

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atorvastatin Vitama, 10 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Vitama, 20 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Vitama, 40 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Vitama, 80 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 Atorvastatin Vitama i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin Vitama
3. Jak stosować Atorvastatin Vitama
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atorvastatin Vitama
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Atorvastatin Vitama i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Atorvastatin Vitama 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 Atorvastatin Vitama 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 Atorvastatin Vitama

Kiedy nie stosować leku Atorvastatin Vitama

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lek Atorvastatin Vitama lub na jakiegokolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi, na orzeszki ziemne lub soję, lub którykolwiek z pozostałych składników 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,
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvastatin Vitama należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Poniżej wymieniono powody, dla których lek Atorvastatin Vitama może być nieodpowiedni dla pacjenta:

- w przypadku uprzedniego wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzednich udarów,
- 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 w wywiadzie,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Atorvastatin Vitama

- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej.

Pacjentom, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvastatin Vitama 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 niektóre leki (patrz punkt 2 "Lek Atorvastatin Vitama a inne leki").

Należy także poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje stale utrzymujące się osłabienie mięśni. Mogą być konieczne dodatkowe badania i zastosowanie leków w celu rozpoznania i leczenia tego stanu.

Podczas przyjmowania tego 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 tłuszczów we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Lek Atorvastatin Vitama 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 Atorvastatin Vitama lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atorvastatin Vitama. 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, opisane w punkcie 4:

- Leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna.
 - Niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, takie jak: erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy.
 - Inne leki regulujące stężenie lipidów, takie jak: gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol.
 - Niektóre leki blokujące kanał wapniowy stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, takie jak: amlodypina, diltiazem; a także leki regulujące rytm serca, takie jak: digoksyna, werapamil, amiodaron.
 - Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak: rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, połączenie typranawir i rytonawir itd.
 - Niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir.
- Do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atorvastatin Vitama

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), kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej) 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.

Lek Atorvastatin Vitama z jedzeniem i piciem

Informacja na temat stosowania leku Atorvastatin Vitama 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 na dobę, gdyż większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku Atorvastatin Vitama

Alkohol

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. W celu uzyskania szczegółowych informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Atorvastatin Vitama, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli planuje ciążę.

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

Nie należy stosować leku Atorvastatin Vitama w przypadku karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania atorwastatyny podczas ciąży lub karmienia piersią nie zostało udowodnione.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Normalnie, lek ten nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli lek ten wpływa na jego zdolność prowadzenia pojazdu. Nie należy używać żadnych narzędzi ani maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność do ich obsługiwanie.

Lek Atorvastatin Vitama zawiera laktozę jednowodną i lecytynę sojową. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera lecytynę sojową. Nie stosować tego leku, w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Atorvastatin Vitama

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu, którą należy kontynuować podczas leczenia lekiem Atorvastatin Vitama.

Zalecana dawka leku Atorvastatin Vitama u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg na dobę. W razie potrzeby, dawka ta może być zwiększana przez lekarza, aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosuje dawkę leku w odstępach 4-tygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka leku Atorvastatin Vitama to 80 mg raz na dobę u dorosłych i 20 mg raz na dobę u dzieci.

Tabletki leku Atorvastatin Vitama 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.

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 Atorvastatin Vitama jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin Vitama

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

Pominięcie zastosowania leku Atorvastatin Vitama

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 Atorvastatin Vitama

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Ciężkie reakcje alergiczne, które powodują obrzęk twarzy, języka i gardła oraz mogą być przyczyną trudności z oddychaniem.
- Ciężkie schorzenia z ciężkim łuszczeniem się i obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, na oczach, narządach płciowych i z gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi 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, który może zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- 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 Atorvastatin Vitama:

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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 keratynowej,
- ból głowy,
- nudności, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, niestrawność, biegunka,

- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców,
- wyniki badań krwi, które wskazują na nieprawidłowości w czynności wątroby.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- 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, utrata pamięci,
- niewyraźne widzenie,
- dzwonienie w uszach i (lub) głowie,
- wymioty, odbijanie, ból w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (zapalenie powodujące ból brzucha),
- zapalenie wątroby,
- wysypka, wysypka skórna i świąd, pokrzywka, łysienie,
- ból szyi, zmęczenie mięśni,
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk zwłaszcza wokół kostek, podwyższona temperatura,
- obecność białych krwinek w badanym moczu.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

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

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- 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,
- utrata słuchu,
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet).

Częstość nieznana (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 występują wysokie stężenia glukozy i tłuszczów we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz będzie monitorował pacjenta podczas stosowania tego leku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione 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 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 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 Atorvastatin Vitama

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blister:

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg (PA/Al/PVC-Al):

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

40 mg, 80 mg (PVC/PE/PVdC-Al):

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

HDPE:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Należy zużyć w ciągu 9 miesięcy po pierwszym otwarciu pojemnika HDPE.

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 Atorvastatin Vitama

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.
Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
Każda tabletką powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: mannitol, kopowidon, sodu węglan, bezwodny, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (Grade 50 i Grade 90 zawiera krzemionkę koloidalną, bezwodną i celulozę mikrokrystaliczną), laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy – częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna (sojowa), guma ksantan.

Jak wygląda lek Atorvastatin Vitama i co zawiera opakowanie

Tabletką powlekana.

Atorvastatin Vitama, 10 mg, tabletki powlekane

Białe, eliptyczne [9,8 mm x 5,2 mm], tabletki powlekane, z wytłoczeniem „Y” po jednej stronie i „77” po drugiej stronie.

Atorvastatin Vitama, 20 mg, tabletki powlekane

Białe, eliptyczne [12,3 mm x 6,5 mm], tabletki powlekane, z wytłoczeniem „Y” po jednej stronie

i „78” po drugiej stronie.

Atorvastatin Vitama, 40 mg, tabletki powlekane

Białe, eliptyczne [15,5 mm x 8,1 mm], tabletki powlekane, z wytłoczeniem „Y” po jednej stronie i „79” po drugiej stronie.

Atorvastatin Vitama, 80 mg, tabletki powlekane

Białe, eliptyczne [19,4 mm x 10,4 mm], tabletki powlekane, z wytłoczeniem „Y” po jednej stronie i „72” po drugiej stronie.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg:

Atorvastatin Vitama, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach Poliamid/Aluminium/PVC-Aluminium i w butelkach HDPE z polipropylenowym zamknięciem. Butelka zawiera żel silikonowy jako pochłaniacz wilgoci.

40 mg, 80 mg:

Blistry PVC/PE/PVdC/Aluminium jako alternatywny rodzaj opakowania.

Wielkości opakowań:

Blistry: 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 i 500 tabletek powlekanych.

Butelki HDPE:

30, 90, 100, 200 i 250 tabletek powlekanych (10mg, 20 mg i 40 mg).

30 i 200 tabletek powlekanych (80 mg).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Vitama S.A.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca/ Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD

United Kingdom

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Аторвастатин Ауробиндо 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg филмирани таблетки
Cypr:	Atorvastatin Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Francja	ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimé pelliculé
Hiszpania:	ATORVASTATINA AUROBINDO 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia:	Atorvastatine Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, filmomhulde

	tabletten
Niemcy:	Atorvastatin Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten
Malta:	Atorvastatin 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg film-coated tablets
Polska	Atorvastatin Vitama
Portugalia:	Atorvastatina Aurobindo
Rumunia:	Atorvastatina Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimate filmate
Wielka Brytania:	Atorvastatin 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018