

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Atrox 10, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Atrox 20, 20 mg, tabletki powlekane**  
**Atrox 40, 40 mg, tabletki powlekane**  
**Atrox, 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.

**„Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży”.**

### Spis treści ulotki

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

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

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

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

##### Kiedy nie stosować leku Atrox

- 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;
- 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 Atrox 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 Atrox 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 Atrox 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 inne leki (patrz punkt 2 „Atrox 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.

### **Atrox 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, również tych, które wydawane są bez recepty, gdyż mogą one wykazywać interakcje z lekiem Atrox. Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Atrox lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez Atrox. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym ciężkiego uszkodzenia mięśni, zwanego rabdomiolizą, opisanego w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna;
- niektóre antybiotyki lub leki przeciwwgrzybicze, 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;

- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem itd.;
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem;
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Atrox, należy ezetymib (obniżający stężenie cholesterolu), warfaryna (zmniejszająca krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (lek 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;
- jeżeli zachodzi konieczność doustnego podania kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego należy czasowo przerwać stosowanie leku Atrox. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie możliwe ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Atrox. Stosowanie leku Atrox z kwasem fusydowym może rzadko prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

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

Informacja na temat stosowania leku Atrox 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 Atrox.

#### *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**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

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

#### Karmienie piersią

Stosowanie leku Atrox w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

#### Kobiety w wieku rozrodczym

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

### **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 prowadzenia pojazdu. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność ich obsługiwanie.

### **Lek Atrox zawiera laktozę**

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

**Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu** w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować Atrox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

#### Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Atrox 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 Atrox to 80 mg raz na dobę.

#### Sposób stosowania

- Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.
- Tabletkę należy przyjmować **jeden raz na dobę**, tabletkę może być przyjmowana o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

#### Czas trwania leczenia lekiem Atrox jest określany przez lekarza.

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

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atrox

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza prowadzącego.

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

#### Pominięcie zastosowania leku Atrox

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 Atrox

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 następujących ciężkich działań niepożądanych lub objawów, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.**

Rzadko: 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 możliwym pojawieniem się pęcherzy.

- Osłabienie, tkliwość, ból mięśniowy, zerwanie mięśnia lub czerwono-brunatne 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 1 na 10 000 pacjentów:

- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na nieprawidłowości dotyczące wątroby. Należy jak najszybciej poradzić się lekarza.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia w obrębie stawów i wpływ na komórki krwi).

**Inne możliwe działania niepożądane leku Atox:**

Często: 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 często: 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
- 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: mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów:

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

Bardzo rzadko: 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 być określona na podstawie dostępnych danych:

- utrzymujące się osłabienie mięśni

Inne możliwe działania niepożądane zgłaszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (lekami tego samego typu):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka
- cukrzyca; większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

### **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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Atrox**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Atrox**

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.

#### Atrox 10:

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).

#### Atrox 20:

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).

#### Atrox 40:

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).

#### Atrox, 80 mg:

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej).

- Pozostałe składniki leku to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia węglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, polisorbat 80, magnezu stearynian.

otoczka tabletki (AquaPolish white 014.11): hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

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

#### Atrox 10:

białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie.

#### Atrox 20:

białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie.

#### Atrox 40:

białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie.

#### Atrox, 80 mg:

białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki powlekane Atrox pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

#### Dostępne opakowania:

Atrox 10, Atrox 20: 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych

Atrox 40: 10, 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych

Atrox, 80 mg: 10, 14, 28, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel. + 48 61 66 51 500

biofarm@biofarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 07.02.2020