

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

1. CO TO JEST ATORVOX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Atorvox jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogołuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Atorvox 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 ATORVOX

Kiedy nie stosować leku Atorvox

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na Atorvox lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub którykolwiek z pozostałych składników leku – szczególne 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,
- 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 zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej wymieniono powody dla których lek Atorvox może być nieodpowiedni dla pacjenta

- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu, lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu 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 alkoholu w dużych ilościach,
- w przypadku chorób wątroby,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat,
- w przypadku utrzymującego się osłabienia mięśni i podwyższonej aktywności kinazy kreatynowej w surowicy, które utrzymują się pomimo zaprzestania leczenia statynami

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Atorvox:

- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorvox 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 „Lek Atorvox a inne leki”).

Lek Atorvox a inne leki

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atorvox, lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atorvox. 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 rhabdomyoliza: leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna, niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy.

Atorwastatyny nie wolno podawać jednocześnie z produktami leczniczymi zawierającymi kwas fusydowy działającymi ogólnoustrojowo ani w okresie 7 dni od zakończenia leczenia kwasem fusydowym. U pacjentów, u których podawanie ogólnoustrojowo kwasu fusydowego uważa się za konieczne, leczenie statynami należy przerwać na okres terapii kwasem fusydowym. Istnieją doniesienia o przypadkach rhabdomyolizy (w tym niektórych zakończonych zgonem) wśród pacjentów leczonych kwasem fusydowym w skojarzeniu ze statynami. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów w postaci osłabienia, bólu lub tkliwości mięśni pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Leczenie statynami można wznowić po upływie siedmiu dni, licząc od daty podania ostatniej dawki kwasu fusydowego.

W wyjątkowych okolicznościach, gdy konieczne jest długotrwałe podawanie ogólnoustrojowe kwasu fusydowego, np. w ramach leczenia ciężkich zakażeń, potrzebę jednoczesnego stosowania atorwastatyny i kwasu fusydowego można rozważyć wyłącznie po szczegółowej analizie indywidualnego przypadku i pod ścisłym nadzorem lekarza.

- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre leki blokujące kanały wapniowe, 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, itd.,
 - niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem;
 - do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atorvox 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 (środek przeciwbólowy) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
 - leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca,
- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Atorvox z jedzeniem i pićm

Informacja na temat stosowania leku Atorvox 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 Atorvox.

Alkohol

Podczas przyjmowania opisywanego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat patrz punkt 2.

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Stosowanie leku Atorvox podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Normalnie, lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednak nie należy prowadzić pojazdów jeśli lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdu. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność ich obsługiwania.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Atorvox

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

3. JAK STOSOWAĆ ATORVOX

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Atorvox to 10 mg na dobę. 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 Atorvox to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Atorvox 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.

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

Czas trwania leczenia lekiem Atorvox jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvox

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

Pominięcie zastosowania leku Atorvox

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 Atorvox

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

Rzadkie: występują u 1 na 10 000 pacjentów:

- 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 zagrażającą życiu chorobę i powodującą problemy z nerkami - rozpad mięśni prążkowanych.

Bardzo rzadkie: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

- 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 Atorvox:

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100):

- 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 (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- 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 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 (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 na 10 000 pacjentów):

- 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 (leki tego samego typu):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka

Częstość nieznaną

- immunozależna miopatia martwicza objawiająca się m.in. utrzymującym się osłabieniem mięśni

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ATORVOX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie należy stosować leku Atorvox po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie stosować leku Atorvox, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „EXP:” lub „Termin ważności (EXP):”. 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 Atorvox

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna (w postaci atorwastatyny wapniowej) w ilości 10 mg, 20 mg lub 40 mg.

Ponadto lek zawiera: rdzeń: celuloza mikrokryształiczna, sodu węglan, maltoza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza 6cP, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, trietylu cytrynian, polisorbát 80, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Atorvox i co zawiera opakowanie

ATORVOX 10 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe, eliptyczne, dwuwypukłe i gładkie tabletki powlekane. Wymiary każdej tabletki to w przybliżeniu 9,7 mm x 5,2 mm.

ATORVOX 20 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe, eliptyczne, dwuwypukłe i gładkie tabletki powlekane. Wymiary każdej tabletki to w przybliżeniu 12,5 mm x 6,6 mm.

ATORVOX 40 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe, eliptyczne, dwuwypukłe i gładkie tabletki powlekane. Wymiary każdej tabletki to w przybliżeniu 15,6 mm x 8,3 mm.

Opakowanie zawiera 30 i 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Teva Pharma, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Hiszpania

Data zatwierdzenia ulotki: styczeń 2019 r.