

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atorvastatin-1A Pharma, 10 mg, tabletki powlekane

Atorvastatin-1A Pharma, 20 mg, tabletki powlekane

Atorvastatin-1A Pharma, 40 mg, tabletki powlekane

Atorvastatin-1A Pharma, 80 mg, tabletki powlekane

Atorvastatinum

Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży
--

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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Atorvastatin-1A Pharma i w jakim celu się go stosuje

Atorvastatin-1A Pharma należy do grupy leków znanych jako statyny, regulujących gospodarkę lipidową (tłuszczową).

Lek Atorvastatin-1A Pharma stosowany jest w celu zmniejszenia stężenia lipidów (cholesterolu i triglicerydów) we krwi, jeśli sama dieta niskotłuszczowa i zmiana stylu życia okazały się nieskuteczne. U osób ze zwiększonym ryzykiem choroby serca lek Atorvastatin-1A Pharma może być również stosowany w celu zmniejszenia tego zagrożenia, nawet jeśli stężenie cholesterolu jest u nich prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować stosowanie standardowej diety mającej na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin-1A Pharma

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Atorvastatin-1A Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę, na inne podobne leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości niewyjaśnione zmiany wyników badań czynnościowych wątroby;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, usiłuje zajść w ciążę;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atorvastatin-1A Pharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Niżej wymieniono przyczyny, dla których lek Atorvastatin-1A Pharma może nie być odpowiedni dla pacjenta:

- występujący w przeszłości udar z krwawieniem do mózgu lub obecność w mózgu niewielkiej ilości płynu z poprzedniego udaru;
- zaburzenia czynności nerek;
- niedoczynność tarczycy;
- powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśniowe, bądź problemy dotyczące mięśni występowały w przeszłości u samego pacjenta lub u jego krewnych;
- choroby mięśni podczas wcześniejszego stosowania leków zmniejszających stężenie lipidów we krwi (np. innych statyn lub fibratów);
- regularne spożywanie dużych ilości alkoholu;
- występująca w przeszłości choroba wątroby;
- wiek ponad 70 lat.

Przed zastosowaniem leku Atorvastatin-1A Pharma należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli

- u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność oddechową.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, lekarz zaleci wykonanie badania krwi przed leczeniem i prawdopodobnie podczas stosowania leku Atorvastatin-1A Pharma w celu oceny ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rhabdomyolizy, zwiększa się, jeśli niektóre inne leki przyjmowane są w tym samym czasie, co atorwastatyna (patrz „Atorvastatin-1A Pharma a inne leki”).

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stale odczuwa osłabienie mięśni. Do zdiagnozowania tych objawów i ich leczenia może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań i przyjmowanie leków.

Pacjenci z cukrzycą lub z ryzykiem rozwoju cukrzycy będą pozostawali pod ścisłą kontrolą lekarza podczas stosowania leku Atorvastatin-1A Pharma. Ryzyko rozwoju cukrzycy może dotyczyć osób z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym.

Atorvastatin-1A Pharma a inne leki

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

Niektóre leki i lek Atorvastatin-1A Pharma mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Taki rodzaj interakcji może być przyczyną mniejszej skuteczności jednego lub obu leków. Może również zwiększyć ryzyko wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, w tym bardzo poważnego uszkodzenia mięśni, tzw. rhabdomyolizy, opisanej w punkcie 4:

- leki zmieniające sposób działania układu odpornościowego, np. cyklosporyna;
- niektóre antybiotyki lub 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 leki z grupy antagonistów wapnia, 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 HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem itp.;
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir;
- inne leki, które wchodzi w interakcje z lekiem Atorvastatin-1A Pharma, m.in. ezetymib (zmniejszający stężenie cholesterolu), warfaryna (lek zmniejszający krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki),

cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i choroby wrzodowej), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej) i leki zobojętniające sok żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez) i boceprewir (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);

- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

Atorvastatin-1A Pharma z jedzeniem, pić i alkoholem

W punkcie 3 znajdują się instrukcje, jak stosować lek Atorvastatin-1A Pharma.

Należy wziąć pod uwagę poniższe informacje:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, gdyż duże jego ilości mogą zmieniać działanie atorwastatyny.

Alkohol

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać picia nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje znajdują się w punkcie 2 ”Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży lub usiłujące zajść w ciążę nie powinny stosować leku Atorvastatin-1A Pharma.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Atorvastatin-1A Pharma podczas karmienia piersią.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania atorwastatyny w okresie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa zazwyczaj na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak w razie takiego działania nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn.

