

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atorvastatin Bluefish AB, 10 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Bluefish AB, 20 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Bluefish AB, 30 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Bluefish AB, 40 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Bluefish AB, 60 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Bluefish AB, 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, 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 jakiegokolwiek 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 Bluefish AB i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin Bluefish AB
3. Jak stosować lek Atorvastatin Bluefish AB
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atorvastatin Bluefish AB
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Atorvastatin Bluefish AB należy do grupy leków nazywanych statynami, które regulują przemianę lipidów (tłuszczów) w organizmie.

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

Kiedy nie stosować leku Atorvastatin Bluefish AB

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość (uczulenie) na atorwastatynę lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi 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,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C,
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvastatin Bluefish AB 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 Bluefish AB 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),
- 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 Bluefish AB 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 Bluefish AB 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.

Lek Atorvastatin Bluefish AB a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atorvastatin Bluefish AB lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atorvastatin Bluefish AB. 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, 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,
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledypaswir z sofosbufirem,
- 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.,
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atorvastatin Bluefish AB, 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), kolchicyna (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 Bluefish AB. Przyjmowanie leku Atorvastatin Bluefish AB 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 Bluefish AB z jedzeniem, pić i alkoholem

Informacja na temat stosowania leku Atorvastatin Bluefish AB 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 Bluefish AB.

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 Bluefish AB przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę, jest przeciwwskazane.

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

Stosowanie leku Atorvastatin Bluefish AB podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania leku Atorvastatin Bluefish AB w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zwykle lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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 obsługi.

Atorvastatin Bluefish AB zawiera laktozę

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

Atorvastatin Bluefish AB zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg i 80 mg tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Atorvastatin Bluefish AB

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

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Atorvastatin Bluefish AB 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 Bluefish AB to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Atorvastatin Bluefish AB 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 Bluefish AB jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin Bluefish AB

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

Pominięcie zastosowania leku Atorvastatin Bluefish AB

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 Bluefish AB

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, powinien on 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 toczeniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvastatin Bluefish AB:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób) to:

- 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 występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób) to:

- 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
- dzwonięcie 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 występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób) to:

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

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 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)

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania: 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 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 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 Bluefish AB

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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.

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 Bluefish AB

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.
- Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
- Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
- Każda tabletkowa powlekana zawiera 30 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
- Każda tabletkowa powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
- Każda tabletkowa powlekana zawiera 60 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

– Każda tabletkowa powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, wapnia węglan, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki (Opadry YS 1-7040): hypromeloza (E 464), makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), talk

Jak wygląda lek Atorvastatin Bluefish AB i co zawiera opakowanie

Atorvastatin Bluefish AB, 10 mg: Białe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „10” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie, o długości 8,3 mm i szerokości 4,2 mm.

Atorvastatin Bluefish AB, 20 mg: Białe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „20” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie, o długości 10,6 mm i szerokości 5,3 mm.

Atorvastatin Bluefish AB, 30 mg: Białe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „30” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie, o długości 12,2 mm i szerokości 6,1 mm.

Atorvastatin Bluefish AB, 40 mg: Białe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „40” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie, o długości 13,3 mm i szerokości 6,7 mm.

Atorvastatin Bluefish AB, 60 mg: Białe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „60” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie, o długości 15,3 mm i szerokości 7,6 mm.

Atorvastatin Bluefish AB, 80 mg: Białe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „80” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie, o długości 16,8 mm i szerokości 8,3 mm.

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierający 30 lub 90 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

Wytwórca

Haupt Pharma Latina S.R.L
Borgo San Michele S.S 156 KM. 47600
04100 Latina
Włochy

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

Austria: Atorvastatin Bluefish AB 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, Filmtabletten
Hiszpania: Atorvastatin Bluefish 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatin Bluefish 30 mg, 60 mg comprimidos recubiertos con película

Irlandia: Atorvastatin Bluefish 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Film-coated tablets
Polska: Atorvastatin Bluefish AB

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2021