Nadciśnienie tętnicze to choroba układu sercowo-naczyniowego, charakteryzująca się ciągłym lub okresowym wysokim ciśnieniem tętniczym krwi. Stanowi ono jeden z czynników ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo- naczyniowych (dławica piersiowa, zawał serca i udar).

Cholesterol jest naturalnie występującą w organizmie substancją niezbędną do prawidłowego rozwoju. Nadmiar cholesterolu we krwi może jednak spowodować jego odkładanie się w ścianach naczyń krwionośnych, co zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepów i zdarzeń sercowo-naczyniowych. Jest to jedna z najczęstszych przyczyn chorób serca.

Aston podawany jest w sytuacjach, gdy wskazane jest stosowanie obu substancji jednocześnie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aston

##### Kiedy nie stosować leku Aston

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub innego dihydropirydynowego antagonistę kanału wapniowego, ma uczulenie na atorwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby (w przypadku przebytej choroby wątroby należy przeczytać punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby;
- u kobiet w ciąży lub obecnie planujących ciążę;
- u kobiet karmiących piersią;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków: ketokonazol, itraconazol (leki stosowane w leczeniu grzybic), telitromycyna (antybiotyk);
- w przypadku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub stan, w którym serce nie dostarcza wystarczającej ilości krwi do organizmu (wstrząs kardiogeny);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebyciu zawału serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aston należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku niewydolności serca;
- jeśli pacjent przebył niedawno zawał serca;
- w przypadku chorób nerek;
- w przypadku niedoczynności tarczycy;
- w przypadku występowania powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni w przeszłości, lub gdy w wywiadzie indywidualnym albo w wywiadzie rodzinnym występowały schorzenia mięśni;
- w przypadku występowania dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu (lipidów) (np. innymi statynami czy fibratami) w przeszłości;
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach;
- w przypadku przebytej choroby wątroby;
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat;
- jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości udar z krwawieniem do mózgu lub jeśli u pacjenta stwierdzono w mózgu niewielkie przestrzenie wypełnione płynem, będące następstwem przebytego udaru;
- w przypadku poważnych problemów z oddychaniem;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub znajduje się w grupie ryzyka wystąpienia cukrzycy. W trakcie stosowania tego leku lekarz będzie dokładnie obserwował stan pacjenta. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być narażeni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.
- Jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne podawanie atorwastatyny i kwasu fusydowego może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).

W każdym z powyższych przypadków przed rozpoczęciem stosowania leku Aston (oraz ewentualnie podczas leczenia) lekarz powinien zalecić wykonanie badania krwi w celu oszacowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony mięśni. Stwierdzono, iż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony mięśni, jak np. rabdomioliza (rozpad komórek mięśniowych), wzrasta przy jednoczesnym stosowaniu pewnych leków (patrz punkt 2 „Lek Aston 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.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Aston nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Lek Aston a inne leki**

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

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Aston. Interakcje takie mogą zmniejszyć skuteczność jednego lub obu z tych leków. Ponadto może dojść do zwiększenia ryzyka wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, w tym do istotnego uszkadzającego mięśnie schorzenia zwanego rabdomiolizą i miopatią (opisanego w punkcie 4):

