Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apo-Atorva, 30 mg, tabletki powlekane
Apo-Atorva, 60 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 jakiekolwiek 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 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 zwanych statynami, które regulują przemiany lipidów (tłuszczów) w organizmie.

Lek Apo-Atorva jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów takich jak cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Lek Apo-Atorva można także stosować w celu obniżenia 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 (nadwrażliwość) 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;
- 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;
- jeśli stosuje się połączenie glecaprewiru / pibrentaswiru w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Atorva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub

pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich siedmiu dniach lek zwany kwasem fusydynowym (lek na infekcje bakteryjne), doustnie lub we wstrzyknięciu. Łączne podanie kwasu fusydynowego i leku Apo-Atorva może prowadzić do poważnych zaburzeń mięśni (rabdomioliza);
- jeśli pacjent przeszedł udar z krwawieniem do mózgu, lub gdy w mózgu znajdują się niewielkie przestrzenie z płynem z poprzedniego udaru;
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek;
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy;
- jeśli pacjenta ma powtarzające się lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni, albo w przeszłości występowały zaburzenia mięśni u pacjenta lub jego krewnych;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4);
- jeśli w przeszłości występowały u pacjenta zaburzenia mięśni podczas leczenia innymi środkami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami);
- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu;
- jeśli występowały wcześniej u pacjenta choroby wątroby;
- jeśli pacjent ma powyżej 70 lat.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Atorva oraz być może 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 niektóre leki (patrz punkt 2 "Lek Apo-Atorva a inne leki").

Należy także poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeśli pacjent odczuwa ciągłe osłabienie mięśni. W celu rozpoznania i leczenia tego stanu mogą być konieczne dodatkowe badania i zastosowanie leków.

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 pacjent ma wysokie stężenie glukozy i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Lek Apo-Atorva 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 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 poważnego uszkodzenia mięśni zwanego rabdomiolizą, opisanego w punkcie 4.

- Leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna.
- Niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, takie jak: erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy.
- Inne leki regulujące stężenie lipidów, takie jak: gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol.
- Niektóre leki zwane antagonistami wapnia, 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 itp.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir i połączenie elbaswir / grazoprewir, ledypaswir / sofosbuwir.
- Do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Apo-Atorva 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 (stosowana w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez).
- Leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.
- Jeśli konieczne jest przyjmowanie doustnie kwasu fusydowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy czasowo zaprzestać stosowania tego leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie ponownie rozpocząć stosowanie leku Apo-Atorva. Przyjmowanie leku Apo-Atorva jednocześnie z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy w punkcie 4.
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i jej tkanek oraz spowodowanych bakteriami znajdującymi się we krwi).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Apo-Atorva z jedzeniem i piciem
Informacja na temat stosowania leku Apo-Atorva znajduje się w punkcie 3. Należy jednak zwrócić uwagę na poniższe informacje:

Sok grejpfrutowy
Nie należy pić więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego na dobę, gdyż większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku Apo-Atorva.

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 przyjmować leku Apo-Atorva jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Nie należy stosować leku Apo-Atorva u kobiet, które mogą zajść w ciążę, chyba że pacjentka stosuje skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Nie należy przyjmować leku Apo-Atorva jeśli pacjentka karmi piersią.
Bezpieczeństwo stosowania atorwastatyny podczas ciąży lub karmienia piersią nie zostało ustalone. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Lek Apo-Atorva 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.

Lek Apo-Atorva zawiera sód.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „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.

Zwykle stosowana początkowa dawka leku Apo-Atorva 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 Apo-Atorva to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Apo-Atorva 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 Apo-Atorva określa lekarz.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Atorva
W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Apo-Atorva (więcej niż typowa dawka dobowa), należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Atorva
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 Apo-Atorva
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 1000 pacjentów):
- ciężkie reakcje alergiczne, które powodują obrzęk twarzy, języka i gardła oraz mogą być przyczyną trudności z oddychaniem;
- poważne choroby 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 mięśni, tkliwość mięśni, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból lub pęknięcie mięśni szczególnie, jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka temperatura; może to być spowodowane przez rozpad mięśni prążkowanych (rabdomioliza). Rozpad mięśni prążkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie przyjmowania

atorwastatyny. Może on zagrażać życiu i powodować zaburzenia nerek.

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- niespodziewane lub nietypowe krwawienia albo zasinienia, które mogą wskazywać na zaburzenia czynności wątroby. W takim przypadku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem;
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Inne możliwe działania niepożądane leku Apo-Atorva:

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 starannie kontrolować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie aktywności 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 (stan zapalny, powodujący 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 1000 pacjentów):
- zaburzenia widzenia;
- nieoczekiwane krwawienia lub zasinienia;
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu);
- uszkodzenie ścięgien;
- wysypka, która może wystąpić na skórze, lub owrzodzenia w jamie ustnej (liszajowata reakcja polekowa)
- fioletowe zmiany skórne (objawy zapalenia naczyń krwionośnych).

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

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:
- utrzymujące się osłabienie mięśni;
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu); miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).
  Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Możliwe działania niepożądane obserwowane po podaniu niektórych statyn (leki z tej samej grupy):
- zaburzenia seksualne;
- depresja;
- trudności z oddychaniem, w tym przedłużający się kaszel i (lub) duszność albo gorączka;
- cukrzyca; Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma duże stężenia glukozy i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz będzie monitorował pacjenta podczas stosowania tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, 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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Atorvastin Aurovitas

– Substancją czynną leku jest atorwastatyna.
  Każda tabletka powlekana zawiera 30 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej). Każda tabletka powlekana zawiera 60 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).
– Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki: mannitol, kopowidon, sodu węglan, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (zawiera krzemionkę koloidalną bezwodną i celulozę

mikrokrystaliczną), laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

Jak wygląda lek Apo-Atorva i co zawiera opakowanie

Apo-Atorva, 30 mg
Białe, okrągłe tabletki powlekane [10,1 mm], z wytłoczonym oznakowaniem „N" po jednej stronie i „30" po drugiej stronie.

Apo-Atorva, 60 mg
Białe, owalne tabletki powlekane [17,6 mm x 9,3 mm], z wytłoczonym oznakowaniem „N" po jednej stronie i „60" po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:
Blistry z folii PA/Aluminum/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku
28, 30, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.,
Rua João de Deus, no 19,
Venda Nova, 2700-487 Amadora,
Portugal

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

Holandia:	Atorvastatine Aurobindo 30 mg/ 60 mg, filmomhulde tabletten
Niemcy:	Atorvastatin PUREN 30 mg/60 mg Filmtabletten
Polska	Apo-Atorva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2024