

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Parvaxor, 10 mg + 5 mg, kapsułki twarde

Parvaxor, 20 mg + 5 mg, kapsułki twarde

Parvaxor, 40 mg + 5 mg, kapsułki twarde

Parvaxor, 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde

Parvaxor, 20 mg + 10 mg, kapsułki twarde

Parvaxor, 40 mg + 10 mg, kapsułki twarde

Atorvastatinum + Perindoprilum argininum

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

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

Parvaxor zawiera dwie substancje czynne w jednej kapsułce: atorwastatynę i peryndopryl z arginina.

Atorwastatyna należy do grupy leków zwanych statynami, które są środkami regulującymi stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi. Atorwastatyna jest stosowana w celu zmniejszenia stężenia lipidów, określanych jako cholesterol i triglicerydy, we krwi, kiedy sama dieta ubogotłuszczowa oraz zmiana trybu życia nie są skuteczne. Jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko choroby serca, atorwastatyna może być także stosowana w celu zmniejszenia tego ryzyka, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe.

Peryndopryl z arginina jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitorem ACE - ang. *Angiotensin Converting Enzyme*). U pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi.

Parvaxor jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów już leczonych atorwastatyną i peryndoprylem z arginina w oddzielnych tabletkach - lekami, które są częścią leczenia mającego na celu zmniejszenie ryzyka choroby sercowo-naczyniowej. Zamiast przyjmować atorwastatynę i peryndopryl z arginina w oddzielnych tabletkach, pacjent będzie stosował jedną kapsułkę leku Parvaxor, która zawiera dwie substancje czynne w takich samych dawkach.

Podczas terapii należy kontynuować standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Parvaxor

Kiedy nie stosować leku Parvaxor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi, na peryndopryl lub inny inhibitor ACE, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę, która wpływa na wątrobę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby;
- jeśli w przypadku wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywne swędzenie lub nasilone wysypki, lub jeśli takie objawy występowały u osób spokrewnionych w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczyńnioruchowym);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Parvaxor może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dopływ krwi do nerek jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczyńnioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w okolicy gardła) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Parvaxor a inne leki”);
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C;
- jeśli pacjentka jest w ciąży albo próbuje zajść w ciążę, lub jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Parvaxor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia wątroby lub przebył chorobę wątroby w przeszłości;
- pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu;
- pacjent stosuje lub stosował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w zakażeniach bakteryjnych), doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Parvaxor może prowadzić do ciężkich zaburzeń mięśni (rabdomiolizy);
- pacjent ma powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, miał dolegliwości mięśni w przeszłości albo podobne dolegliwości występowały u osób spokrewnionych;
- pacjent miał wcześniej zaburzenia dotyczące mięśni podczas leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami);
- pacjent ma niedoczynność tarczycy;
- pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- pacjent ma cukrzycę (duże stężenie glukozy we krwi);
- pacjent ma niewydolność serca lub jakiekolwiek inne zaburzenia serca;
- u pacjenta występowała ostatnio biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony;
- u pacjenta stwierdzono zwężenie aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnic nerkowych (tętnice zaopatrujące nerki w krew);
- pacjent ma zaburzenia nerek, niedawno miał przeszczepienie nerki lub był poddawany dializie;
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 70 lat);
- u pacjenta występuje ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, z trudnościami w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczyńnioruchowy). Reakcja ta może wystąpić w różnych momentach podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Parvaxor i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem.
- pacjent ma kolagenozę (chorobę, w której kolagen gromadzi się w naczyniach krwionośnych), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- u pacjenta rasy czarnej istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczyńnioruchowego, zaś lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;

- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - o racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - o syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka);
 - o sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
 - o linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy);
- pacjent jest poddawany zabiegowi aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia);
- pacjent jest poddawany leczeniu odczulającemu w celu zmniejszenia skutków uczulenia na użądlenia pszczoł i os;
- pacjent jest poddawany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- pacjent jest na diecie o małej zawartości soli lub stosuje zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję pewnych cukrów;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - o antagonistę receptora angiotensyny II (ang. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARB) (znane również jako sartany - np. walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - o aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Parvaxor”.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, przed rozpoczęciem leczenia i podczas terapii lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi, aby przewidzieć ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni np. rhabdomiolizy, zwiększa się, kiedy pewne leki są stosowane w tym samym czasie (patrz punkt 2 „Parvaxor a inne leki”).

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli utrzymuje się osłabienie mięśni. Mogą być potrzebne dodatkowe badania i leki, aby zdiagnozować i leczyć ten stan.

