

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apo-Atorva, 30 mg, tabletki powlekane

Apo-Atorva, 60 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 Apo-Atorva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Atorva
3. Jak stosować Apo-Atorva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apo-Atorva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apo-Atorva i w jakim celu się go stosuje

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

Apo-Atorva jest stosowana do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Apo-Atorva może także być stosowana 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 Apo-Atorva

Kiedy nie stosować leku Apo-Atorva

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatinę lub 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 Apo-Atorva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub

pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa,
- 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 Apo-Atorva 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,
- 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);
- 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 występowania chorób wątroby 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 Apo-Atorva 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 „Apo-Atorva 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.

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.

Apo-Atorva a inne leki

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

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Apo-Atorva lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Apo-Atorva. 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 zwane jako rabdomioliza, opisane w punkcie 4.

- Leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna.
- Niektóre antybiotyki lub 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 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 itp.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledypaswir z sofosbuwirem.
- Do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Apo-Atorva, należy 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 (lek przeciwbólowy), kolchicina (lek stosowany w leczeniu dna 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 Apo-Atorva. Przyjmowanie leku Apo-Atorva 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.
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i jej tkanek oraz spowodowanych bakteriami znajdującymi się we krwi).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Apo-Atorva z jedzeniem i piciem

Informacja na temat stosowania leku Apo-Atorva 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 Apo-Atorva.

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 Apo-Atorva przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę, jest przeciwwskazane.

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

Stosowanie leku Apo-Atorva podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania atorwastatyny 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 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.

Apo-Atorva zawiera laktozę jednowodną i lecytynę sojową

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

Ten lek zawiera lecytynę sojową. Nie stosować tego leku w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości

na orzeszki ziemne albo soję.

Apo-Atorva zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Apo-Atorva

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu, dietę tę należy kontynuować podczas leczenia lekiem Apo-Atorva.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Apo-Atorva 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 dostosuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Apo-Atorva to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Apo-Atorva 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 Apo-Atorva jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Atorva

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

Pominięcie zastosowania leku Apo-Atorva

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 Apo-Atorva

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, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Rzadko (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 stopach z możliwymi pęcherzami.
- Osłabienie, tklivość, ból mięśniowy lub zerwanie mięśnia lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu, jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być

spowodowane przez rozpad mięśni prążkowanych (rabdomiolizę). Rozpad mięśni prążkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej 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 w obrębie stawów i wpływ na komórki krwi).

Inne możliwe działania niepożądane leku Apo-Atorva:

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 keratynowej we krwi
- ból 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), 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 (stan zapalny trzustki powodujący 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
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu)
- zerwanie ścięgna
- wysypka, która może wystąpić na skórze, lub owrzodzenia w jamie ustnej (liszajowata reakcja polekowa)
- fioletowe zmiany skórne (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)

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)

Częstość nieznana (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; prawdopodobieństwo wystąpienia tej choroby jest większe u pacjentów z wysokim 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Apo-Atorva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Apo-Atorva

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.
Każda tabletką powlekana zawiera 30 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).
Każda tabletką powlekana zawiera 60 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: mannitol, krospowidon, sodu węglan (E500), kroscarmeloza sodowa (E468), celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (E460) (zawiera krzemionkę koloidalną bezwodną i

celulozę mikrokrystaliczną), laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), lecytyna sojowa (E322), guma ksantan (E415).

Jak wygląda lek Apo-Atorva i co zawiera opakowanie

Apo-Atorva, 30 mg

Białe, okrągłe tabletki powlekane [10,1 mm], z wytłoczonym oznakowaniem „N” po jednej stronie i „30” po drugiej stronie.

Apo-Atorva, 60 mg

Białe, owalne tabletki powlekane [17,6 mm x 9,3 mm], z wytłoczonym oznakowaniem „N” po jednej stronie i „60” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku:
28, 30, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.,
Rua João de Deus, no 19,
Venda Nova, 2700-487 Amadora,
Portugal

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

Holandia:	Atorvastatine Aurobindo 30 mg/ 60 mg, filmomhulde tabletten
Niemcy:	Atorvastatin PUREN 30 mg/60 mg Filmtabletten
Polska	Apo-Atorva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2025