- niektóre **antybiotyki** np. ryfampicyna lub antybiotyki makrolidowe jak np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy lub niektóre inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych m.in. ketokonazol, itraconazol;
- leki stosowane **w celu regulacji poziomu lipidów**: fibraty (np. gemfibrozyl) czy kolestypol;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (przeciwyrytmiczne) np. amiodaron, diltiazem, werapamil;
- leki **modulujące działanie układu odpornościowego** np. cyklosporyna, takrolimus;
- inhibitory proteaz stosowane **w leczeniu HIV** np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, nelfinawir, efawirenz, delawirdyna;
- leki stosowane w leczeniu **depresji** np. imipramina;
- leki **stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych** np. neuroleptyki;
- leki **stosowane w niewydolności serca** np. leki beta-adrenolityczne;
- leki **stosowane w nadciśnieniu tętniczym** np. antagoniści receptora angiotensyny II, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), werapamil oraz leki moczopędne;
- leki alfa-adrenolityczne **stosowane w nadciśnieniu tętniczym i problemach z prostatą** (np. prazosyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulozyna, terazosyna);
- amifostyna (stosowana w leczeniu **nowotworów**);
- sylденаfil (stosowany **w zaburzeniach wzrodu**);
- dantrolen i baklofen (**środki zwiotczające mięśnie**);
- **steroidy**;
- **dziurawiec zwyczajny**;
- ezetymib (który **zmniejsza 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 (**lek przeciwbólowy**);
- boceprewir (stosowany w leczeniu **chorób wątroby**, takich jak zapalenie wątroby typu C);
- **leki zobojętniające kwas żołądkowy** (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez).

Jeśli konieczne jest leczenie zakażenia bakteryjnego kwasem fusydowym w postaci doustnej lub w postaci wstrzyknięć, należy tymczasowo przerwać przyjmowanie leku Aston. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można będzie bezpiecznie powrócić do stosowania leku Aston. Stosowanie leku Aston z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

### **Aston z jedzeniem, pić i alkoholem**

Aston można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub na czczo.

#### *Sok grejpfrutowy*

Nie należy pić więcej niż jedną lub dwie szklanki soku grejpfrutowego dziennie, ponieważ sok grejpfrutowy w dużych ilościach może wpłynąć na działanie leku Aston.

#### *Alkohol*

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować leku Aston, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Aston.

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

W przypadku występowania zawrotów głowy, nudności, bólu głowy lub zmęczenia po przyjęciu tego leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować lek Aston**

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

### **Dorośli**

Dawka początkowa leku Aston u dorosłych to zazwyczaj jedna tabletki (5 mg + 10 mg) na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku Aston do jednej tabletki (10 mg + 10 mg) na dobę.

Tabletki Aston należy połykać w całości, popijając wodą. Aston można przyjmować doustnie o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub na czczo. Należy jednak starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety, a szczególnie dotyczących diety o niskiej zawartości tłuszczu, należy unikać palenia papierosów i regularnie zażywać ruchu.

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

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci ani u młodzieży.

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

Jeżeli pacjent zażyje zbyt wiele tabletek leku Aston (więcej niż wynosi zwykła dawka dobową) najczęstszym działaniem niepożądanym jest bardzo niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie). Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki leku, jego opakowanie oraz całe pudełko tak, aby personel szpitala mógł łatwo stwierdzić, jaki lek został przyjęty.

### **Pominięcie zastosowania leku Aston**

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

### **Przerwanie stosowania leku Aston**

Nie należy przerywać stosowania leku Aston bez zalecenia lekarza.

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.

**Jeżeli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza:**

- ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, pęcherze, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne.

**Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów należy przerwać przyjmowanie leku Aston i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- reakcje alergiczne – obejmujące świszczący oddech, uczucie bólu lub ucisku w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła (które mogą powodować znaczne trudności w oddychaniu), zapaść.
- niewyjaśnione osłabienie mięśni, tkliwość mięśni lub ból mięśni przy jednoczesnym złym samopoczuciu lub wysokiej temperaturze. Bardzo rzadko to połączenie objawów przeradza się w ciężki, zagrażający życiu stan określany jako rabdomioliza (rozpad komórek mięśniowych).