W trakcie stosowania tego leku lekarz będzie dokładnie obserwował pacjenta celem wykrycia wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z dużym stężeniem cukru i tłuszczu we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Dzieci i młodzież

Leku Parvaxor nie zaleca się do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Parvaxor a inne leki

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

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Parvaxor lub ich działanie może być zmienione przez Parvaxor. Ten rodzaj oddziaływania mógłby powodować, że jeden lub oba leki są mniej skuteczne. Może się także zwiększyć ryzyko wystąpienia lub ciężkość działań niepożądanych leków, w tym ryzyko uszkodzenia mięśni, tak zwana rhabdomioliza, opisana w punkcie 4.

Nie należy stosować leku Parvaxor z:

- aliskirenem (stosowanym w nadciśnieniu tętniczym) u pacjentów z cukrzycą lub z zaburzeniem czynności nerek;

- lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan (stosowanym w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Parvaxor” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- lekiem złożonym zawierającym glekaprewir i pibrentaswir (stosowanym w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).

Należy unikać stosowania leku Parvaxor z:

- lekami immunosupresyjnymi (które zmniejszają mechanizm obronny organizmu), stosowanymi w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- klarytromycyną, telitromycyną (antybiotyki);
- lekami stosowanymi w leczeniu HIV lub chorób wątroby, takich jak zapalenie wątroby typu C, np. delawirdyna, rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, telaprewir, typranawir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem;
- styrypentolem (lek przeciwdrgawkowy stosowany w padaczce);
- ketokonazolem, itraconazolem, worykonazolem, pozakonazolem (leki przeciwgrzybicze);
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym aliskiren u innych pacjentów niż pacjenci z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek, antagoniści receptora angiotensyny II (np. walsartan) - patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Parvaxor” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji);
- lekami, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- lekami oszczędzającymi potas (np. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), suplementami potasu lub zamiennikami soli kuchennej zawierającymi potas; innymi lekami, które mogą zwiększyć stężenie potasu w organizmie (takimi jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów; trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie).

Na terapię lekiem Parvaxor mogą wpływać inne leki. Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o przyjmowaniu przez pacjenta następujących leków, ponieważ konieczna jest szczególna ostrożność:

- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyna, erytromycyna, kwas fusydowy, trimetoprim (antybiotyki);
- niektóre leki będące antagonistami wapnia, stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. diltiazem, werapamil;
- letermowir, lek pomagający zapobiec chorobie wywołanej przez cytomegalowirusa;
- efawirenz (lek stosowany w leczeniu HIV);
- leki wydawane bez recepty, zawierające *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego, stosowane w leczeniu depresji);
- leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, amiodaron, prokainamid;
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol, ezetymib;
- leki zmniejszające tworzenie się zakrzepów krwi (leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, heparyna);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane);
- leki moczopędne nieoszczędzające potasu (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformina);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), stosowane w celu złagodzenia bólu lub leczeniu stanu zapalnego (np. w reumatoidalnym zapaleniu stawów) albo duże dawki kwasu

acetylosalicylowego, substancji zawartej w wielu lekach, stosowanej przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi.

Jeśli pacjent musi stosować doustnie kwas fusydowy w leczeniu zakażenia bakteryjnego, powinien czasowo przerwać przyjmowanie leku Parvaxor. Lekarz zdecyduje, kiedy bezpiecznie można powrócić do stosowania leku Parvaxor. Stosowanie leku Parvaxor z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Należy rozważyć stosowanie leku Parvaxor z:

- kolchicyną (stosowaną w leczeniu dny moczanowej, choroby, w której ból i obrzęk stawów wywołany jest przez kryształy kwasu moczowego);
- innymi lekami regulującymi stężenie lipidów we krwi, np. kolestypolem;
- doustnymi środkami antykoncepcyjnymi;
- lekami stosowanymi w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- niektórymi lekami będącymi antagonistami wapnia, stosowanymi w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypiną;
- lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne);
- solami złota, zwłaszcza podawanymi dożylnie (stosowanymi w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne, w tym azotanami;
- cymetydyną (stosowaną w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych);
- fenazonem (lekiem przeciwbólowym);
- lekami zubożniającymi sok żołądkowy (lekami na niestrawność zawierającymi glin lub magnez);
- allopurynolem (stosowanym w leczeniu dny moczanowej).

Parvaxor z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku Parvaxor rano przed posiłkiem.

Grejpfruty i sok grejpfrutowy

Jeśli pacjent przyjmuje Parvaxor, nie powinien pić więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, ponieważ duże ilości soku grejpfrutowego mogą spowodować nasilone działanie substancji czynnej atorwastatyny.

