

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Atorvastatin Beximco, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Atorvastatin Beximco, 20 mg, tabletki powlekane**  
**Atorvastatin Beximco, 40 mg, tabletki powlekane**

### **Atorwastatyna**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Atorvastatin Beximco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin Beximco
3. Jak stosować lek Atorvastatin Beximco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atorvastatin Beximco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Atorvastatin Beximco i w jakim celu się go stosuje**

Tabletki Atorvastatin należą do grupy leków znanych jako statyny, które regulują stężenie tłuszczów (lipidów). Są stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów (cholesterolu i trójglicerydów) we krwi, jeśli przejście na niskotłuszczową dietę, zmiana stylu życia lub inne sposoby leczenia nie były skuteczne. Tabletki Atorvastatin mogą być również stosowane w celu zmniejszenia ryzyka chorób serca u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka, nawet jeśli poziom cholesterolu u pacjenta jest prawidłowy. Podczas leczenia należy kontynuować stosowanie diety obniżającej poziom cholesterolu we krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin Beximco**

##### **Kiedy nie stosować leku Atorvastatin Beximco**

- jeśli pacjent jest uczulony na tabletki Atorvastatin lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany, do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub którykolwiek z pozostałych składników leku (szczegółowe informacje przedstawiono 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 w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży,

- u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atorvastatin Beximco:**

- 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 przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru.

#### **Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Atorvastatin Beximco**

- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni np. rhabdomyolizy jest większe, gdy jednocześnie stosowane są pewne leki (patrz punkt 2 "Stosowanie leku Atorvastatin Beximco z innymi lekami").

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

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

Dzieci do lat 18 powinny być leczone przez specjalistę.

Niniejszy lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 10 lat.

#### **Stosowanie leku Atorvastatin Beximco z innymi lekami**

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atorvastatin Beximco lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atorvastatin Beximco. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia lub ciężkość działań niepożądanych, w tym ciężkiego uszkodzenia mięśni, zwanego rhabdomyolizą, opisanego w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy,
- inne leki regulujące poziom lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre leki blokujące kanały wapniowe stosowane w dusznicy bolesnej lub nadciśnieniu, np. amlodypina, diltiazem; a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron,

- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir itd.,
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atorvastatin, należy ezetymit (który obniża 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 (środek przeciwbólowy) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach jak i również tych, które pacjent być może będzie stosował.

### **Stosowanie leku Atorvastatin Beximco z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Informacja na temat stosowania leku Atorvastatin Beximco znajduje się w punkcie 3. Należy jednak zwrócić uwagę na poniższe 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 Atorvastatin Beximco.

#### Alkohol

Podczas przyjmowania opisywanego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu.

Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2 "Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atorvastatin Beximco".

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub podejrzewa, że jest w ciąży, bądź zamierza zajść w ciążę, przed zażyciem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Stosowanie leku Atorvastatin przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę, jest przeciwwskazane.
- Stosowanie leku Atorvastatin przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.
- Stosowanie leku Atorvastatin podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania leku Atorvastatin w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek zwykle nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjent nie powinien jednak prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na jego zdolność prowadzenia pojazdu. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność ich obsługiwania.

**Lek Atorvastatin Beximco zawiera laktozę jednowodną.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed żądaniem leku.

### **3. Jak stosować lek Atorvastatin Beximco**

Lek Atorvastatin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz zaleci pacjentowi stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu, którą należy kontynuować przez cały czas leczenia atorwastatyną.

#### **Dorośli**

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka Atorvastatin to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę Atorvastatin w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka atorwastatyny to jedna tabletkę leku Atorvastatin, tabletkę powlekane 80 mg stosowana raz na dobę.

#### **Dzieci i młodzież**

Leku Atorvastatin nie należy stosować u dzieci poniżej 10 lat. Początkowa dawka Atorvastatin zazwyczaj stosowana u dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg raz na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę Atorvastatin w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Dzieci powinny być leczone przez specjalistę.

