

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

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

Kiedy nie stosować leku Atorvastatin Orion

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę, orzeszki ziemne lub soję lub na 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,
- 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,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Atorvastatin Orion może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),
- jeśli pacjent miał w przeszłości udar z krwawieniem do mózgu, lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru,
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami,
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy,
- jeśli pacjent miał w przeszłości powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, bądź problemy z mięśniami lub jeśli podobne problemy występują u osób spokrewnionych,
- jeśli pacjent miał problemy z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol w dużych ilościach,
- jeśli pacjent miał w przeszłości chorobę 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 Atorvastatin Orion 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 „Atorvastatin Orion a inne leki”).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

W trakcie stosowania leku lekarz będzie dokładnie obserwował pacjenta pod kątem wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Lek Atorvastatin Orion a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atorvastatin Orion lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atorvastatin Orion. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie, może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym poważne uszkodzenia mięśni znane jako rabdomioliza, opisane w punkcie 4:

- Leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna;
- Niektóre antybiotyki lub 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 blokery kanału wapniowego 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, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem itd.;
- Niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem;

- Do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atorvastatin Orion, 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 (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez);
- Leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca;
- Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo wstrzymać stosowanie niniejszego leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie ponownie rozpocząć leczenie lekiem Atorvastatin Orion. Przyjmowanie leku Atorvastatin Orion w połączeniu z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Atorvastatin Orion z jedzeniem, pić i alkoholem

Informacja na temat stosowania leku Atorvastatin Orion 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 Atorvastatin Orion.

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 i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Atorvastatin Orion u kobiet w ciąży lub u kobiet zamierzających zajść w ciążę.

Nie wolno stosować leku Atorvastatin Orion u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Nie wolno stosować leku Atorvastatin Orion podczas karmienia piersią.

Nie udowodniono bezpieczeństwa stosowania leku Atorvastatin Orion w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Atorvastatin Orion zawiera laktozę i lecytynę sojową

Ten lek zawiera laktozę (w postaci jednowodzianu) w ilości 39 mg (Atorvastatin Orion tabletki 10 mg), 78 mg (Atorvastatin Orion tabletki 20 mg), 156 mg (Atorvastatin Orion tabletki 40 mg) i 313 mg (tabletki 80 mg). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera lecytynę sojową (E 322). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Inne substancje pomocnicze

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Atorvastatin Orion

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

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Atorvastatin Orion u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza, aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Atorvastatin Orion to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Atorvastatin Orion 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.

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 Atorvastatin Orion jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin Orion

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

Pominięcie zastosowania leku Atorvastatin Orion

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 Atorvastatin Orion

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 ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 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, tkliwość, ból mięśni lub zerwanie mięśnia lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez rozpad mięśni prądkowanych (rabdomiolizę). Rozpad mięśni prądkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 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.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvastatin Orion:

Często (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 (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 często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- anoreksja (utrata apetytu), zwiększenie 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 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 kostek, podwyższona temperatura
- obecność białych krwinek w badaniu moczu

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

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

Bardzo rzadko (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, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- utrata słuchu
- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczołowej piersi u mężczyzn)

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

- utrzymujące się osłabienie mięśni

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. Prawdopodobieństwo wystąpienia tej choroby jest większe u pacjentów z dużym stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz wykona odpowiednie badania u 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Atorvastatin Orion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Atorvastatin Orion 10 mg i 20 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Atorvastatin Orion 40 mg i 80 mg: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Atorvastatin Orion

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.
- Jedna tabletkę powlekana zawiera atorwastatynę w postaci trójwodnej soli wapniowej, w ilości odpowiadającej 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg atorwastatyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, Sepitrap 80 (o składzie: polisorbit 80, krzemian magnezowo-aluminiowy), wapnia węglan, hydroksypropyloceluloza i magnezu stearynian.
Składniki otoczki tabletki Opadry II White 85G68918 to alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol MW3350 i lecytyna sojowa (E 322).

Jak wygląda lek Atorvastatin Orion i co zawiera opakowanie

10 mg: Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem „MA” po jednej stronie i „1” po drugiej stronie. Wymiary tabletki wynoszą 9 x 5 mm.

20 mg: Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem „MA” po jednej stronie i „2” po drugiej stronie. Wymiary tabletki wynoszą 12 x 7 mm.

40 mg: Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem „MA” po jednej stronie i „3” po drugiej stronie. Wymiary tabletki wynoszą 15 x 8 mm.

80 mg: Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem „MA” po jednej stronie i „4” po drugiej stronie. Wymiary tabletki wynoszą 19 x 10 mm.

Tabletki dostępne są w blistrach, w opakowaniach zawierających 30 i 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca/importer

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: