

ULOTKA DLA PACJENTA
CORATOR tabletki powlekane 10 mg, 20 mg, 40 mg

ULOTKA DLA PACJENTA

Corator, 10 mg, tabletki powlekane
Corator, 20 mg, tabletki powlekane
Corator, 40 mg, tabletki powlekane
(*Atorvastatinum*)

Atorwastatyna w postaci soli wapniowej

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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 został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich 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 Corator i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Corator
3. Jak stosować Corator
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Corator
6. Inne informacje

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

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

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

Kiedy nie stosować leku Corator

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Corator (szczegółowe informacje przedstawiono w punkcie 6), lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi,
- 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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Corator

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

- 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 chorób wątroby,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Przed zastosowaniem leku Corator należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Corator 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: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Corator”).

Stosowanie leku Corator z innymi lekami

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Corator lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Corator. 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 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, itd.,
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Corator, 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 (lek przeciwbólowy) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki wydawane bez recepty: ziele dziurawca.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, gdyż mogą one wykazywać interakcje z lekiem Corator.

Podczas przyjmowania leku Corator, lekarz będzie uważnie monitorował pacjentów z cukrzycą oraz pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci należący do grupy ryzyka rozwoju cukrzycy to pacjenci, u których występuje na czczo wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, pacjenci otyli oraz pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi.

Stosowanie leku Corator z jedzeniem i piciem

Informacja na temat stosowania leku Corator 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 Corator.

Alkohol

Podczas przyjmowania opisywanego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Corator”.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Corator u kobiet będących w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę.

Nie należy stosować leku Corator u kobiet, które mogą zajść w ciążę, a nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Corator podczas karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania atorwastatyny w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało udowodnione.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zwykle lek ten nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

3. JAK STOSOWAĆ CORATOR

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Corator 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 Corator to 80 mg raz na dobę dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.

Tabletki leku Corator 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.

Lek Corator należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czas trwania leczenia lekiem Corator jest określany przez lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Corator

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

Pominięcie zastosowania leku Corator

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

Przerwanie stosowania leku Corator

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Corator 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 (występują u mniej niż 1 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, narządów płciowych oraz gorączką. Występuje też 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 zagrażającą życiu chorobę powodującą problemy z nerkami – rozpad mięśni prądkowanych.

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

- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie, lub siniaczenie, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Corator:

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 siniaczenie (siniaki),
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu),
- zerwanie ścięgna.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące 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 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) spłylenie oddechu lub gorączka
- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u pacjentów, u których na czczo występuje wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, pacjentów otyłych oraz pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie uważnie monitorował pacjenta podczas stosowania tego leku.

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 CORATOR

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Corator po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Corator, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

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 Corator

Substancją czynną leku Corator jest atorwastatyna. Każda tabletką zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg atorwastatyny, w postaci soli wapniowej atorwastatyny.

Inne składniki leku to: sodu wodorowęglan, betadeks, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa.

Otoczka leku Corator zawiera: talk, alkohol poliwinylowy hydrolizowany, tytanu dwutlenek, makrogol 3350.

Jak wygląda lek Corator i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Corator 10 mg i 40 mg są okrągłe, białe, o gładkiej powierzchni.

Tabletki powlekane Corator 20 mg są podłużne, białe, o gładkiej powierzchni.

Lek Corator pakowany jest w blistry, które umieszczane są w tekturowym pudełku. Opakowanie jednostkowe zawiera 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Lek Corator pakowany jest również w pojemnik z polietylenu, który umieszczony jest w tekturowym pudełku. Opakowanie jednostkowe zawiera 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowińska 14 A

05-170 Zakroczym

tel: +(48) (22) 785 27 60

fax: +(48) (22) 785 27 60 wew. 106

Data zatwierdzenia ulotki:

05.02.2013 r.