Tabletkę Atorvastatin należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletkę może być przyjmowana o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Tabletkę Atorvastatin należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Czas trwania leczenia Atorvastatin jest określany przez lekarza.**

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

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

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Atorvastatin**

W przypadku zapomnienia o przyjęciu leku, należy po prostu przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie. Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Atorvastatin**

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania lub zaprzestania stosowania tego leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Atorvastatin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.**

##### **Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 pacjenta na 1000):**

- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności z oddychaniem,
- ciężka choroba objawiająca się łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami skóry, ust, oczu, genitaliów oraz gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, szczególnie na dłoniach lub stopach z możliwymi pęcherzami.
- osłabienie, tkliwość lub ból mięśniowy. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez chorobę zagrażającą życiu i powodującą problemy z nerkami – rozpad mięśni prądkowanych.

##### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u 1 pacjenta na 10 000):**

- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvastatin:

##### **Częste działania niepożądane (występują u 1 pacjenta na 10):**

- zapalenie przewodów nosowych, 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 we krwi,
- bóle głowy,
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka,
- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców,
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby.

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 pacjenta na 100):**

- anoreksja (utrata 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 na ból i dotyk, zmiana smaku, utrata pamięci,
- nieostre widzenie,
- dzwonienie w uszach i (lub) w głowie,
- wymioty, odbijanie się, ból w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha),
- zapalenie wątroby,
- wysypka, wysypka skórna i swędzenie, pokrzywka, wypadanie włosów,
- ból szyi, zmęczenie mięśni,
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk, zwłaszcza kostek, podwyższona temperatura,

- obecność białych krwinek w badaniu moczu

**Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 pacjenta na 1000):**

- zaburzenia widzenia,
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia,
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu),
- zerwanie ścięgna.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):**

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować nagłe sapanie i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść,
- utrata słuchu,
- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczołowej piersi u mężczyzn i kobiet).

**Inne możliwe działania niepożądane zgłaszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (lekami z tej samej grupy):**

- zaburzenia seksualne.
- depresja,
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka.
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego 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 Atorvastatin Beximco**

Lek ten nie wymaga przestrzegania żadnych specjalnych warunków w zakresie jego przechowywania. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Atorvastatin Beximco po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po {termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Atorvastatin Beximco

Substancją czynną leku jest atorwastatyna.

Każda tabletki powlekana Atorvastatin Beximco 10 mg zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).

Każda tabletki powlekana Atorvastatin Beximco 20 mg zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).

Każda tabletki powlekana Atorvastatin Beximco 40 mg zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).

Ponadto lek zawiera:

#### Rdzeń tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna (E460)  
laktoza jednowodna  
wapnia węglan (E170)  
kroskarmeloza sodowa (E468)  
hydroksypropyloceluloza (E 463)  
polisorb 80 (E433)  
magnezu stearynian (E572)

wosk Carnauba (E903)

#### Otoczka tabletki:

Opadry II OY- LS- 38929 (White):

laktozę jednowodną  
hypromelozę 15 cP (E464)  
tytanu dwutlenek (E171)  
makrogoł 4000 (E1521)  
disodu edetynian  
żelaza tlenek czarny (E172).

### Jak wygląda lek Atorvastatin i co zawiera opakowanie

Atorvastatin 10 mg to tabletki powlekane o owalnym kształcie, barwy białej, obustronnie wypukłe (ok. 3 mm), z rowkiem dzielącym po obydwu stronach, o gładkiej powierzchni.

Atorvastatin 20 mg to białe tabletki powlekane o okrągłym kształcie, obustronnie wypukłe (ok. 3 mm), z linią podziału po obydwu stronach, o gładkiej powierzchni.

Atorvastatin 40 mg to białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe (ok. 6 mm), z linią podziału po obydwu stronach, o gładkiej powierzchni.

Tabletki powlekane Atorvastatin Beximco pakowane są w blistry z aluminium. Blister składa się z przezroczystej, miękkiej folii aluminiowej zgrzewanej z powłoką z polichlorku winylu i z orientowanego poliamidu na nieprzezroczystej stronie. Atorvastatin Beximco jest dostępny w blisterach w opakowaniach zawierających 10, 30, 50, ~~56~~ i 100 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Beximco Pharma UK Ltd.  
102, College Road, Harrow HA1 1ES,  
Wielka Brytania.

**Wytwórca:**

Cemelog-BRS Ltd.  
H-2040 Budaors, Vasut utca 13. (Pharma Park)  
H-2040 Budaors, Akron utca 1. (Camel Park)  
Węgry

**Data zatwierdzenia ulotki:**

listopad 2013