

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atostat, 10 mg, tabletki powlekane

Atostat, 20 mg, tabletki powlekane

Atostat, 40 mg, tabletki powlekane

Atorwastatyna

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

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

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

Atostat jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Atostat 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 Atostat

Kiedy nie stosować leku Atostat:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub na 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Atostat należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował kwas fusydowy podawany doustnie lub w iniekcjach (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Równoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Atostat może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),
- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu, lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru,
- 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 występujących 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 Atostat 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 "Inne leki i Atostat").

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent cierpi na stałe osłabienie mięśni. Mogą być potrzebne dodatkowe badania i leki do zdiagnozowania i leczenia osłabienia mięśni.

W czasie stosowania tego leku stan zdrowia pacjenta będzie ściśle monitorowany w sytuacji, jeśli pacjent cierpi na cukrzycę lub występuje u niego ryzyko rozwoju cukrzycy. Pacjent jest narażony na ryzyko rozwoju cukrzycy, jeśli występuje u niego wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwaga oraz wysokie ciśnienie krwi.

Inne leki i Atostat

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

Jeśli pacjent musi zastosować doustnie kwas fusydowy w leczeniu infekcji bakteryjnej konieczne będzie tymczasowe wstrzymanie się ze stosowaniem leku Atostat. Lekarz poinformuje o ponownej, możliwości bezpiecznego kontynuowania leczenia lekiem Atostat. Stosowanie leku Atostat równocześnie z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy w znajduje się punkcie 4.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atostat, lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atostat. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych w tym poważnych uszkodzeń mięśni znanych jako rabdomioliza, opisanych 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 blokujące kanał wapniowy stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem; a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron,
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np.: rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem itd.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C np. telaprewir,
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atostat 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 (środek przeciwbólowy), kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej), leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez) i boceprewir (stosowany w leczeniu chorób wątroby takich jak zapalenie wątroby typu C),
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

Stosowanie leku Atostat z jedzeniem i piciem

Informacja na temat stosowania leku Atostat 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 Atostat.

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 i karmienie piersią

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

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

Stosowanie leku Atostat podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania leku Atostat w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zwykle lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na jego zdolność prowadzenia. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność do ich obsługiwania.

Atostat zawiera laktozę

Pacjenci, których lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem opisywanego leku.

3. Jak stosować Atostat

Lek Atostat należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Zalecana dawka początkowa leku Atostat 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 Atostat to 80 mg raz na dobę dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.

Tabletki leku Atostat 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 Atostat jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atostat

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

Pominięcie zastosowania leku Atostat

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

Przerwanie stosowania leku Atostat

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Atostat może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Rzadkie mogą wystąpić 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.
- Osłabienie, tkiwość lub ból mięśniowy. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni. Nieprawidłowy rozpad mięśni nie zawsze przemija, nawet po zakończeniu stosowania atorwastatyny i może zagrażać życiu oraz powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadkie mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- 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 Atostat:

Częste (mogą wystąpić 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, bóle mięśni i ból pleców,
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby.

Niezbyt częste (mogą wystąpić 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,
- dzwonienie 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 badanym moczu.

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

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

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

- 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).

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości: utrzymujące się osłabienie mięśni.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w przypadku leczenia innymi statynami:

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 pacjent ma wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie kontrolował 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 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
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 Atostat

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Atostat po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atostat

- Substancją czynną leku Atostat jest atorwastatyna.
 - o Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).
 - o Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).
 - o Każda tabletka powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).
 - o Każda tabletka powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).
- Pozostałe składniki leku Atostat to:
 - o Rdzeń tabletki: mannitol, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu węglan, butylohydroksyanizol, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - o Otoczka: Hypromeloza 15cP, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Atostat i co zawiera opakowanie

10 mg tabletki powlekane

białe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki z oznakowaniem „10” po jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej stronie.

20 mg tabletki powlekane

białe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki z oznakowaniem „20” po jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej stronie

40 mg tabletki powlekane

białe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki z oznakowaniem „40” po jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej stronie

Atostat jest pakowany w blister aluminiowy zamknięty folią aluminiową termozgrzewalną.

Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny:

Artespharm Sp. z o.o.
Solec 81 B, lok. A-51,
00-382 Warszawa, Polska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp z o.o.
Wiśniowa 9, 05-092 Kielpin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: