

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Torvalipin,	10 mg, tabletki powlekane
Torvalipin,	20 mg, tabletki powlekane
Torvalipin,	40 mg, tabletki powlekane

Atorvastatinum

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

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK TORVALIPIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Torvalipin jest lekiem obniżającym poziom lipidów we krwi. Lek Torvalipin jest stosowany jako uzupełnienie do jednocześnie zalecanej diety w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi, takich jak cholesterol, triglicerydy, kiedy niskotłuszczowa dieta i inne postępowanie, takie jak ćwiczenia fizyczne czy zmiana stylu życia nie są wystarczające. Lek Torvalipin jest również stosowany jednocześnie z innymi lekami obniżającymi poziom lipidów we krwi.

Lek Torvalipin może także być stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca takich jak dusznica bolesna lub atak serca. Można to uzyskać poprzez zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi.

Cholesterol jest substancją naturalnie występującą w organizmie, niezbędną do prawidłowego rozwoju. Jeżeli jednak we krwi występuje zbyt dużo cholesterolu, może on odkładać się na ścianach naczyń krwionośnych, co z czasem może doprowadzić do ich zablokowania. Jest to jedna z najczęstszych przyczyn chorób serca. Zostało potwierdzone, że podwyższone stężenie cholesterolu zwiększa ryzyko chorób serca. Do innych czynników zwiększających ryzyko chorób serca należy nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, nadwaga, brak aktywności fizycznej, palenie tytoniu oraz występowanie chorób serca u osób spokrewnionych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TORVALIPIN

Kiedy nie przyjmować leku Torvalipin:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Torvalipin;
- w przypadku nadwrażliwości związanej z przyjmowaniem podobnych leków, obniżających poziom triglicerydów;
- gdy u pacjenta występuje czynna choroba wątroby;
- gdy u pacjenta występuje choroba mięśni szkieletowych (miopatia);
- w okresie ciąży lub karmienia piersią;

- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują odpowiednich metod zapobiegania ciąży;
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczące czynności wątroby.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Torvalipin:

- gdy u pacjenta występuje choroba wątroby lub spożywa on znaczne ilości alkoholu;
- gdy u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- gdy u pacjenta występuje spowolniona przemiana materii z powodu niedoczynności tarczycy;
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat;
- gdy w wywiadzie stwierdzono występowanie genetycznie uwarunkowanej miopatii;
- gdy w wywiadzie występowała miopatia, spowodowana przyjmowaniem leków obniżających stężenie lipidów we krwi;

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Torvalipin:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Torvalipin wystąpią nieoczekiwane dolegliwości mięśniowe (mialgia), skurcze, bolesność lub zmęczenie, szczególnie ze współistniejącym złym samopoczuciem lub gorączką, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne odstawienie leku lub zmodyfikowanie dawki.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Torvalipin lub w trakcie leczenia, lekarz może zalecić wykonanie badania stężenia cholesterolu we krwi, badania krwi i badania kontrolującego czynność wątroby.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie innych leków:

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

Lek Torvalipin i niektóre inne leki mogą na siebie wzajemnie oddziaływać, czego wynikiem może być zmiana działania jednego albo drugiego leku.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku przyjmowania leku Torvalipin i następujących leków zwiększających ryzyko wystąpienia miopatii, która w rzadkich przypadkach może być poważnym zagrożeniem dla czynności nerek:

- cyklosporyna (lek immunosupresyjny)
- niektóre antybiotyki (erytromycyna, klarytromycyna)
- niektóre leki przeciwgrzybicze (itakonazol)
- nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
- niacyna i ezetymib (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- gemfibrozyl i inne fibraty (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- niektóre leki blokujące kanały wapniowe stosowane w dusznicy bolesnej lub wysokim ciśnieniu tętniczym krwi, tj. werapamil, diltiazem, amlodypina
- inhibitory proteazy wirusa HIV.

