

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Tulip, 10 mg, tabletki powlekane**

**Tulip, 20 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 Tulip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tulip
3. Jak stosować Tulip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tulip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Tulip jest stosowany w celu zmniejszenia stężenia lipidów - cholesterolu i triglicerydów we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Tulip może również zmniejszyć ryzyko rozwoju chorób serca nawet wtedy, gdy stężenie cholesterolu we krwi pacjenta jest prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tulip

#### Kiedy nie stosować leku Tulip

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość (uczulenie) na atorwastatynę, na jakikolwiek inny podobny lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub na 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 czynności wątroby;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C;
- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub planujących ciążę;
- u kobiet karmiących piersią.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tulip należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Niżej wymieniono przyczyny, dla których Tulip może nie być odpowiednim lekiem 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 mięśni, problemy z mięśniami występujące w przeszłości u pacjenta lub jego krewnych;
- problemy z mięśniami podczas stosowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie lipidów (np. innych statyn lub fibratów);
- regularne spożywanie dużych ilości alkoholu;
- występująca w przeszłości choroba wątroby;
- wiek powyżej 70 lat.

**Przed zastosowaniem leku Tulip należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli**

- u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność oddechową
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Tulip może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli w trakcie stosowania leku wystąpi u pacjenta osłabienie mięśni, które nie przemija. Może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań i zastosowanie odpowiednich leków.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tulip oraz, w miarę możliwości, podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko takich działań (np. rabdomiolizy) zwiększa się podczas stosowania w tym samym czasie niektórych innych leków (patrz niżej „Tulip a inne leki”).

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 duże stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

**Tulip 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki i Tulip 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. rabdomiolizy, opisanej w punkcie 4:

- leki stosowane w celu modyfikacji 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 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 HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, połączenie typranawiru z rytonawirem itp.;
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem;
- inne leki, które wykazują interakcje z lekiem Tulip, 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) oraz leki zubożniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez);

- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

Jeśli w leczeniu zakażenia bakteryjnego pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić Tulip. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować Tulip w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Tulip z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, ich tkiwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

### **Tulip z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Sposób stosowania leku Tulip opisano w punkcie 3. Należy zwrócić uwagę na następujące informacje:

#### *Sok grejpfrutowy*

W trakcie leczenia nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, gdyż większe jego ilości mogą zmieniać działanie leku Tulip.

#### *Alkohol*

Podczas przyjmowania leku Tulip należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 dowiedziono bezpieczeństwa stosowania leku Tulip w czasie ciąży i karmienia piersią.

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę nie mogą stosować leku Tulip.

Kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży, nie mogą stosować leku Tulip.

Kobiety karmiące piersią nie mogą stosować leku Tulip.

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

Lek nie wpływa zazwyczaj na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednak w razie takiego działania nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

### **Tulip zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Tulip zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować Tulip**

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o małej zawartości cholesterolu. Dietę tę należy kontynuować podczas stosowania leku Tulip.

U dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych zwykle stosowaną dawką początkową leku Tulip jest 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 Tulip u dorosłych wynosi 80 mg raz na dobę, a u dzieci 20 mg raz na dobę.

Tabletki leku Tulip 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.

Czas trwania leczenia lekiem Tulip jest określany przez lekarza.

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

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tulip**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Tulip**

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 Tulip**

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.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych lub objawów, powinien on przerwać stosowanie leku 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, ból lub zerwanie mięśni lub czerwonobrunatne zabarwienie moczu. Jeśli występują jednocześnie ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, mogą być spowodowane patologicznym rozpadem mięśni (rabdomioliza) – stanem, który nie zawsze ustępuje nawet po odstawieniu atorwastatyny, może zagrażać życiu i 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.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia dotyczące stawów i działanie na komórki krwi).

### **Inne możliwe działania niepożądane leku Tulip:**

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 kreatynowej 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
- niewyraźne 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 u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienie i powstawanie siniaków
- zastój żółci (zażółcenie 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 kobiet i mężczyzn)

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

- martwiczka miopatia o podłożu immunologicznym (objawami mogą być: utrzymujące się osłabienie mięśni i zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi).

Działania niepożądane, które notowano podczas stosowania niektórych statyn (leków tego samego rodzaju, co Tulip):

- 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 duże stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.
- utrata pamięci.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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](mailto: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 Tulip**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku Tulip, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.
- 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 Tulip**

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna. Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg lub 20 mg atorwastatyny w postaci soli wapniowej.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, polisorbat 80, magnezu tlenek ciężki, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk.

W tabletkach 20 mg dodatkowo żelaza tlenek żółty (E172).

#### **Jak wygląda Tulip i co zawiera opakowanie**

Tabletki 10 mg są białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe, oznakowane po jednej stronie „HLA 10”.

Tabletki 20 mg są jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, oznakowane po jednej stronie „HLA 20”.

Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają:

Tulip 10 mg: 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Tulip 20 mg: 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do:  
Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Logo Sandoz