3. Jak stosować lek Atorvastatin-1A Pharma

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o małej zawartości cholesterolu. Dietę tę należy kontynuować podczas stosowania leku Atorvastatin-1A Pharma.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych wynosi 10 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć tę dawkę aż do uzyskania dawki, jakiej potrzebuje pacjent. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach, co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku wynosi 80 mg raz na dobę dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.

Tabletki leku Atorvastatin-1A Pharma należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować 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 lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czas trwania leczenia lekiem Atorvastatin-1A Pharma określa lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Atorvastatin-1A Pharma jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin-1A Pharma

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek leku Atorvastatin-1A Pharma (większej niż wynosi zwykła dawka dobowo) należy zwrócić się po poradę do lekarza lub do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Atorvastatin-1A Pharma

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien przyjąć następną wyznaczoną dawkę we właściwym czasie. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atorvastatin-1A Pharma

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek dalsze wątpliwości związane ze stosowaniem tego leku lub zamierza przerwać leczenie, powinien 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 razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może być przyczyną dużych trudności w oddychaniu.
- Ciężka choroba przebiegająca ze znacznym łuszczeniem się i obrzękiem skóry, powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu, narządów płciowych i z gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza na dłoniach lub podszewkach stóp z możliwością powstania pęcherzy.
- Osłabienie, tkliwość lub ból mięśni. Jeśli występują jednocześnie ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni. Taki rozpad mięśni nie zawsze ustępuje nawet po odstawieniu atorwastatyny i może zagrażać życiu oraz prowadzić do problemów z nerkami.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub powstaną siniaki, może to wskazywać na zaburzenia czynności wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvastatin-1A Pharma

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

- zapalenie błony śluzowej nosa, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni w dalszym ciągu uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinazy keratynowej we krwi
- ból głowy
- nudności, zaparcie, gazy, niestrawność, biegunka
- ból stawów, ból mięśni i ból pleców
- wyniki badań, które wskazują na możliwość nieprawidłowej czynności wątroby

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

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni w dalszym ciągu uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie palców (rąk i nóg), osłabienie odczuwania bólu lub dotyku, zaburzenia smaku, utrata pamięci

- niewyraźnie widzenie
- dzwonięcie w uszach i (lub) głowie
- wymioty, wzdęcie, ból w nadbrzuszu i podbrzuszu, zapalenie trzustki (prowadzące do bólu żołądka)
- zapalenie wątroby
- wysypka, wysypka skórna i świąd, pokrzywka, wypadanie włosów
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk (zwłaszcza okolic kostek), podwyższona temperatura
- obecność białych krwinek w moczu

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienie i powstawanie siniaków
- zastój żółci (zazólcenie skóry i białkówki oczu)
- uszkodzenie ścięgna

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

- reakcja alergiczna (objawami mogą być: nagły świszczący oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie)
- utrata słuchu
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- utrzymujące się osłabienie mięśni

Działania niepożądane, które notowano po zastosowaniu niektórych statyn (leków tego samego rodzaju, co Atorvastatin-1A Pharma):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka
- cukrzyca: jej rozwój jest bardziej prawdopodobny u pacjentów z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie kontrolował stan 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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atorvastatin-1A Pharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- 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-1A Pharma

Substancją czynną leku jest atorwastatyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny).

Pozostałe składniki to: sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), żelowana skrobia kukurydziana, trometamol, żelaza tlenek żółty (E172), magnezu stearynian, talk, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Otoczka: karmeloza sodowa, glicerol, trometamol, sodu laurylosiarczan, hydroksyetyloceluloza.

Jak wygląda lek Atorvastatin-1A Pharma i co zawiera opakowanie

Tabletki 10 mg są jasnożółte, cętkowane, błyszczące, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „HLA 10” po jednej stronie, o średnicy 7,2 mm.

Tabletki 20 mg są jasnożółte, cętkowane, błyszczące, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „HLA 20” po jednej stronie, o średnicy 9,2 mm.

Tabletki 40 mg są jasnożółte, cętkowane, błyszczące, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „HLA 40” po jednej stronie, o średnicy 11,2 mm.

Tabletki 80 mg są jasnożółte, cętkowane, błyszczące, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „HLA 80” po jednej stronie, długości 19,3 mm.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

1A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
82041 Oberhaching, Niemcy

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

1A Pharma GmbH
ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2015

Logo 1A Pharma