

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atorvagen, 10 mg, tabletki powlekane
Atorvagen, 20 mg, tabletki powlekane
Atorvagen, 40 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Atorvagen jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Lek Atorvagen może także być stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe.

Podczas leczenia należy kontynuować standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvagen

Kiedy nie stosować leku Atorvagen

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub na jakiegokolwiek inne podobne leki stosowane do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C
- jeśli u pacjenta występuje choroba 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 zająć w ciążę
- u kobiet karmiących piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku wcześniejszego wystąpienia udaru mózgu lub „mini udaru” mózgu (zwanego również przemijającym atakiem niedokrwinnym) lub udaru z krwawieniem do mózgu lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru
- w przypadku problemów z nerkami
- w przypadku zmniejszonej czynności gruczołu tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- w przypadku powtarzających się w przeszłości bólów mięśni o niejasnej przyczynie 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 większej ilości alkoholu
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat
- jeśli pacjent stosuje lub stosował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) – doustnie lub w iniekcji. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Atorvagen może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdmiolizy).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem oraz (w miarę możliwości) w trakcie leczenia atorwastatyną, aby ocenić ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdmiolizy, zwiększa się, gdy jednocześnie są stosowane inne leki o podobnym działaniu (patrz punkt 2: „Lek Atorvagen a inne leki”).

W trakcie leczenia

Jeśli pacjent ma cukrzycę lub istnieje ryzyko wystąpienia cukrzycy, podczas stosowania leku Atorvagen pacjent będzie pod ścisłą obserwacją lekarza. Ryzyko wystąpienia cukrzycy jest większe u pacjentów z wysokim poziomem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem krwi.

Należy poinformować lekarza, jeżeli w trakcie stosowania tego leku u pacjenta wystąpią poważne problemy z płucami, które mogą obejmować takie objawy jak: duszność, suchy kaszel, uczucie zmęczenia, utrata masy ciała i gorączka.

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

Lek Atorvagen 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 atorwastatyny lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez atorwastatynę. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym poważne uszkodzenia mięśni znane jako rabdmioliza, opisane w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna
- niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol, niacyna
- niektóre blokery kanału wapniowego 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, delawirydyna, efawirenz, sakwinawir, połączenie typranawir/rytonawir, nelfinawir, fosamprenawir, itd.
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób wątroby, takich jak wirusowe zapalenie wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z atorwastatyną, należy ezetymib (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 (lek przeciwbólowy), kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez)
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca

Jeśli pacjent musi stosować doustnie kwas fusydowy w leczeniu zakażeń bakteryjnych, powinien czasowo przerwać stosowanie tego leku. Lekarz zdecyduje, kiedy bezpiecznie można powrócić do stosowania leku Atorvagen. Jednoczesne stosowanie leku Atorvagen z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdmiolizy). Więcej informacji na temat rabdmiolizy znajduje się w punkcie 4.

Atorvagen z jedzeniem, piciem i alkoholem

Informacja na temat stosowania leku Atorvagen 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 Atorvagen.

Alkohol

Podczas przyjmowania 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 stosować leku Atorvagen u kobiet, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę. Stosowanie leku Atorvagen przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Nie stosować leku Atorvagen podczas karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania atorwastatyny w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zwykle lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 obsługiwanie.

Lek Atorvagen zawiera laktozę.

Pacjenci, których lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Atorvagen

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 stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu; dietę tę należy kontynuować podczas leczenia lekiem Atorvagen.

Zalecana początkowa dawka leku Atorvagen to 10 mg na dobę **w przypadku dorosłych oraz dzieci w wieku 10 lat i starszych**. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach 4-tygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka leku Atorvagen to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Atorvagen 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 Atorvagen jest określany przez lekarza.

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

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Atorvagen

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

Pominięcie przyjęcia leku Atorvagen

W przypadku pominięcia przyjęcia leku, należy przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atorvagen

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku oraz w przypadku planowania zakończenia leczenia 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, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu:

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów:

- zapalenie trzustki (zapalenie trzustki powodujące ostry ból brzucha mogący promieniować do pleców);
- zapalenie wątroby.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów:

- ciężka reakcja alergiczna - objawy mogą obejmować nagły świszczący oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść;
- 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 zagrażającą życiu chorobę powodującą problemy z nerkami – rozpad mięśni prądkowanych;

- niedrożność przewodów żółciowych (cholestaza), która może powodować objawy takie jak zażółcenie skóry lub oczu, ból w górnej prawej części brzucha, utratę apetytu.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

- Jeśli u pacjenta wystąpi ból w górnej prawej części brzucha, obrzęk brzucha i zażółcenie skóry lub oczu, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvagen:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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;
- ból głowy;
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka;
- ból stawów, ból mięśni i ból pleców, skurcze mięśni;
- wyniki badań krwi wskazujące na potencjalnie nieprawidłową czynność wątroby.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- 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;
- 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.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia widzenia;
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki);
- zerwanie ścięgna.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- utrata słuchu;
- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczołowej piersi u mężczyzn).

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) spływanie oddechu lub gorączka;
- *cukrzyca*: jej prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. W czasie stosowania tego leku lekarz będzie starannie obserwował pacjenta.

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.: 22 49 21 301, faks: 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 Atorvagen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blistry OPA/Al/PVC/Al oraz butelki: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Blistry PVC/Aclar: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią, blister przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie na butelce lub blisterze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

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 Atorvagen

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

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: krzemionka koloidalna bezwodna, sodu węglan, celuloza mikrokrystaliczna, L-arginina, laktoza, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian. Otoczka zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytynę, gumę ksantan oraz makrogol.

Jak wygląda lek Atorvagen i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne tabletki powlekane. Tabletki 10 mg są oznaczone „10” po jednej stronie, tabletki 20 mg są oznaczone „20”, a tabletki 40 mg są oznaczone „40”. Tabletki 20 mg i 40 mg mają rowek dzielący po jednej stronie służący do przełamania tabletki w celu ułatwienia jej połykania a nie do podziału na dwie równe dawki.

Lek Atorvagen jest dostępny w nieprzezroczystych plastikowych butelkach z HDPE z zakrętką PP, w tekturowym pudełku, zawierających 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 lub 500 tabletek.

Lek Atrovagen jest również dostępny w blisterach zawierających 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek, opakowaniach kalendarzowych zawierających 28 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Logiters, Logistica, Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja, 2050-544
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019