

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Torvalipin, 10 mg, tabletki powlekane

Torvalipin, 20 mg, tabletki powlekane

Torvalipin, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

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

Kiedy nie stosować leku Torvalipin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub 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 czynnościowych wątroby
- u kobiet w wieku rozrodczym 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 Torvalipin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa,

- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Torvalipin może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),
- jeśli pacjent miał udar mózgu z krwawieniem do mózgu lub występują niewielkie kieszonki z płynem po poprzednich udarach
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy
- jeśli pacjent ma powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni bądź miał problemy z mięśniami w przeszłości, lub podobne problemy występują u osób z nim spokrewnionych
- jeśli pacjent miał problemy z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami)
- jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol w dużych ilościach
- jeśli pacjent miał w przeszłości choroby wątroby
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

U pacjentów, których dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Torvalipin oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko działań niepożądanych związanych z mięśniami np. rabdomioliza, zwiększa się w przypadku jednoczesnego przyjmowania w tym samym czasie innych leków (patrz punkt 2 „Torvalipin a inne leki”).

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi utrzymujące się osłabienie mięśni. Mogą być potrzebne dodatkowe badania i leki do diagnozowania i leczenia.

Podczas przyjmowania leku pacjenci, którzy chorują na cukrzycę lub są w grupie ryzyka wystąpienia cukrzycy, będą objęci ścisłą obserwacją. Ryzyko rozwoju cukrzycy jest bardziej prawdopodobne, jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie glukozy i lipidów (tłuszczów) we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Torvalipin 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 leku Torvalipin lub ich działanie może ulec zmianie pod wpływem leku Torvalipin. Interakcje takie mogą sprawić, że jeden z leków lub oba będą mniej skuteczne. Inną możliwością jest zwiększenie ryzyka lub nasilenie działań niepożądanych, z uwzględnieniem poważnej, choć rzadkiej choroby mięśni znanej jako rabdomioliza (opisanej 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
- jeśli konieczne jest przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu infekcji bakteryjnej, należy tymczasowo przerwać stosowanie tego leku. Lekarz zaleci, kiedy należy wznowić leczenie lekiem Torvalipin. Przyjmowanie leku Torvalipin z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia, bólu lub tkliwości mięśni (rabdomioliza). W celu uzyskania informacji dotyczących rabdomiolizy patrz punkt 4.
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol
- niektóre blokery kanału wapniowego stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem, a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron
- inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, tj. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, jednoczesne stosowanie typranawiru i rytonawiru itp.
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem

- inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Torvalipin, w tym ezetymib (który obniża cholesterol), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i owrzodzenia żołądka), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej) i leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez)
- leki wydawane bez recepty: ziele dziurawca.

Torvalipin z jedzeniem, pić i alkoholem

Informacja na temat stosowania leku Torvalipin znajduje się w punkcie 3. Należy zwrócić uwagę na 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 Torvalipin.

Alkohol

Należy unikać spożywania dużych ilości alkoholu podczas stosowania tego leku. W celu uzyskania szczegółowych informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Torvalipin w czasie ciąży lub jeśli pacjentka planuje ciążę.

Nie należy stosować leku Torvalipin w przypadku kobiet w wieku rozrodczym, chyba że pacjentka stosuje skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Torvalipin w przypadku karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania leku Torvalipin podczas ciąży lub karmienia piersią nie zostało udowodnione. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zazwyczaj lek Torvalipin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak nie należy prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy używać żadnych narzędzi ani maszyn, jeśli ten lek wpływa na zdolność do korzystania z nich.

Torvalipin zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek Torvalipin

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu, którą należy utrzymać podczas leczenia lekiem Torvalipin.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Torvalipin u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosuje dawkę leku w odstępach 4-tygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka leku Torvalipin to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Torvalipin należy połykać w całości, popijając je wodą, i 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.

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

Czas trwania leczenia lekiem Torvalipin jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Torvalipin

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

Pominięcie zastosowania leku Torvalipin

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

Przerwanie stosowania leku Torvalipin

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku 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 wystąpią jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala lub oddziału ratunkowego.

Rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób

- Poważne reakcje alergiczne, które powodują obrzęk twarzy, języka i gardła oraz mogą być przyczyną trudności z oddychaniem.
- Poważne schorzenia z ciężkim łuszczeniem się i obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, na oczach, narządach płciowych i z gorączką. Wysypka skórna z różowoczerwonymi plamami, która może być pęcherzowa, zwłaszcza na dłoniach i podeszwach stóp.
- Osłabienie, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka temperatura, może to być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni prądkowanych (rabdomiolizę). Nieprawidłowy rozpad mięśni prądkowanych może się utrzymywać nawet po zaprzestaniu przyjmowania atorwastatyny i może zagrażać życiu oraz powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- W razie wystąpienia problemów z niespodziewanym lub nietypowym krwawieniem albo zasinieniem (siniaki) należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zaburzeń czynności wątroby. W takim przypadku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Torvalipin

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób:

- zapalenie błony śluzowej nosa, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (jeśli pacjent choruje na cukrzycę, należy uważnie kontrolować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej
- ból głowy
- nudności, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, niestrawność, biegunkę
- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców
- wyniki badań krwi, które wskazują na nieprawidłowości w czynności wątroby.

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (jeśli pacjent choruje na cukrzycę, należy uważnie kontrolować stężenie glukozy we krwi)
- koszmary senne, bezsenność

- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie w palcach u rąk i nóg, zmniejszenie wrażliwości na ból lub dotyk, zmiany w odczuwaniu smaku, utratę pamięci
- niewyraźne widzenie
- dzwonięcie w uszach i (lub) głowie
- wymioty, odbijanie, ból w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha)
- zapalenie wątroby
- wysypkę, wysypkę skórą i świąd, pokrzywkę, łysienie
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk zwłaszcza wokół kostek, podwyższoną temperaturę
- obecność białych krwinek w badanym moczu.

Rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienia lub zasinienia
- cholestazę (zażółcenie skóry i białek oczu)
- uszkodzenie ścięgien.

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- reakcje alergiczne – objawy mogą obejmować nagły świszczący oddech i ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- utratę słuchu
- ginekomastię (powiększenie piersi u mężczyzn).

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

- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Możliwe działania niepożądane obserwowane po podaniu niektórych statyn (leki z tej samej grupy):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem w tym przedłużający się kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- cukrzyca: jest to bardziej prawdopodobne, jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie glukozy i lipidów (tłuszczów) we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz będzie monitorował 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. 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 Torvalipin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Torvalipin

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.
Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg atorwastatyny w postaci soli wapniowej.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia węglan, powidon (K-30), kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Torvalipin i co zawiera opakowanie

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

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

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

Zawartość opakowania: 30, 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

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

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018 r.