

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Atorva, 10 mg tabletki powlekane

Apo-Atorva, 20 mg tabletki powlekane

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

1. Co to jest lek Apo-Atorva i w jakim celu się go stosuje

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

Apo-Atorva jest stosowana do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Apo-Atorva może także być stosowana 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 Apo-Atorva

Kiedy nie stosować leku Apo-Atorva

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na atorwastatynę 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,
- 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,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apo-Atorva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej,
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne podawanie atorwastatyny i kwasu fusydowego może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).
- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu, lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru,
- w przypadku chorób nerek,
- w przypadku niedoczynności tarczycy,
- w przypadku powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni bądź dolegliwości mięśni w przeszłości u pacjenta lub u osób spokrewnionych,
- w przypadku dolegliwości mięśni 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.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Apo-Atorva oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni np. rabdomiolizy jest większe, gdy jednocześnie stosowane są pewne leki (patrz punkt 2 "Lek Apo-Atorva a inne leki").

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

Jeśli pacjent ma cukrzycę lub jest w grupie ryzyka wystąpienia cukrzycy lekarz będzie ściśle kontrolował stan pacjenta w trakcie stosowania leku Apo-Atorva.

Pacjent może być narażony na ryzyko wystąpienia cukrzycy, jeśli ma wysokie stężenie cukru i lipidów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Lek Apo-Atorva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Apo-Atorva, lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Apo-Atorva. 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 rabdomioliza, opisane w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worikonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy,
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre blokery kanału wapniowego stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodipina, diltiazem; leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron,
- letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii,
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np.: rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, połączenie leków tipranawir i rytonawir itp.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu 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 Apo-Atorva należy

ezetymib (który zmniejsza 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), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas solny w żołądku (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),

- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

Jeśli konieczne jest leczenie zakażenia bakteryjnego kwasem fusydowym w postaci doustnej, należy tymczasowo przerwać przyjmowanie leku Apo-Atorva. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy można będzie bezpiecznie powrócić do stosowania leku Apo-Atorva. Stosowanie atorwastatyny z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tklivości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Apo-Atorva z jedzeniem, piciem i alkoholem

Informacja dotycząca stosowania leku Apo-Atorva 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 Apo-Atorva.

Alkohol

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje przedstawiono w punkcie 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Apo-Atorva u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę.

Nie należy stosować leku Apo-Atorva u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Apo-Atorva podczas karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania leku Apo-Atorva w czasie ciąży i w okresie 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 obsługiwane maszyn

Na ogół, lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 do ich obsługiwania.

Lek Apo-Atorva zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Apo-Atorva

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu, którą należy kontynuować podczas leczenia lekiem Apo-Atorva.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Apo-Atorva 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 dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Apo-Atorva to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Apo-Atorva 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.

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 Apo-Atorva jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Apo-Atorva

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Apo-Atorva (więcej niż zwykle stosowana przez pacjenta dawka dobową), należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Atorva

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

Przerwanie stosowania leku Apo-Atorva

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub zakończeniem 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 lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Rzadko: występują u mniej niż 1 na 1000 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 mięśni, ból lub pęknięcie mięśnia, czerwono-brązowe zabarwienie moczu. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane rozpadem mięśni prądkowanych (rabdomiolizą). Rozpad mięśni prądkowanych nie zawsze ustępuje, nawet po zaprzestaniu przyjmowania atorwastatyny i może być chorobą potencjalnie zagrażającą życiu, która powoduje dolegliwości nerek.

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

- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na dolegliwości wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów, wpływ na komórki krwi).

Inne możliwe działania niepożądane leku Apo-Atorva:

Często: występują mniej niż u 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,
- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców,
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby.

Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- anoreksja (brak 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,
- dzwonięcie w uszach i (lub) w głowie,
- wymioty, odbijanie się, ból w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha),
- zapalenie wątroby,
- wysypka skórna i świąd, 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: występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

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

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 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).

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

- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Inne możliwe działania niepożądane zgłaszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (leki z tej samej grupy co atorwastatyna):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukru i lipidów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym krwi. Lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta podczas stosowania leku Apo-Atorva.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Apo-Atorva

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze po określeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
- Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Apo-Atorva

Substancją czynną leku jest atorwastatyna.

- Apo-Atorva, 10 mg: każda tabletki powlekana zawiera atorwastatynę wapniową (solwat z glikolem propylenowym), co odpowiada 10 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*).
- Apo-Atorva, 20 mg: każda tabletki powlekana zawiera atorwastatynę wapniową (solwat z glikolem propylenowym), co odpowiada 20 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*).
- Apo-Atorva, 40 mg: każda tabletki powlekana zawiera atorwastatynę wapniową (solwat z glikolem propylenowym), co odpowiada 40 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*).

Pozostałe składniki to: wapnia octan, celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, sodu węglan bezwodny, hydroksypropyloceluloza (Typ LF), hypromeloza 2910 E, makrogol 8000 i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Apo-Atorva i co zawiera opakowanie

Apo-Atorva, 10 mg: białe lub prawie białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z napisem „APL” po jednej stronie tabletki i „A10” po drugiej stronie.

Apo-Atorva, 20 mg: białe lub prawie białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z napisem „APL” po jednej stronie tabletki i „ATV20” po drugiej stronie.

Apo-Atorva, 40 mg: białe lub prawie białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z napisem „APL” po jednej stronie tabletki i „ATV40” po drugiej stronie.

Kolor tabletek może zmienić się z białego na prawie biały w czasie przechowywania.

Lek Apo-Atorva w dawce 10 mg i 20 mg jest dostępny w opakowaniach po 30 i 60 tabletek powlekanych.

Lek Apo-Atorva w dawce 40 mg jest dostępny w opakowaniach po 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Apo-Atorva w postaci tabletek powlekanych dostępny jest w dawkach 10 mg, 20 mg, 40 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2021