

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Larus, 10 mg, tabletki powlekane

Larus, 20 mg, tabletki powlekane

Larus, 40 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Larus jest stosowany do obniżenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i trójglicerydy we krwi, gdy sama dieta niskotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Lek Larus może być także stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Podczas leczenia należy utrzymywać standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Larus

Kiedy nie stosować leku Larus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wpływające na czynność 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,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Larus należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub w postaci we wstrzyknięciach. Leczenie skojarzone z zastosowaniem kwasu fusydowego i leku Larus może prowadzić do poważnych zaburzeń dotyczących mięśni (rabdomioliza),
- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu lub gdy w mózgu znajdują się niewielkie przestrzenie wypełnione płynem z poprzedniego udaru,
- 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 dużych ilości alkoholu,
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Larus oraz w miarę możliwości podczas leczenia, w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z mięśniami, np. rabdomiolizy jest większe, gdy jednocześnie stosowane są pewne leki (patrz punkt 2 „Inne leki i Larus”).

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.

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.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież powinny być leczone lekiem Larus tylko przez lekarzy doświadczonych w leczeniu dzieci z wysokim poziomem lipidów. Pacjenci powinni być poddawani regularnym badaniom w celu oceny postępów leczenia. Atorwastatyna nie jest wskazana w leczeniu pacjentów w wieku poniżej 10 lat.

Lek Larus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zmieniać efekt działania leku Larus, z kolei lek Larus może wpływać na działanie innych leków. Takie interakcje mogą powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie mogą one zwiększać ryzyko lub nasilenie działań niepożądanych, w tym poważnego uszkodzenia mięśni znanego jako rabdomioliza, opisanych w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,

- niektóre antybiotyki i 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 blokujące kanał wapniowy 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 wirusem HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, leczenie skojarzone tipranawir/rytonawir itp.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem,
- inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z atorwastatyną, w tym ezetymib (który obniża stężenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, stiripentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (środek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej) i leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez), leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca,
- **jeśli pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu w leczenia infekcji bakteryjnych, należy okresowo przerwać stosowanie tego leku. Lekarz powie, kiedy można będzie bezpiecznie powrócić do stosowania leku Larus. Stosowanie leku Larus w skojarzeniu z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy, patrz punkt 4.**

Stosowanie leku Larus z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3. w celu zapoznania się z zaleceniami dotyczącymi przyjmowania leku. Należy wziąć pod uwagę również następujące 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 Larus.

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 i karmienie piersią

Stosowanie leku Larus przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę, jest przeciwwskazane.

Stosowanie leku Larus przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Larus podczas karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania atorwastatyny podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało określone.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zwykle lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn. Jednak pacjent nie powinien 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 Larus zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Larus

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu; dietę tę należy kontynuować podczas leczenia lekiem Larus.

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

Tabletki leku Larus należy połykać w całości, popijając 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 Larus jest określany przez lekarza.

Należy zwrócić się do lekarza w przypadku wrażenia, że działanie leku Larus jest za mocne lub za słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Larus

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

Pominięcie zastosowania leku Larus

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

Przerwanie stosowania leku Larus

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku lub chęcią przerwania stosowania 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.

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

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 z 1 000 osób):

- 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 podszwach stóp z możliwymi pęcherzami,
- Osłabienie, tkliwość lub ból mięśni. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez nietypowy rozpad mięśni (rabdomioliza). Nietypowy rozpad mięśni nie zawsze ustępuje, nawet po zakończeniu stosowania atorwastatyny i może zagrażać życiu oraz prowadzić do problemów z nerkami.

Bardzo rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 z 10 000 osób):

- Jeśli u pacjenta wystąpią problemy związane z niespodziewanym lub nietypowym krwawieniem lub zasinieniem, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Larus:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 z 10 osób):

- 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 z 100 osób):

- 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;
- dzwonięcie 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 z 1 000 osób):

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 z 10 000 osób):

- 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 (powiększenie piersi u mężczyzn);
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

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

- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Inne możliwe działania niepożądane zgłaszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (leki tego samego typu):

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Larus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub folii po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Larus

Substancją czynną leku jest atorwastatyna. Każda tabletką powlekana zawiera odpowiednio 10 mg, 20 mg lub 40 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej)

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: mannitol, celuloza mikrokryształiczna, węglan wapnia, powidon (K-30), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian,

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Larus i co zawiera opakowanie

Larus, tabletki powlekane, 10 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, 7 mm, tabletki powlekane.

Larus, tabletki powlekane, 20 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, 9 mm, tabletki powlekane.

Larus, tabletki powlekane, 40 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe, 8,2 mm x 17 mm, tabletki powlekane.

30 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca:

Actavis ehf.,
Reykjavíkurvegur 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður, Islandia.

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse 3
Dupnitsa 2600, Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2019