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- reakcja alergiczna;
- ból głowy (szczególnie na początku leczenia), zawroty głowy, uczucie zmęczenia, senność;
- kołatanie serca (uczucie nieregularnego bicia serca);
- uderzenia gorąca;
- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa;
- nudności, ból brzucha, niestrawność, zmiana charakteru wypróżnień (w tym biegunka, zaparcia i wiatry);
- ból mięśni i stawów, skurcze mięśni i spazmy, ból pleców, ból nóg, obrzęk ramion, rąk, nóg;
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi, wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- zapalenie wątroby;
- katar, utrata apetytu, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała;
- zaburzenia snu, koszmary senne, zmiany nastroju (w tym lęk), depresja, drżenie, uszkodzenie nerwów czuciowych (osłabienie czucia) w kończynach, utrata pamięci;
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), niewyraźne widzenie, szum lub brzęczenie w uszach;
- duszność, omdlenia, nadmierna potliwość, niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze);
- suchość w ustach, zaburzenie smaku, wymioty;
- wypadanie włosów, siniaczenie lub niewielkie wybroczyny na skórze (plamica), przebarwienia skóry, osłabienie czucia dotyku lub bólu, wysypka skórna lub świąd, pokrzywka;
- zaburzenia ze strony układu moczowego (w tym oddawanie nadmiernej ilości moczu w nocy oraz zwiększona częstość oddawania moczu), impotencja, powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn;
- ogólne osłabienie, złe samopoczucie, męczliwość mięśni, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha), ból szyi, ból w klatce piersiowej, ból;
- obrzęk kostek, stóp lub palców;
- obecność białych krwinek w moczu.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):**

- drętwienie lub mrowienie w palcach rąk i nóg;
- ciężkie zapalenie mięśni, silny ból lub skurcze mięśni, które mogą bardzo rzadko prowadzić do rabdomiolizy (rozpadu komórek mięśniowych);
- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- zażółcenie skóry i białek oczu (cholestaza);
- ciężkie reakcje alergiczne z gorączką, zaczerwienienie skóry, ból stawów i (lub) zaburzenia widzenia (*Zespół Stevensa- Johnsona*, toksyczna rozplywna martwica naskórka);

- wysypka skórna z nieregularnym zaczerwienieniem (*pęcherzowe zapalenie skóry*, w tym *rumień wielopostaciowy*);
- zapalenie ścięgien, uszkodzenie ścięgien;
- dezorientacja.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- nagły obrzęk twarzy, języka lub gardła wraz z trudnościami w oddychaniu, przełykaniu i pokrzywką (obrzęk Quinckego);
- silne zaczerwienienie i łuszczenie się skóry (*złuszczające zapalenie skóry*);
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło);
- zmniejszenie liczby białych krwinek;
- sztywność lub nadmierne napięcie mięśni;
- zaburzenia rytmu serca, zawał serca, zapalenie drobnych naczyń krwionośnych, ból żołądka (zapalenie żołądka);
- obrzęk dziąseł (przerost dziąseł), kaszel;
- zażółcenie skóry (żółtaczką);
- utrata słuchu, niewydolność wątroby.

**Działania niepożądane o nieznanym częstości:**

- utrzymujące się osłabienie mięśni;
- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia.

**Inne możliwe działania niepożądane:**

- cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia tej choroby jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukru 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 lub farmaceucie. 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](mailto:ndl@urpl.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 Aston**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku oraz blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Aston**

- Substancjami czynnymi leku są amlodypina oraz atorwastatyna.  
Aston, 5 mg + 10 mg, zawiera 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu oraz 10 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.  
Aston, 10 mg + 10 mg, zawiera 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu oraz 10 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.
- Pozostałe składniki leku to: skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu węglan, polisorbat 80, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki Aston, 5 mg + 10 mg zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk.  
Otoczka tabletki Aston, 10 mg + 10 mg zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), indygotynę, lak (E132), makrogol, talk.

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

Aston, 5 mg + 10 mg to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 4,6 mm × 9,2 mm.

Aston, 10 mg + 10 mg to jasnoniebieskie, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie tabletki, o wymiarach 4,6 mm × 9,1 mm. Linia podziału na tabletkce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Aston jest dostępny w blistrach Aluminium/OPA/Aluminium/PVC po 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2018 r.