

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Tulip 40 mg, tabletki powlekane**

**Tulip 80 mg, tabletki powlekane**

*Atorvastatinum*

Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży

**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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest Tulip i w jakim celu się go stosuje

Tulip należy do grupy leków znanych jako statyny, regulujących gospodarkę lipidową (tłuszczową).

Tulip stosowany jest w celu zmniejszenia stężenia lipidów (cholesterolu i triglicerydów) we krwi, jeśli sama dieta niskotłuszczowa i zmiana stylu życia okazały się nieskuteczne. U osób ze zwiększonym ryzykiem choroby serca Tulip może być również stosowany w celu zmniejszenia tego zagrożenia, nawet jeśli stężenie cholesterolu jest u nich prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować stosowanie standardowej diety mającej na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tulip

#### Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Tulip

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości niewyjaśnione zmiany wyników badań czynnościowych wątroby;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, usiłuje zajść w ciążę;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tulip należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność oddechową;
- pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu

lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Tulip może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).

- u pacjenta wystąpił w przeszłości udar z krwawieniem do mózgu lub obecność w mózgu niewielkiej ilości płynu z poprzedniego udaru;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma niedoczynność tarczycy;
- u pacjenta występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśniowe, bądź problemy dotyczące mięśni występowały w przeszłości u samego pacjenta lub u jego krewnych;
- u pacjenta występowały choroby mięśni podczas wcześniejszego stosowania leków zmniejszających stężenie lipidów we krwi (np. innych statyn lub fibratów);
- 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).
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- u pacjenta występowała w przeszłości choroba wątroby;
- pacjent ma ponad 70 lat.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, lekarz zaleci wykonanie badania krwi przed leczeniem i prawdopodobnie podczas stosowania leku Tulip w celu oceny ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy, zwiększa się, jeśli niektóre inne leki przyjmowane są w tym samym czasie, co atorwastatyna (patrz niżej „Tulip a inne leki”).

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stale odczuwa osłabienie mięśni. Do zdiagnozowania tych objawów i ich leczenia może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań i przyjmowanie leków.

Pacjenci z cukrzycą lub z ryzykiem rozwoju cukrzycy będą pozostawali pod ścisłą kontrolą lekarza podczas stosowania leku Tulip. Ryzyko rozwoju cukrzycy może dotyczyć osób z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym.

### **Tulip a inne leki**

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

Niektóre leki i Tulip mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Taki rodzaj interakcji może być przyczyną mniejszej skuteczności jednego lub obu leków. Może również zwiększyć ryzyko wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, w tym bardzo poważnego uszkodzenia mięśni, tzw. rabdomiolizy, opisanej w punkcie 4:

- leki zmieniające sposób działania 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 leki z grupy antagonistów wapnia, 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 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;
- inne leki, które wchodzi w interakcje z lekiem Tulip, m.in. ezetytib (zmniejszający stężenie cholesterolu), warfaryna (lek zmniejszający krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i choroby wrzodowej), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana

- w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zubożniające sok żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez);
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

**Jeśli w leczeniu zakażenia bakteryjnego pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić Tulip. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować Tulip w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Tulip z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, ich tklliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.**

### **Tulip z jedzeniem, pić i alkoholem**

W punkcie 3 znajdują się instrukcje, jak stosować Tulip.

Należy wziąć pod uwagę poniższe informacje:

#### *Sok grejpfrutowy*

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, gdyż duże jego ilości mogą zmieniać działanie atorwastatyny.

#### *Alkohol*

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać picia nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje znajdują się w punkcie 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

### **Ciąża i karmienie piersią**

Kobiety w ciąży lub usiłujące zajść w ciążę nie mogą stosować leku Tulip.

Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Tulip muszą stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Nie wolno stosować leku Tulip podczas karmienia piersią.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania atorwastatyny w okresie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek nie wpływa zazwyczaj na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednak w razie takiego działania nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

### **Tulip zawiera sól**

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

### **Tulip zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować Tulip**

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o małej zawartości cholesterolu. Dietę tę należy kontynuować podczas stosowania leku Tulip.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych wynosi 10 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć tę dawkę aż do uzyskania dawki, jakiej potrzebuje pacjent. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku wynosi 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Tulip lub ich części należy połykać popijając szklanką wody. Lek można przyjmować

o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

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 Tulip określa lekarz.

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tulip**

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek leku Tulip (większej niż wynosi zwykła dawka dobową) należy zwrócić się po poradę do lekarza lub do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Tulip**

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien przyjąć następną wyznaczoną dawkę we właściwym czasie. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Tulip**

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek dalsze wątpliwości związane ze stosowaniem tego leku lub zamierza przerwać leczenie, powinien 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.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.**

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może być przyczyną dużych trudności w oddychaniu.
- Ciężka choroba przebiegająca ze znacznym łuszczeniem się i obrzękiem skóry, powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu, narządów płciowych i z gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza na dłoniach lub podszewkach stóp z możliwością powstania pęcherzy.
- Osłabienie, tkliwość, ból lub zerwanie mięśnia albo czerwono-brunatne zabarwienie moczu. Jeśli występują jednocześnie ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni (rabdomioliza). Taki rozpad mięśni nie zawsze ustępuje nawet po odstawieniu atorwastatyny i może zagrażać życiu oraz prowadzić do problemów z nerkami.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- jeśli u pacjenta wystąpi: niespodziewane lub nietypowe krwawienie, siniaki, zmęczenie, brak apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), może to wskazywać na zaburzenia czynności wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia dotyczące stawów i działanie na komórki krwi).

#### **Inne możliwe działania niepożądane leku Tulip:**

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zapalenie błony śluzowej nosa, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni w dalszym ciągu uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinazy keratynowej we krwi
- ból głowy
- nudności, zaparcie, gazy, niestrawność, biegunka
- ból stawów, obrzęk stawów, ból mięśni, skurcze mięśni i ból pleców
- wyniki badań, które wskazują na możliwość nieprawidłowej czynności wątroby

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni w dalszym ciągu uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie palców (rąk i nóg), osłabienie odczuwania bólu lub dotyku, zaburzenia smaku, utrata pamięci
- niewyraźne widzenie
- dzwonięcie w uszach i (lub) głowie
- wymioty, wzdęcie, ból w nadbrzuszu i podbrzuszu, zapalenie trzustki (prowadzące do bólu żołądka)
- zapalenie wątroby
- wysypka, wysypka skórna i świąd, pokrzywka, wypadanie włosów
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk (zwłaszcza okolic kostek), podwyższona temperatura
- obecność białych krwinek w moczu

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienie i powstawanie siniaków
- zastój żółci (zażółcenie skóry i białkówki oczu)
- uszkodzenie ścięgna

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcja alergiczna (objawami mogą być: nagły świszczący oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie)
- utrata słuchu
- ginekomastia (powiększenie piersi u kobiet i mężczyzn)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić 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.

Działania niepożądane, które notowano po zastosowaniu niektórych statyn (leków tego samego rodzaju, co Tulip):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka
- cukrzyca: jej rozwój jest bardziej prawdopodobny u pacjentów z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie kontrolował stan pacjenta.

## **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/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Tulip**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Tulip**

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).
- Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg lub 80 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia węglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, polisorbát 80, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda Tulip i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Tulip 40 mg są białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „A40” po jednej stronie i krzyżowym nacięciem ułatwiającym przełamywanie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane Tulip 80 mg są białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „A80” po jednej stronie i krzyżowym nacięciem ułatwiającym przełamywanie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium lub blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium . Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Opakowania zawierają 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2023**

Logo Sandoz