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania warfaryny (lek przeciwzakrzepowy), digoksyny (lek przeciwaritmiczny), doustnych leków antykoncepcyjnych (zawierających noretisteron i (lub) etynyloestradiol), kolestypolu (lek zmniejszający stężenie cholesterolu) lub leków zobojętniających kwasy żołądkowe (zawierających wodorotlenek magnezu i wodorotlenek aluminium) ponieważ ich działanie może być nasilone albo osłabione lub mogą one osłabiać działanie leku Torvalipin.

- ziele dziurawca (lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnych postaci depresji)
- ryfampicyna (antybiotyk)
- efawirenz (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Stosowanie leku Torvalipin z jedzeniem i pićm:

Lek Torvalipin może być przyjmowany z posiłkiem lub bez.

W trakcie leczenia lekiem Torvalipin nie należy spożywać zbyt dużych ilości soku grejpfrutowego. Należy unikać spożywania dużych ilości alkoholu podczas stosowania tego leku. W celu uzyskania szczegółów, patrz punkt 2 *Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Torvalipin*.

Ciąża

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Torvalipin w czasie ciąży. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym zalecane są skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas stosowania leku Torvalipin. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia lekiem Torvalipin, należy lek odstawić i poinformować lekarza prowadzącego.

Karmienie piersią:

Przed zażyciem leku Torvalipin należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować preparatu Torvalipin w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek Torvalipin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TORVALIPIN

Lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie wolno zmieniać lub przerywać leczenia bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Torvalipin przyjmuje się jeden raz dziennie. Lek może być przyjmowany niezależnie od pory dnia, z jedzeniem lub bez. Należy pamiętać o konieczności kontynuowania zalecanej diety i zmianie stylu życia podczas leczenia lekiem Torvalipin.

Dawkę początkową ustala się na podstawie badania stężenia cholesterolu i zamierzonego celu leczenia. Najczęściej rozpoczyna się leczenie od dawki 10 mg na dobę. Dawka może zostać zmieniona po 4 tygodniach leczenia lub później, jeżeli taką zmianę zaleci lekarz prowadzący.

Maksymalna dawka wynosi 80 mg jeden raz na dobę. Dawka dobową może być przyjmowana jeden raz na dobę.

Zaburzenia czynności nerek:

Dostosowanie dawki nie jest wymagane. Należy stosować się do wskazówek lekarza.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat:

Stosowanie leku Torvalipin u dzieci i młodzieży musi być nadzorowane przez specjalistę.

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

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Torvalipin niż zalecana:

W przypadku zażycia większej dawki leku należy natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Torvalipin:

W przypadku pominięcia dawki, kolejną dawkę należy przyjąć tak szybko jak jest to możliwe, za wyjątkiem sytuacji, kiedy jest to pora przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Torvalipin

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Następujące działania niepożądane są poważne i wymagają niezwłocznego działania, jeśli wystąpią u pacjenta. Pacjent powinien przerwać stosowanie leku Torvalipin i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem jeśli wystąpią następujące objawy:

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane, które dotyczą mniej niż 1 na 10000 pacjentów:

- obrzęk twarzy, języka i dróg oddechowych, który może powodować duże trudności z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy)
- nagła reakcja alergiczna ze skróceniem oddechu, wysypką, świstami i obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi (anafilaksja)
- ciężka, rozległa wysypka pęcherzowa skóry (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczo-rozplywna martwica naskórka
- zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie, które mogą być objawem schorzenia wątroby.

Rzadko występujące działania niepożądane, które dotyczą 1 do 10 na 10000 pacjentów:

- osłabienie mięśni, zanik lub ból mięśni, które bardzo rzadko zmieniało się w ciężką, potencjalnie zagrażającą życiu chorobę (rabdomioliza - rozpad mięśni prążkowanych). Może to wystąpić bez wyraźnej przyczyny (np. nie jest związane z wysiłkiem fizycznym).

