

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Atolinka, 10 mg, tabletki powlekane**

**Atolinka, 20 mg, tabletki powlekane**

**Atolinka, 40 mg, tabletki powlekane**

**Atolinka, 80 mg, tabletki powlekane**

*Atorvastatinum*

**Należy 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 Atolinka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atolinka
3. Jak stosować lek Atolinka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atolinka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Atolinka jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Atolinka może także być stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Należy kontynuować standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atolinka

#### Kiedy nie stosować leku Atolinka

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- w przypadku przebytego udaru z wylewem krwi do mózgu, lub występowania niewielkich kieszonek z płynem w mózgu po przebytych 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,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

**Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Atolinka:**

- w przypadku wystąpienia ciężkiej niewydolności oddechowej.

U pacjentów, których dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atolinka oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Stwierdzono, że ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni np. rabdomiolizy wzrasta w przypadku stosowania niektórych leków jednocześnie z atorwastatyną (patrz punkt 2 „Atolinka a inne leki”).

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie ściśle kontrolował stan zdrowia pacjenta z cukrzycą lub z ryzykiem rozwoju cukrzycy. Istnieje większe ryzyko rozwoju cukrzycy jeśli u pacjenta występuje wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie krwi.

**Atolinka a inne leki**

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atolinka lub ich działanie może zostać zmienione pod wpływem leku Atolinka. Ten typ interakcji może zmniejszać skuteczność jednego lub obydwu leków. Alternatywnie, może zwiększyć ryzyko wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, w tym rzadkiej choroby mięśni znanej jako rabdomioliza, opisanej w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, 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, 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 lekiem Atolinka, w tym ezetymib (wpływający na obniżenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i choroby wrzodowej), fenazon (środek przeciwbólowy) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez)
- leki wydawane bez recepty: dziurawiec (który jest lekiem roślinnym).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Atolinka z jedzeniem i piciem**

W punkcie 3 zawarte są zalecenia dotyczące stosowania leku Atolinka. Należy wziąć pod uwagę przedstawione poniżej 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 Atolinka.

#### *Alkohol*

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

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

Nie należy stosować leku Atolinka u kobiet, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę. Kobiety zdolne do posiadania potomstwa muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Atolinka podczas karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania leku Atolinka w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zostało ustalone.

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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zazwyczaj lek ten nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeżeli jednak lek wpływa na koncentrację, nie należy prowadzić pojazdów. Jeżeli lek wpływa na zdolność korzystania z jakichkolwiek narzędzi lub urządzeń mechanicznych, nie należy ich używać.

## **3. Jak stosować lek Atolinka**

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci przestrzeganie diety o niskiej zawartości cholesterolu. Dietę tę należy stosować również podczas leczenia lekiem Atolinka.

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

Tabletkę leku Atolinka należy połknąć w całości, popijając ją wodą; lek może być przyjmowany o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.

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

### **Czas trwania leczenia lekiem Atolinka jest określany przez lekarza.**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Atolinka**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Atolinka**

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 Atolinka**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub przed planowanym przerwaniem stosowania 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.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tabletek i niezwłocznie powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala, gdzie pełniony jest ostry dyżur.**

Rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów:

- Ciężkie reakcje alergiczne w postaci obrzęku twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności w oddychaniu.
- Poważna choroba objawiająca się wzmożonym łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzykami na skórze, w jamie ustnej, na oczach, narządach płciowych i gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, która może być pęcherzykowa.
- Osłabienie mięśniowe, tkliwość lub ból mięśni, zwłaszcza w połączeniu ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką; może być to spowodowane nietypowym rozpadem mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do chorób nerek.

Bardzo rzadkie: występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

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

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie błon śluzowych nosa, 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
- bóle głowy
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka
- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców
- wyniki morfologii krwi wskazujące na możliwe zaburzenia czynności wątroby.

Niezbyt częste działania niepożądane leku (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- anoreksja (brak 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 skóry na ból lub dotyk, zmienione odczuwanie smaków, utrata pamięci
- nieostre widzenie
- dzwonięcie w uszach i (lub) w głowie
- wymioty, odbijanie się, ból nadbrzusza i ból podbrzusza, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha)
- zapalenie wątroby
- wysypka, świąd, 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 potwierdzona badaniami.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

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

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

- reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować świszczący oddech i ból lub uczucie ściskania w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zasłabnięcie
- utrata słuchu
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet).

Możliwe działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu niektórych statyn (leków z tej samej grupy):

- Zaburzenia seksualne
- Depresja
- Trudności z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka.
- Cukrzyca. Ryzyko wystąpienia jest wyższe u pacjentów z wysokim poziomem cukru i tłuszczów we krwi, otyłych i z wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz zaleci monitorowanie stanu zdrowia pacjenta w trakcie stosowania leku.

### **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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Atolinka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”, „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Atolinka

- Substancją czynną jest atorwastatyna.  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny).  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny).  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny).  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny).
- Inne składniki leku Atolinka to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu węglan bezwodny, maltoza, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.  
Otoczka leku zawiera: hypromelozę (E464), hydroksypropylocelulozę, trietylu cytrynian (E1505), polisorbat 80 i tytanu dwutlenek (E171).

**Lek ten jest dostępny jako tabletki powlekane 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.**

### Jak wygląda lek Atolinka i co zawiera opakowanie

- Tabletki powlekane Atolinka są białe lub prawie białe, mają owalny kształt, są dwuwypukłe.
- Lek Atolinka jest dostępny w nieperforowanych opakowaniach blistrowych Al-Al zawierających 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 lub 200 tabletek oraz w perforowanych opakowaniach blistrowych Al-Al zawierających 50 x 1 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### *Podmiot odpowiedzialny*

Olinka (UK) Limited, 38/40 Chamberlayne Road  
Londyn, UK, NW10 3JE  
Wielka Brytania

#### *Wytwórca*

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Hiszpania  
TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry.  
TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd, H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82, Węgry.  
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania.  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia.  
TEVA Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francja.  
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov, Republika Czeska.  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy.

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego**

IS/H/0151/001-004/IA/009/G

**Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Islandia, Niemcy i Polska: Atolinka

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2014**