

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Atrox 10, 10 mg, tabletki powlekane

Atrox 20, 20 mg, tabletki powlekane

Atrox 40, 40 mg, tabletki powlekane

Atrox, 80 mg, tabletki powlekane

Atorvastatinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

„Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży”.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Atrox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atrox
3. Jak stosować lek Atrox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atrox
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ATROX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Atrox zawiera substancję czynną atorwastatinę, która należy do grupy leków zwanych statynami i reguluje stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi.

Atrox stosowany jest w celu:

- zmniejszenia stężenia lipidów (trójglicerydów, cholesterolu) we krwi, jeśli zmiana diety, stylu życia lub inne sposoby leczenia nie były skuteczne,
- zmniejszenia ryzyka chorób serca u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka, nawet jeśli stężenia lipidów we krwi są prawidłowe.

Należy kontynuować stosowanie odpowiedniej diety, którą lekarz zalecił przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atrox.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ATROX

Kiedy nie stosować leku Atrox

- jeśli pacjent ma uczulenie na Atrox lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi, lub którykolwiek z pozostałych składników leku – szczegółowe informacje przedstawiono 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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atrox

Poniżej wymieniono powody, dla których lek Atrox może być nieodpowiedni dla pacjenta:

- 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,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Atrox:

- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atrox 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 "Stosowanie leku Atrox z innymi lekami").

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie atorwastatyny u dzieci i młodzieży powinno być prowadzone przez lekarzy specjalistów. Więcej informacji na temat stosowania u dzieci i młodzieży znajduje się w punkcie 3 „Jak stosować Atrox”.

Lek Atrox w dawce 80 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Stosowanie leku Atrox z innymi lekami

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atrox lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atrox. 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, zwanego rhabdomyolizą, opisanego w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ryfampicyna, kwas fusydowy,
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol,
- inne leki regulujące poziom lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre leki blokujące kanały wapniowe, 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. delawirdyna, efawirenz, rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir itd.,

- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atrox, 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) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, gdyż mogą one wykazywać interakcje z lekiem Atrox.

Stosowanie leku Atrox z jedzeniem i piciem

Informacja na temat stosowania leku Atrox 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 Atrox.

Alkohol

Podczas przyjmowania opisywanego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2 "Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atrox".

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Bezpieczeństwo stosowania leku Atrox w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione.

Ciąża

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

Karmienie piersią

Stosowanie leku Atrox podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Kobiety w wieku rozrodczym

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zwykle nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjent nie powinien jednak prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na jego zdolność prowadzenia pojazdu. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność ich obsługiwanie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Atrox

Lek Atrox zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ATROX

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

Dawkowanie

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka atorwastatyny to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę atorwastatyny w odstępach co najmniej 4-tygodniowych.

Maksymalna dawka atorwastatyny to jedna tabletka leku Atrox, tabletki powlekane 80 mg stosowana raz na dobę.

Na rynku są dostępne tabletki zawierające atorwastatynę o mocy umożliwiającej odpowiednie dawkowanie.

Dzieci i młodzież

Zalecana dawka atorwastatyny 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 atorwastatyny dla dzieci to 20 mg raz na dobę.

Lek Atrox, tabletki 80 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Sposób stosowania

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Tabletkę należy przyjmować **jeden raz na dobę**, tabletka może być przyjmowana 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 Atrox jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atrox

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza prowadzącego.

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

Pominięcie zastosowania leku Atrox

W przypadku zapomnienia o przyjęciu leku, należy po prostu przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie.

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atrox

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania lub zaprzestania stosowania tego leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- 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 lub ból mięśniowy. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez chorobę zagrażającą życiu i powodującą problemy z nerkami – rozpad mięśni prądkowanych.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- 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 Atrox:

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- 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 działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- 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 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

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- 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 i kobiet)

Działania niepożądane o nieznanym częstości:

- utrzymujące się osłabienie mięśni

Inne możliwe działania niepożądane zgłaszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (lekami tego samego typu):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spływanie 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 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

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ATROX

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Atrox po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Atrox

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.

Atrox 10:

Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).

Atrox 20:

Jedna tabletka powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).

Atrox 40:

Jedna tabletka powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).

Atrox, 80 mg:

Jedna tabletka powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci soli wapniowej atorwastatyny).

- Ponadto lek zawiera:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, wapnia węglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, polisorbat 80, magnezu stearynian.
otoczka tabletki (AquaPolish white 014.11): hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Atrox i co zawiera opakowanie

Atrox 10:

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem po jednej stronie

Atrox 20:

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z poprzecznym rowkiem po jednej stronie

Atrox 40:

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z poprzecznym rowkiem po jednej stronie

Atrox 80:

Tabletki powlekane barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie, o gładkiej powierzchni. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki powlekane Atrox pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium, po 7 lub 10 tabletek w blisterze.

Dostępne opakowania:

Atrox 10, Atrox 20: 30 lub 60 tabletek powlekanych

Atrox 40: 10, 30 lub 60 tabletek powlekanych

Atrox, 80 mg: 10, 14, 28, 30, 56 i 60 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

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

Polska

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel. + 48 61 66 51 500

biofarm@biofarm.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 13.10.2015