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (występują u 1 do 10 na każdym 100 leczonych pacjentów): zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, dyspepsja, nudności, biegunka, nadwrażliwość, bezsenność, ból głowy, zawroty głowy, dolegliwości skórne tj. pieczenie, klucie, swędzenie lub mrowienie, bez widocznych oznak fizycznych (parestezja, obniżona wrażliwość na dotyk), wysypka, swędzenie, bóle mięśni (mialgia), bóle stawów, zmęczenie, bóle w klatce piersiowej, bóle pleców i obrzęk obwodowy, osłabienie.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na każdym 1000 leczonych pacjentów): utrata apetytu, wymioty, spadek krzepliwości krwi (trombocytopenia), wypadanie włosów, łysienie, wzrost lub spadek stężenia glukozy we krwi, zapalenie trzustki, neuropatia obwodowa, pokrzywka, utrata pamięci (amnezja), dzwonięcie i szum w uszach, miopatia tzn. ból i osłabienie mięśni, zmęczenie, zwiększenie masy ciała, impotencja.

Rzadko (występują u 1 do 10 na każdym 10 000 leczonych pacjentów): zapalenie wątroby, żółtaczka zastoinowa, zapalenie mięśni, skurcze lub osłabienie mięśni z ogólnym złym samopoczuciem i gorączką (rabdomioliza).

Bardzo rzadko (mniej niż 1 przypadek na 10000 leczonych pacjentów): ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja), krótkotrwały obrzęk dotyczący np. twarzy, szyi, rąk, stóp (obrzęk naczynioruchowy), wysypka z pęcherzami (obejmująca rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczo-rozplywna naskórka), zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, utrata słuchu, niewydolność wątroby, uszkodzenie ścięgna, powiększenie piersi u mężczyzn.

Następujące działania niepożądane obserwowano po podaniu niektórych statyn:

- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- Utrata pamięci
- Zaburzenia seksualne
- Depresja

- Problemy z oddychaniem w tym przedłużający się kaszel i (lub) skrócenie 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 TORVALIPIN

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Torvalipin po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku..

Przechowywanie leku Torvalipin - bez specjalnych wymagań.
Niewykorzystane tabletki należy zwrócić do apteki w celu zniszczenia.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Torvalipin

- substancją czynną leku jest atorwastatyna w postaci soli wapniowej

Jedna tabletkowa powlekana Torvalipin 10 mg zawiera 10 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci soli wapniowej.

Jedna tabletkowa powlekana Torvalipin 20 mg zawiera 20 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci soli wapniowej.

Jedna tabletkowa powlekana Torvalipin 40 mg zawiera 40 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci soli wapniowej.

Ponadto lek zawiera:

Mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia węglan, powidon (K-30), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Torvalipin i co zawiera opakowanie

Wygląd tabletek:

Torvalipin, tabletki powlekane, 10 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, 7 mm, tabletki powlekane.

Torvalipin, tabletki powlekane, 20 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, 9 mm, tabletki powlekane.

Torvalipin, tabletki powlekane, 40 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe, 8,2 mm x 17 mm, tabletki powlekane.

Zawartość opakowania:

30, 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group hf,
Reykjavikurvegur 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður, Islandia.

Wywórcza:

Actavis hf.,
Reykjavikurvegur 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður, Islandia.

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

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

Islandia	Atacor 10, 20 i 40 mg
Czechy	Atorvastatin Actavis 10, 20 i 40 mg
Słowacja	Atorvastatin Actavis 10, 20 i 40 mg
Słowenia	Torvalipin
Estonia	Atorvastatin Actavis
Litwa	Atorvastatin Actavis
Łotwa	Atorvastatin Actavis
Polska	Torvalipin
Węgry	Torvalipin
Malta	Atacor 10, 20 i 40 mg

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.
ul. Odrowąża 15
03-310 Warszawa,
tel. +48 22 512 2900

Data zatwierdzenia ulotki: styczeń 2011