

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Torvacard jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i trójglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiana trybu życia nie są skuteczne. Torvacard może także być stosowany w celu zmniejszenia 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 Torvacard

Kiedy nie stosować leku Torvacard

- 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,
- 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Torvacard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej,
- w przypadku gdy pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) doustnie lub w zastrzykach. Połączenie kwasu fusydowego i leku Torvacard może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomioliza),
- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru,

- w przypadku zaburzeń nerek,
- w przypadku niedoczynności tarczycy,
- w przypadku powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni bądź zaburzeń mięśni w przeszłości lub podobnych zaburzeń u osób spokrewnionych,
- w przypadku zaburzeń mięśni podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- 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),
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach,
- w przypadku chorób wątroby w przeszłości,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Torvacard 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 Torvacard a inne leki").

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

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Lek Torvacard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Torvacard lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Torvacard. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych w tym ciężkiego uszkodzenia mięśni znanego jako rhabdomyoliza, opisanego w punkcie 4:

- leki zmieniające działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna
- niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol
- niektóre leki blokujące kanał wapniowy stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem; a także 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 oraz leczenie skojarzone typranawir/rytonawir, itd.
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledypaswir z sofosbuwirem
- inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Torvacard, w tym 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 moczaniowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez)
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie kwas fusydowy w celu leczenia infekcji bakteryjnej należy przerwać stosowanie tego leku. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie on mógł ponownie rozpocząć

przyjmowanie leku Torvacard. Jednoczesne stosowanie leku Torvacard z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia mięśni, tklivości lub bólu mięśni (rabdmioliza). Więcej informacji na temat rabdmiolizy znajduje się w punkcie 4.

Torvacard z jedzeniem, pićm i alkoholem

Informacja na temat stosowania leku Torvacard 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 Torvacard.

Alkohol

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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

Stosowanie leku Torvacard podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania leku Torvacard 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

Zazwyczaj lek nie wpływa 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 Torvacard zawiera laktozę jednowodną oraz sól

Ten lek zawiera laktozę jednowodną. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Torvacard

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

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Torvacard u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg raz 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 Torvacard to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Torvacard 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.

Czas trwania leczenia lekiem Torvacard jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Torvacard

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

Pominięcie zastosowania leku Torvacard

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

Przerwanie stosowania leku Torvacard

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub jeśli pacjent chce przerwać leczenie 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 ciężkich działań niepożądanych lub objawów, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- 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.
- Oslabienie, tklivość, ból, zerwanie mięśni lub czerwobrnatne zabarwienie moczu. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez rozpad mięśni prążkowanych (rabdomioliza). Rozpad mięśni prążkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, stan taki może prowadzić do problemów z nerkami i stanowi zagrożenie życia.

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).
- 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 leku Torvacard:

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- 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, obrzęk stawów, bóle mięśni, skurcze mięśni, ból rąk i nóg, ból pleców
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- 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
- dzwonięcie 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

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

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

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne - objawami mogą być: 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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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.

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
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan 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, 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 181 C, 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Torvacard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony produktu przed dostępem tlenu.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 Torvacard

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna. Każda tabletką powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń: meglumina, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza (E 464), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Torvacard i co zawiera opakowanie

Torvacard, 80 mg to żółto-pomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Wielkość opakowania: 14, 30, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacka

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

Republika Czeska, Polska: Torvacard

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023