

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

IVISTATYNA, 10 mg, tabletki powlekane
IVISTATYNA, 20 mg, tabletki powlekane
IVISTATYNA, 40 mg, tabletki powlekane
IVISTATYNA, 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.
- 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 Ivistatyna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivistatyna
3. Jak stosować lek Ivistatyna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivistatyna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Ivistatyna jest stosowana do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogołuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Ivistatyna może także być stosowana 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 Ivistatyna

Kiedy nie stosować leku Ivistatyna

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany w celu 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 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 Ivistatyna 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,
- 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 leku Ivistatyna może prowadzić do ciężkich problemów z mięśniami (rabdomioliza).
- 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 przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej.

U pacjentów, których dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ivistatyna oraz w miarę możliwości podczas leczenia, żeby ocenić ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni. Stwierdzono, że ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni np. rabdomioliza (uszkodzenia tkanki mięśniowej) wzrasta w przypadku stosowania niektórych leków jednocześnie z atorwastatyną (patrz punkt 2 Lek Ivistatyna a inne leki).

W przypadku, gdy utrzymuje się osłabienie mięśni, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

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

Lek Ivistatyna a inne leki

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

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Ivistatyna lub ich działanie może zostać zmienione pod wpływem leku Ivistatyna. Może zmniejszać się skuteczność leczenia jednego lub obydwu leków. Jednoczesne stosowanie leku Ivistatyna z innymi lekami może powodować wystąpienie lub nasilenia działań niepożądanych, w tym rzadkiej choroby mięśni znanej jako rabdomioliza, opisanej w punkcie 4;

- **Jeśli konieczne jest doustne stosowanie kwasu fusydowego w leczeniu infekcji bakteryjnych, należy na ten okres przerwać stosowanie leku Ivistatyna. Lekarz powie, kiedy będzie można możliwe ponownie zastosować leku Ivistatyna. Stosowanie leku Ivistatyna jednocześnie z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Zobacz więcej informacji na temat rabdomiolizy w punkcie 4.**
- leki wpływające na działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- inne antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna,
- 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, połączenie typranawiru z rytonawirem, itp.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C np. telaprewir,
- inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z Ivistatyną, 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), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zubożniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez) i boceprewir (stosowany w chorobach wątroby takich jak zapalenie wątroby typu C),
- leki wydawane bez recepty: dziurawiec (który jest lekiem roślinnym).

Lek Ivistatyna z jedzeniem i piciem, i alkoholem W punkcie 3 zawarte są zalecenia dotyczące stosowania leku Ivistatyna. 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 Ivistatyna.

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 Ivistatyna u kobiet, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę.

Nie należy stosować leku Ivistatyna u kobiet w wieku rozrodczym bez skutecznej metody zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Ivistatyna podczas karmienia piersią.

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

Jeżeli 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 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 Ivistatyna

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 Ivistatyna.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci w wieku 10 lat i starszych zalecana dawka początkowa leku Ivistatyna wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg raz na dobę. Nie zaleca się stosowanie leku Ivistatyna u dzieci poniżej 10. roku życia.

Tabletki leku Ivistatyna 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 Ivistatyna jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ivistatyna

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

Pominięcie zastosowania leku Ivistatyna

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 Ivistatyna

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

W przypadku dalszych pytań dotyczących 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 (występujące u 1 na 1000 pacjentów):

- Ciężkie 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, zwłaszcza w połączeniu ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką; może być to spowodowane nietypowym rozpadem mięśni. Nietypowy rozpad mięśni nie zawsze ustępuje po zaprzestaniu stosowania atorwastatyny i 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 Ivistatyna:

Częste (występujące u 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 (występujące u 1 na 100 pacjentów):

- anoreksja (brak apetytu), przyrost masy ciała, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal często kontrolować 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
- obecność białych krwinek w moczu potwierdzona badaniami.

Rzadkie (występujące u 1 na 1000 pacjentów):

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

Bardzo rzadkie (występujące u mniej 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).

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

- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Możliwe działania niepożądane występujące w przypadku stosowania niektórych statyn (leków o podobnym działaniu):

- 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 kontrolę 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
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 Ivistatyna

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 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 Ivistatyna

-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).

-Pozostałe składniki leku Ivistatyna to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu węglan bezwodny, maltoza, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

Otoczka leku zawiera: hypromelozę (E464), hydroksypropylocelulozę, trietylu cytrynian (E1505), polisorbata 80 i tytanu dwutlenek (E171).

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

Jak wygląda lek Ivistatyna i co zawiera opakowanie

- Tabletki powlekane Ivistatyna są białe lub prawie białe, mają owalny kształt, są dwuwypukłe.
- Lek Ivistatyna jest dostępny w blistrach Al-Al zawierających 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 lub 200 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
Polska

Wytwórca

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Hiszpania
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka
Brytania
Merckle GmbH, Ludwig Merckle Straße 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

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

Niemcy: Atorvastatin AbZ
Francja: Atorvastatin Ratio
Polska: Ivistatyna

Data ostatniej aktualizacji ulotki: