

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atorvox, 80 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 lub farmaceuty.
- Ten lek 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 Atorvox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvox
3. Jak stosować lek Atorvox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atorvox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Atorvox i w jakim celu się go stosuje

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

Atorvox jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Atorvox może także być stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować standardową dietę obniżającą poziom cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvox

Kiedy nie stosować leku Atorvox

- 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 zdolnych do posiadania potomstwa i nie stosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży
- u kobiet w ciąży lub starających się zajść w ciążę
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Atorvoxu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) doustnie lub w zastrzykach. Połączenie kwasu fusydowego i atorwastatyny może prowadzić do poważnych problemów mięśni (rabdomioliza),
- w przypadku przebytego udaru z wylewem krwi do mózgu, lub występowania niewielkich kieszzonek 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.

W czasie przyjmowania tego leku lekarz będzie ściśle monitorował czy pacjent ma cukrzycę lub czy istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy. Pacjent może być narażony na ryzyko zachorowania na cukrzycę, jeśli ma wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed stosowaniem leku Atorvox, jeśli

- pacjent cierpi na ciężką niewydolność oddechową.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorvox oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Stwierdzono, że ryzyko niepożądanych działań dotyczących mięśni np. rhabdomyoliza wzrasta w przypadku przyjmowania niektórych leków jednocześnie z atorwastatyną (patrz punkt 2 "Lek Atorvox 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.

Lek Atorvox 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 Atorvox lub ich działanie może ulec zmianie pod wpływem leku Atorvox. 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:

- **jeśli pacjent przyjmuje doustny kwas fusydowy w celu leczenia infekcji bakteryjnej należy przerwać stosowanie leku Atorvox. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie on mógł ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Atorvox. Jednoczesne stosowanie atorwastatyny z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu mięśni (rhabdomyoliza). Więcej informacji na temat rhabdomyolizy znajduje się w punkcie 4.**
- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- inne antybiotyki (leki stosowane w infekcjach bakteryjnych) lub leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worikonazol, flukonazol, posakonazol, ryfampicyna,
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre blokery kanału wapniowego 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. ritonawir, lopinawir, atazanawir, indinawir, darunawir, itp.,
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z atorwastatyną należy ezetimib (wpływający na obniżenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, stiripentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i choroby wrzodowej), fenytoina (środek przeciwbólowy) i leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki wydawane bez recepty: dziurawiec (który jest lekiem roślinnym).

Atorvox z jedzeniem, pić i alkoholem

W punkcie 3 zawarte są zalecenia dotyczące stosowania leku Atorvox. 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 Atorvox.

Alkohol

Podczas przyjmowania opisywanego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 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 Atorvox u kobiet, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę. Kobiety zdolne do posiadania potomstwa muszą stosować skuteczne środki antykoncepcyjne.

Nie należy stosować leku Atorvox podczas karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania Atorvox w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zostało udowodnione. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zazwyczaj lek ten nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 Atorvox

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

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

Zalecana dawka początkowa leku Atorvox to 10 mg raz na dobę **u dorosłych**. 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 Atorvox to 80 mg raz na dobę **u dorosłych**.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecana dawka początkowa to 10 mg raz na dobę **u dzieci w wieku 10 lat i starszych**. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększona do maksymalnej dawki 20 mg raz na dobę. Stosowanie leku Atorvox nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Tabletki leku Atorvox należy połykać w całości, popijając je wodą; 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.

Czas trwania leczenia lekiem Atorvox jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvox

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

Pominięcie zastosowania leku Atorvox

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 Atorvox

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub przed planowanym przerwaniem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

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

Rzadkie: mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób :

- Poważne reakcje alergiczne w postaci obrzęku twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności z oddychaniem.
- 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 (rabdomioliza), 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: mogą dotyczyć do 1 na 10000 osób :

- 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 Atorvox:

Częste działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób :

- 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: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób :

- 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
- dzwonienie 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
- zawartość białych krwinek w moczu potwierdzona badaniami.

Rzadkie działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób :

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób :

- 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).

Działania niepożądane o nieznanej częstości:

- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Możliwe działania niepożądane zgłaszane dla niektórych statyn (leków należących do tej samej grupy):

- Trudności seksualne
- Depresja
- Trudności z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- Cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nad wagę i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie kontrolować stan pacjenta podczas 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 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Atorvox

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku 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 Atorvox

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.
Każda tabletką 80 mg zawiera 80 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.
- Ponadto lek zawiera:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, sodu węglan, maltoza, kroscarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, cytrynian trietylu, polisorbat 80 i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Atorvox i co zawiera opakowanie

- Atorvox to białe lub prawie białe, eliptyczne, dwuwypukłe i gładkie tabletki powlekane. Wymiary każdej tabletki to w przybliżeniu 18,8 mm x 10,3 mm.
- Lek Atorvox jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium zawierających 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 lub 200 tabletek oraz w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości zawierających 50 lub 100 tabletek. Lek dostępny jest także w opakowaniu zbiorczym zawierającym 100 tabletek (2 butelki po 50 tabletek).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

1/ Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Hiszpania
2/ TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania
3/ Teva Operations Poland Sp. z o. o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska
4/ Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germany
5/ Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Atorvastatin ratiopharm 80 mg Filmtabletten
Belgia	Atorvastatine Teva 80 mg filmomhulde tabletten
Bułgaria	Avanor 80 mg Film-coated tablets
Dania	Atorvastatin Teva
Estonia	Atorvastatin Teva
Finlandia	Atorvastatin ratiopharm 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	ATORVASTATINE TEVA Santé 80 mg, comprimé

	pelliculé
Grecja	TEVASTATIN 80 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Islandia	Atorvastatin ratiopharm 80 mg filmuhúðaðar töflur
Irlandia	Atorvastatin Teva 80mg film-coated tablets
Włochy	Atorvastatina Teva Italia 80 mg compresse rivestite con film
Litwa	Atorvastatin Teva 80 mg plėvele dengtos tabletės
Holandia	Atorvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten
Norwegia	Atorvastatin Teva 80 mg filmdrasjerte tabletter
Polska	Atorvox
Portugalia	Atorvastatina Teva
Szwecja	Atorvastatin Teva 80 mg filmdragerade tabletter
Słowenia	Bisatum 80 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	Atorvastatin Teva Pharma 80 mg
Wielka Brytania	Atorvastatin 80 mg film-coated tablets

Data zatwierdzenia ulotki: listopad 2017 r.