Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atorvastatin Medreg, 10 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Medreg, 20 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Medreg, 40 mg, tabletki powlekane
Atorvastatin Medreg, 80 mg, tabletki powlekane
Atorvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Atorvastatin Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvastatin Medreg
3. Jak stosować lek Atorvastatin Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atorvastatin Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Atorvastatin Medreg 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 Medreg 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 Medreg

Kiedy nie stosować leku Atorvastatin Medreg
- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę 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,
- w przypadku jednoczesnego stosowania glecaprewiru z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvastatin Medreg, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej,
- 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 pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Zgłaszano przypadki wystąpienia rabdomiolizy (rozpadu mięśni) u pacjentów otrzymujących statynę w skojarzeniu z kwasem fusydowym,
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach,
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat,
- 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).

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorvastatin Medreg 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 „Lek Atorvastatin Medreg 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 Medreg 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 Atorvastatin Medreg lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Atorvastatin Medreg. 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,
- 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 itd.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir i połączenie elbaswiru z grazoprewirem,
- do innych leków, o których wiadomo, że wchodzą w interakcje z lekiem Atorvastatin Medreg 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 pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, powinien czasowo zaprzestać stosowania tego leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie powrócić do przyjmowania leku Atorvastatin Medreg. Jednoczesne stosowanie leku Atorvastatin Medreg i kwasu fusydowego może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, nadwrażliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Lek Atorvastatin Medreg z jedzeniem i piciem
Informacja na temat stosowania leku Atorvastatin Medreg 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 Medreg.

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, karmienie piersią i wpływ na płodność
Stosowanie atorwastatyny, przez kobiety, które są w ciąży, lub zamierzają zajść w ciążę jest przeciwwskazane.

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

Stosowanie leku Atorvastatin Medreg podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania leku Atorvastatin Medreg podczas ciąży lub karmienia piersią nie zostało udowodnione. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem każdego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek zwykle nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 do ich obsługiwania.

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

Lek Atorvastatin Medreg zawiera sód
Lek Atorvastatin Medreg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Atorvastatin Medreg

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

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka leku Atorvastatin Medreg 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 Medreg to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Atorvastatin Medreg 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 Medreg jest określany przez lekarza.
W przypadku wrażenia, że działanie leku Atorvastatin Medreg jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin Medreg
W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Atorvastatin Medreg (więcej niż typowa dawka dobowa), należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Atorvastatin Medreg
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 Medreg
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.

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, tkliwość lub ból mięśniowy. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez rozpad mięśni prążkowanych (rabdomioliza). Rozpad mięśni prążkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

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.
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvastatin Medreg:

Częste (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 (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):
- anoreksja (brak łaknienia), 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 (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):
- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki)
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu)
- zerwanie ścięgna.

Bardzo rzadkie (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).

Częstość nieznana (częstość nie może zostać 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atorvastatin Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych warunków 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 Medreg

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.
  Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
  Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
  Każda tabletka powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
  Każda tabletka powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), kroskarmeloza sodowa, sepitrap 80 (polisorbat 80 (E 443) i magnezu glinokrzemian), węglan wapnia (E 170), hydroksypropyloceluloza (E 463), magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki: (Opadry II White 85G68918): alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa.

Jak wygląda lek Atorvastatin Medreg i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Atorvastatin Medreg 10 mg tabletki powlekane:
Białe, eliptyczne [9,2 mm x 4,7 mm x 2,7 mm], tabletki powlekane, z wytłoczeniem „MA” po jednej stronie i „1” po drugiej stronie.

Atorvastatin Medreg 20 mg tabletki powlekane
Białe, eliptyczne [12,1 mm x 6,5 mm x 3,4 mm], tabletki powlekane, z wytłoczeniem „MA” po jednej stronie i „2” po drugiej stronie.

Atorvastatin Medreg 40 mg tabletki powlekane
Białe, eliptyczne [15,4 mm x 8,1 mm x 4,4 mm], tabletki powlekane, z wytłoczeniem „MA” po jednej stronie i „3” po drugiej stronie.

Atorvastatin Medreg 80 mg tabletki powlekane
Białe, eliptyczne [19,4 mm x 10,4 mm x 5,5 mm], tabletki powlekane, z wytłoczeniem „MA” po jednej stronie i „4” po drugiej stronie.

Lek Atorvastatin Medreg, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach z OPA/PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań:
Atorvastatin Medreg 10 mg: 28, 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.
Atorvastatin Medreg 20 mg: 28, 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.
Atorvastatin Medreg 40 mg: 28, 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.
Atorvastatin Medreg 80 mg: 14, 28, 30, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

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

Republika Czeska:	Atorvastatin Medreg
Polska:	Atorvastatin Medreg
Rumunia:	Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate
	Atorvastatină Gemax Pharma 20 mg comprimate filmate
	Atorvastatină Gemax Pharma 40 mg comprimate filmate
	Atorvastatină Gemax Pharma 80 mg comprimate filmate
Słowacja:	Atorvastatin Medreg 10 mg
	Atorvastatin Medreg 20 mg
	Atorvastatin Medreg 40 mg
	Atorvastatin Medreg 80 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023