

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Atorvastatin Pfizer 10 mg tabletki powlekane**  
**Atorvastatin Pfizer 20 mg tabletki powlekane**  
**Atorvastatin Pfizer 40 mg tabletki powlekane**  
**Atorvastatin Pfizer 80 mg tabletki powlekane**

Atorwastatyna

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

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

## **1. CO TO JEST LEK ATORVASTATIN PFIZER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

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

Lek Atorvastatin Pfizer jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i trójglicerydy we krwi, gdy sama dieta niskotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Lek Atorvastatin Pfizer może być także stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Podczas leczenia należy utrzymywać standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ATORVASTATIN PFIZER**

### **Kiedy nie stosować leku Atorvastatin Pfizer:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na atorwastatynę lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Atorvastatin Pfizer – szczegółowe informacje przedstawiono w punkcie 6,
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wpływające na czynność wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby,
- u kobiet w wieku rozrodczym i niestosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży,
- u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atorvastatin Pfizer:**

Poniżej wymieniono powody, dla których lek Atorvastatin Pfizer może być nieodpowiedni dla pacjenta:

- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu lub gdy w mózgu znajdują się niewielkie przestrzenie wypełnione płynem 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 dużych ilości alkoholu,
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

### **Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Atorvastatin Pfizer:**

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atorvastatin Pfizer oraz w miarę możliwości podczas leczenia, w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z mięśniami np. rabdomiolizy jest większe, gdy jednocześnie stosowane są pewne leki (patrz punkt 2 „Stosowanie innych leków”).

### **Stosowanie innych leków**

Niektóre leki mogą zmieniać efekt działania leku Atorvastatin Pfizer, z kolei lek Atorvastatin Pfizer może wpływać na działanie innych leków. Takie interakcje mogą powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie mogą one zwiększać ryzyko lub nasilenie działań niepożądanych, w tym poważnego uszkodzenia mięśni znanego jako rabdomioliza, opisanych w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki i 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 blokujące kanał wapniowy 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, itp.,
- inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z atorwastatyną, w tym 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) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

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

## **Stosowanie leku Atorvastatin Pfizer z jedzeniem i pićm**

Informacja na temat stosowania leku Atorvastatin Pfizer 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 Pfizer.

### *Alkohol*

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atorvastatin Pfizer”.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Stosowanie leku Atorvastatin Pfizer przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę, jest przeciwwskazane.

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

Nie należy stosować leku Atorvastatin Pfizer podczas karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania leku Atorvastatin Pfizer podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało określone.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Zwykle lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na jego zdolność prowadzenia pojazdu. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność do ich obsługiwanie.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Atorvastatin Pfizer**

Lek zawiera laktozę jednowodną. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o nietolerancji niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ATORVASTATIN PFIZER**

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

Zazwyczaj początkowa dawka leku Atorvastatin Pfizer to 10 mg raz na dobę u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach 4-tygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka leku Atorvastatin Pfizer to 80 mg raz na dobę dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.

Tabletki leku Atorvastatin Pfizer należy połykać w całości, popijając 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.

Lek Atorvastatin Pfizer należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Czas trwania leczenia lekiem Atorvastatin Pfizer jest określany przez lekarza.**

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

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvastatin Pfizer**

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

**Pominięcie zastosowania leku Atorvastatin Pfizer**

W przypadku pominięcia dawki leku Atorvastatin Pfizer, należy po prostu przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Atorvastatin Pfizer**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku chęci przerwania leczenia, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Atorvastatin Pfizer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, powinien on przerwać stosowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.**

**Rzadkie:** występują u 1 do 10 na 10 000 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 podszewkach stóp z możliwymi pęcherzami.
- Osłabienie, tkliwość lub ból mięśni. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez nietypowy rozpad mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami.

**Bardzo rzadkie:** występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

- Jeśli u pacjenta wystąpią problemy związane z niespodziewanym lub nietypowym krwawieniem lub zasinieniem, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

**Inne możliwe działania niepożądane leku Atorvastatin Pfizer:**

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100):

- 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 (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- 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 (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 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 (powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet).

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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ATORVASTATIN PFIZER**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Atorvastatin Pfizer po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu bezpośrednim i na kartoniku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Atorvastatin Pfizer

- Substancją czynną leku Atorvastatin Pfizer 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 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

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

- Inne składniki leku to: wapnia węglan, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, polisorbata 80, hydroksypropyloceluloza i magnezu stearynian.

Otoczka leku zawiera: hypromelozę, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E171), talk, emulsję symetykonową zawierającą: symetykon, emulgatory stearynowe (glikolu polietylenowego sorbitanu tristéarynian, polietoksylogowany stearynian, glicerydy), substancje zagęszczające (metyloceluloza, guma ksantanowa), kwas benzoowy, kwas sorbinowy.

### Jak wygląda lek Atorvastatin Pfizer i co zawiera opakowanie

Atorvastatin Pfizer to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 5,6 mm z wytłoczeniem „10” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie.

Atorvastatin Pfizer to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 7,1 mm z wytłoczeniem „20” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie.

Atorvastatin Pfizer to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 9,5 mm z wytłoczeniem „40” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie.

Atorvastatin Pfizer to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 11,9 mm z wytłoczeniem „80” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie.

Lek Atorvastatin Pfizer jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 oraz 100 tabletek powlekanych; opakowania szpitalne zawierają 200 (10 x 20) lub 500 tabletek powlekanych, a butelki zawierają 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie

### Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG

Ramsgate Road, Sandwich

Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania

### Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg, Niemcy

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

<b>Kraj</b>	<b>Proponowana nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Belgia	Atorvastatine Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Bułgaria	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Cypr	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Republika Czeska	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Dania	Atorvastatin Pfizer
Estonia	Atorvastatin Pfizer
Finlandia	Atorvastatin Pfizer
Francja	Orbeos 10mg, 0mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Niemcy	Orbeos 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Grecja	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Irlandia	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Włochy	Atorvastatina Pfizer
Łotwa	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Litwa	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Luksemburg	Atorvastatine Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Malta	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Holandia	Atorvastatine Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Norwegia	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Polska	Atorvastatin Pfizer
Portugalia	Atorvastatina Farmogene
Rumunia	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Słowacja	Atorvastatin Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Hiszpania	Atorvastatina Pfizer 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane
Szwecja	Atorvastatin Pfizer
Wielka Brytania	Atorvastatin 10mg, 20mg, 40mg, 80mg Tabletki powlekane

**Data zatwierdzenia ulotki:**