Alkohol

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać picia za dużych ilości alkoholu. Szczegółowe informacje przedstawiono w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Parvaxor, jeśli pacjentka jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub jeśli jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Parvaxor”).

Nie wolno przyjmować tego leku podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie wolno przyjmować leku Parvaxor, jeśli pacjentka karmi piersią. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zaczyna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Parvaxor może powodować zawroty głowy lub osłabienie. Jeśli lek wpływa na pacjenta w ten sposób, zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Parvaxor zawiera sacharozę

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

Parvaxor zawiera sól

Parvaxor zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Parvaxor

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

Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę. Należy połknąć kapsułkę w całości, popijając szklanką wody, najlepiej o tej samej porze każdego dnia, rano przed posiłkiem. Nie należy żuć ani rozgniatą kapsułek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Parvaxor

W przypadku zażycia większej ilości kapsułek niż zalecono, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się na pogotowie. Przyjęcie zbyt wielu kapsułek może spowodować, że ciśnienie tętnicze będzie małe, może to spowodować uczucie zawrotów głowy, „pustki” w głowie, omdlenia lub osłabienia. W takiej sytuacji pomoc może położyć się z uniesionymi nogami.

Pominięcie przyjęcia leku Parvaxor

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie każdego dnia, wtedy jego działanie jest lepsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Parvaxor, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Parvaxor

Leczenie lekiem Parvaxor jest zwykle długotrwałe, dlatego przed przerywaniem przyjmowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

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 lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- silne zawroty głowy lub omdlenie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego;
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;

- osłabienie mięśni, tkliwość, ból, zerwanie mięśnia lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, szczególnie jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (rabdomiolizę), co może zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń nerek;
- osłabienie rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru mózgu;
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca;
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie;
- jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby;
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), co może być objawem zapalenia wątroby;
- wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy);
- zespół toczeniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów oraz wpływ na krwinki).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- stan zapalny przewodów nosowych;
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien dokładnie kontrolować stężenie cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego lub ośrodkowego;
- ból głowy;
- uczucie kłucia i mrowienia;
- zaburzenia widzenia;
- szum uszny (słyszenie dźwięków lub dzwonienie w uszach);
- ból gardła;
- krwawienie z nosa;
- kaszel, duszność;
- ból stawów, ból kończyn, obrzęk stawów, kurcze mięśni, ból mięśni i ból pleców;
- uczucie osłabienia;
- wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenie czynności wątroby;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, wymioty, zaparcia, wiatry, niestrawność, biegunka, ból w górnej i dolnej części brzucha, zaburzenia smaku.

niezbyt częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj krwinek białych);
- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja;
- bezsenność;
- wahania nastroju;
- zaburzenia snu;
- koszmary senne;
- senność;
- omdlenie;
- zmniejszenie odczuwania bólu lub dotyku;
- utrata pamięci;
- zamazane widzenie;
- tachykardia (szybkie bicie serca);
- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- suchota błony śluzowej jamy ustnej;
- odbijanie się;

- nasilone pocenie;
- utrata włosów;
- tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze;
- reakcja nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce);
- ból szyi;
- osłabienie mięśni;
- zaburzenia nerek;
- niezdolność uzyskania wzwodu, impotencja;
- zmęczenie;
- ból w klatce piersiowej;
- złe samopoczucie;
- miejscowy obrzęk (obrzęk obwodowy);
- podwyższona temperatura (gorączka);
- zwiększenie masy ciała;
- badania moczu wykazujące obecność krwinek białych;
- upadki;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu we krwi, bardzo małe stężenie cukru we krwi (jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien dokładnie kontrolować stężenie cukru we krwi), zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- ostra niewydolność nerek;
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego);
- zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu;
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować nietypowe siniaczenie lub łatwe krwawienie;
- zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub zdrętwienie;
- cholestaza (zażółcenie skóry i białkówki oczu);
- nasilenie łuszczycy;
- zapalenie mięśni;
- uszkodzenie ścięgna;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy.

bardzo rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- kichanie lub katar spowodowane przez zapalenie błony śluzowej nosa;
- zmiany składu krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, choroba wynikająca z uszkodzenia krwinek czerwonych;
- dezorientacja;
- utrata słuchu;
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc);
- dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn.

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trwale osłabienie mięśni;
- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Możliwe działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu niektórych statyn (leki tego samego rodzaju):

- zaburzenia seksualne;
- depresja;
- zaburzenia oddychania, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność albo gorączka;

- cukrzyca. Jest bardziej prawdopodobna, jeśli u pacjenta występują duże stężenia cukru i tłuszczu we krwi, pacjent ma nadwagę oraz wysokie ciśnienie tętnicze. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie monitorował stan pacjenta.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

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

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 Parvaxor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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 Parvaxor

- **Substancjami czynnymi leku są:** atorwastatyna i peryndopryl z arginina.

