

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Atorvastatin US Pharmacia, 10 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Atorvastatin US Pharmacia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin US Pharmacia
3. Jak stosować lek Atorvastatin US Pharmacia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atorvastatin US Pharmacia
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

### **1. Co to jest lek Atorvastatin US Pharmacia i w jakim celu się go stosuje**

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

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

Kiedy nie stosować leku Atorvastatin US Pharmacia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi, na orzeszki ziemne lub soję 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 ciąży lub zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet w okresie karmienia piersią
- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvastatin US Pharmacia, 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 Atorvastatin US Pharmacia 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);
- 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 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 Atorvastatin US Pharmacia 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 US Pharmacia 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.

### **Atorvastatin US Pharmacia a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atorvastatin US Pharmacia lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atorvastatin US Pharmacia. 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,
- 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 Atorvastatin US Pharmacia, 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) oraz boceprewir (stosowany w leczeniu chorób wątroby takich jak zapalenie wątroby typu C),

- 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 US Pharmacia. Przyjmowanie leku Atorvastatin US Pharmacia 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.,
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca,
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i jej tkanek oraz spowodowanych bakteriami znajdującymi się we krwi).

### **Atorvastatin US Pharmacia z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Informacja na temat stosowania leku Atorvastatin US Pharmacia 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 US Pharmacia.

#### 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 Atorvastatin US Pharmacia przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę, jest przeciwwskazane.

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

Stosowanie leku Atorvastatin US Pharmacia podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania leku Atorvastatin US Pharmacia 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.

**Lek zawiera Atorvastatin US Pharmacia** laktozę jednowodną, lecytynę sojową oraz sól.

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

Ten lek zawiera lecytynę sojową. Nie stosować tego leku, w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek zawiera 3,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 0,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Atorvastatin US Pharmacia**

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

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Atorvastatin US Pharmacia 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 US Pharmacia to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Atorvastatin US Pharmacia 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 US Pharmacia jest określany przez lekarza**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin US Pharmacia**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Atorvastatin US Pharmacia**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Atorvastatin US Pharmacia**

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 najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

Rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów:

- 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, wrażliwość na dotyk, ból mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, w szczególności jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub gorączka, mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do schorzeń nerek.

Bardzo rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów:

- 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 Atorvastatin US Pharmacia:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- 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 (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- 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 (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia widzenia,
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki),
- 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 rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- 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 nieznanym częstości:

- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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 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 lek Atorvastatin US Pharmacia**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 US Pharmacia

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* mannitol, kopowidon, sodu węglan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (Grade 50 i Grade 90 zawiera krzemionkę koloidalną bezwodną i celulozę mikrokrystaliczną), laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

*Otoczka tabletki:* alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

**Jak wygląda lek Atorvastatin US Pharmacia i co zawiera opakowanie**

Białe, eliptyczne, tabletki powlekane, z wytłoczeniem „Y” po jednej stronie i „77” po drugiej stronie.

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium lub butelka HDPE z zamknięciem z PP, zawierająca środek pochłaniający wilgoć.

Wielkość opakowań – 30 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i Importer**

**Podmiot odpowiedzialny**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

**Importer**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
tel.+48 (22) 543 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2024 r.**