

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Lek Torvacard neo jest stosowany w celu zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta niskotłuszczowa i zmiana trybu życia nie są skuteczne. U osób ze zwiększonym ryzykiem choroby serca lek Torvacard neo może być stosowany w celu zmniejszenia tego ryzyka, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest u nich prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować standardową dietę mającą na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torvacard neo

Kiedy nie stosować leku Torvacard neo

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowała choroba 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,
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej metody zapobiegania ciąży,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Torvacard neo 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 neo może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomioliza),
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar z krwawieniem do mózgu, lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru,
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami,
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni bądź problemy z mięśniami lub jeśli podobne problemy występowały u osób spokrewnionych,
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy z mięśniami podczas stosowania innych leków obniżających stężenie lipidów (np. innych statyn lub fibratów),
- 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 pacjent regularnie spożywa alkohol w dużych ilościach,
- jeśli u pacjenta występowała choroba wątroby,
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Torvacard neo 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 Torvacard neo 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.

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta, jeśli występuje u niego cukrzyca lub ryzyko rozwoju cukrzycy. Jeśli u pacjenta występuje duże stężenie cukrów i tłuszczów we krwi, nadwaga lub wysokie ciśnienie tętnicze może u niego również istnieć ryzyko rozwoju cukrzycy.

Lek Torvacard neo 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 neo, lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Torvacard neo. Ten typ interakcji może być przyczyną mniejszej skuteczności jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych w tym ciężkiego uszkodzenia mięśni, tzw. rabdomiolizy, 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, kwas fusydowy,
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np.: gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre leki z grupy antagonistów kanału wapniowego stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np.: amlodypina, diltiazem; a także leki regulujące rytm pracy 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, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem itp.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego 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 neo, m.in. 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), kolchicina (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 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 neo. Jednoczesne stosowanie leku Torvacard neo z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia mięśni, tklivości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Torvacard neo z jedzeniem, pićm i alkoholem

Informacja na temat stosowania leku Torvacard neo 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 Torvacard neo.

Alkohol

Podczas przyjmowania tego 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 neo przez kobiety, które są w ciąży, lub zamierzają zajść w ciążę jest przeciwwskazane.

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

Stosowanie leku Torvacard neo podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania atorwastatyny w okresie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Normalnie, 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 neo zawiera laktozę jednowodną.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Torvacard neo

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu. Dietę tę należy kontynuować podczas leczenia lekiem Torvacard neo.

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

Tabletki leku Torvacard neo 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 neo określa lekarz.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Torvacard neo

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

Pominięcie zastosowania leku Torvacard neo

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, należy przyjąć kolejną dawkę we właściwym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Torvacard neo

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 wymienionych poniżej, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 podeszwach stóp z możliwymi pęcherzami.
- Osłabienie, tklivość, ból, zerwanie mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem komórek mięśni (rabdomioliza) - stanem, który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami. Stan ten może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania atorwastatyny.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 zaburzenie czynności wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Torvacard neo:

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni w dalszym ciągu uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi
- ból głowy
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka

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

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- anoreksja (utrata apetytu), przyrost masy ciała, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni w dalszym ciągu 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, wysypka skórna i swędzenie, pokrzywka, wypadanie włosów
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk (zwłaszcza w okolicy kostek), podwyższona temperatura
- obecność białych krwinek w moczu

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki)
- zastój żółci (zażółcenie skóry i białkówki oczu)
- uszkodzenie ścięgna

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować nagłe sapanie i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrzęk powiek, twarzą, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- utrata słuchu
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)

Częstość nieznana (częstość 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. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne, jeśli u pacjenta występuje duże stężenie cukrów i tłuszczów we krwi, nadwaga lub wysokie ciśnienie tętnicze. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie kontrolował stan pacjenta.

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

5. Jak przechowywać lek Torvacard neo

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

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 Torvacard neo

Substancją czynną jest atorwastatyna.

Torvacard neo, 10 mg: Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej atorwastatyny).

Torvacard neo, 20 mg: Każda tabletkę powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej atorwastatyny).

Torvacard neo, 40 mg: Każda tabletkę powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej atorwastatyny).

Torvacard neo, 80 mg: Każda tabletkę powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej atorwastatyny).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń: wapnia węglan, celuloza mikrokryształiczna (E 460), laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia, powidon K12, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 572).
Otoczka: hypromeloza (E 464), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Torvacard neo i co zawiera opakowanie

Torvacard neo, 10 mg: Białe lub białawe, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane, o średnicy około 6 mm.

Torvacard neo, 20 mg: Żółtawe, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane, o średnicy około 8 mm.

Torvacard neo, 40 mg: Pomarańczowo-żółte do żółto-pomarańczowych, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane, o średnicy około 10 mm.

Torvacard neo, 80 mg: Żółto-pomarańczowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane, o średnicy około 12 mm.

Wielkości opakowań:

Torvacard neo 10 mg: 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych

Torvacard neo 20 mg: 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych

Torvacard neo 40 mg: 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych

Torvacard neo 80 mg: 30, 60 lub 90 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
Uždaroji Akcinė Bendrovė „Oriola Vilnius”, Laisvės pr. 75, LT-06144, Vilnius, Litwa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Торвакард Зентива
Republika Czeska	Torvacard Neo
Cypr, Grecja, Polska	Torvacard neo
Estonia, Łotwa, Litwa	Atorvastatin Zentiva
Francja	Atorvastatine Zentiva
Węgry	Torvacard Zentiva
Włochy	Atorvastatina Zentiva Italia
Portugalia	Atorvastatina Zentiva
Rumunia	TORVACARD
Republika Słowacka	Torvacard Novum
Hiszpania	Atorvastatina Zentiva Lab
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Atorvastatin

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