Każda kapsułka twarda leku Parvaxor, 10 mg + 5 mg, zawiera 10,82 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 10 mg atorwastatyny oraz 5 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu.

Każda kapsułka twarda leku Parvaxor, 20 mg + 5 mg, zawiera 21,64 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 20 mg atorwastatyny oraz 5 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu.

Każda kapsułka twarda leku Parvaxor, 40 mg + 5 mg, zawiera 43,28 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 40 mg atorwastatyny oraz 5 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu.

Każda kapsułka twarda leku Parvaxor, 10 mg + 10 mg, zawiera 10,82 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 10 mg atorwastatyny oraz 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu.

Każda kapsułka twarda leku Parvaxor, 20 mg + 10 mg, zawiera 21,64 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 20 mg atorwastatyny oraz 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu.

Każda kapsułka twarda leku Parvaxor, 40 mg + 10 mg, zawiera 43,28 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 40 mg atorwastatyny oraz 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu.

- **Pozostałe składniki to:**

Wapnia węglan
Hydroksypropyloceluloza
Polisorbat 80
Sacharoza, ziarenka
Kroskarmeloza sodowa
Talk

Oslonka kapsulki:

Parvaxor, 10 mg + 5 mg; 20 mg + 5 mg; 40 mg + 5 mg

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Błękit brylantowy (E 133)

Parvaxor, 10 mg + 10 mg; 20 mg + 10 mg; 40 mg + 10 mg

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Błękit brylantowy (E 133)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

Szelak
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek

Jak wygląda Parvaxor i co zawiera opakowanie

Parvaxor to żelatynowe kapsułki twarde rozmiaru 2 zawierające białe lub lekko białe kuliste granulki.

Parvaxor, 10 mg + 5 mg: kapsułki twarde, z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „10 5” na jasnoniebieskim korpusie oraz z nadrukowanym czarnym tuszem znakiem „ ” na jasnoniebieskim wieczku.

Parvaxor, 20 mg + 5 mg: kapsułki twarde, z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „20 5” na jasnoniebieskim korpusie oraz z nadrukowanym czarnym tuszem znakiem „ ” na niebieskim wieczku.

Parvaxor, 40 mg + 5 mg: kapsułki twarde, z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „40 5” na niebieskim korpusie oraz z nadrukowanym czarnym tuszem znakiem „ ” na niebieskim wieczku.

Parvaxor, 10 mg + 10 mg: kapsułki twarde, z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „10 10” na jasnozielonym korpusie oraz z nadrukowanym czarnym tuszem znakiem „ ” na jasnozielonym wieczku.

Parvaxor, 20 mg + 10 mg: kapsułki twarde, z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „20 10” na jasnozielonym korpusie oraz z nadrukowanym czarnym tuszem znakiem „ ” na zielonym wieczku.

Parvaxor, 40 mg + 10 mg: kapsułki twarde, z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „40 10” na zielonym korpusie oraz z nadrukowanym czarnym tuszem znakiem „ ” na zielonym wieczku.

Parvaxor 10 mg + 5 mg

- 10 kapsulek twardych w pojemniku z PP, z korkiem z LDPE.
- 30 kapsulek twardych w pojemniku z PP, z korkiem z LDPE.
- 90 kapsulek twardych (3 x 30) w 3 pojemnikach z PP, z korkiem z LDPE.
- 100 kapsulek twardych w butelce z HDPE, z korkiem z PP.

Parvaxor 20 mg + 5 mg; 40 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg; 20 mg + 10 mg; 40 mg + 10 mg

- 30 kapsulek twardych w pojemniku z PP, z korkiem z LDPE.
- 90 kapsulek twardych (3 x 30) w 3 pojemnikach z PP, z korkiem z LDPE.
- 100 kapsulek twardych w butelce z HDPE, z korkiem z PP.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polska

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45D
02-146 Warszawa
Telefon: +48 22 417 92 00

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

Bułgaria	Parvaxor капсула, твърда
Republika Czeska, Polska	Parvaxor
Grecja	Astarior Καψάκιο, σκληρό
Węgry	Lipcover kemény kapszula
Łotwa	Parvaxor cietās kapsulas
Litwa	Tacernol kietoji kapsulės
Holandia	Astarior capsule, hard
Rumunia	Parvaxor capsulă
Słowacja	Parvaxor tvrdá kapsula

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022