Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Lambrinex, 10 mg, tabletki powlekane
Lambrinex, 20 mg, tabletki powlekane
Lambrinex, 40 mg, tabletki powlekane
Atorwastatyna

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

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

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

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

Kiedy nie stosować leku Lambrinex:
- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub na którykolwiek z pozostałych składników 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,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Lambrinex:
- 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,
- 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),
- w przypadku problemów z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- w przypadku stosowania obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni kwasu fusydowego podawanego doustnie lub w iniekcjach (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Równoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Lambrinex może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach,
- w przypadku chorób wątroby występujących w przeszłości,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Lambrinex:
- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lambrinex 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 „Inne leki i Lambrinex").

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent cierpi na stałe osłabienie mięśni. Mogą być potrzebne dodatkowe badania i leki do zdiagnozowania i leczenia osłabienia mięśni.

W czasie stosowania tego leku, stan zdrowia pacjenta będzie ściśle monitorowany w sytuacji, jeśli pacjent cierpi na cukrzycę lub występuje u niego ryzyko rozwoju cukrzycy. Pacjent jest narażony na ryzyko rozwoju cukrzycy, jeśli występuje u niego wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwaga oraz wysokie ciśnienie krwi.

Inne leki i Lambrinex
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent musi zastosować doustnie kwas fusydowy w leczeniu infekcji bakteryjnej, konieczne będzie tymczasowe wstrzymanie się ze stosowaniem leku Lambrinex. Lekarz poinformuje o ponownej możliwości bezpiecznego kontynuowania leczenia lekiem Lambrinex. Stosowanie Lambrinex równocześnie z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy w znajduje się punkcie 4.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Lambrinex lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Lambrinex. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych w tym poważnych uszkodzeń mięśni znanych 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, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem itd.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu 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 Lambrinex 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 (stosowana w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i jej tkanek oraz spowodowanych bakteriami znajdującymi się we krwi).

Stosowanie leku Lambrinex z jedzeniem i piciem
Informacja na temat stosowania leku Lambrinex 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 Lambrinex.

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 i karmienie piersią
Stosowanie leku Lambrinex przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę jest przeciwwskazane.
Stosowanie leku Lambrinex przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.
Stosowanie leku Lambrinex podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania leku Lambrinex w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lambrinex zawiera laktozę
Pacjenci, których lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem opisywanego leku.

3. Jak stosować Lambrinex

Lek Lambrinex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu; dietę tę należy kontynuować podczas leczenia lekiem Lambrinex.

Zalecana dawka początkowa leku Lambrinex u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg raz na dobę. 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 Lambrinex to 80 mg raz na dobę dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.

Tabletki leku Lambrinex 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.

Czas trwania leczenia lekiem Lambrinex jest określany przez lekarza.

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

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

Pominięcie zastosowania leku Lambrinex
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 Lambrinex
W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z 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.

Rzadkie mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób
- 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 mięśni, tkliwość lub ból lub pęknięcia mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, a szczególnie jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni. Nieprawidłowy rozpad mięśni nie zawsze przemija, nawet po zakończeniu stosowania atorwastatyny i może zagrażać życiu oraz powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadkie mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- 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 Lambrinex:

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- 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 nie więcej niż 1 na 100 osób)
- 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 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 badanym moczu.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)
- zaburzenia widzenia,
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki),
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu),
- zerwanie ścięgna.
- wysypka, która może wystąpić na skórze lub owrzodzenia w jamie ustnej (liszajowata reakcja polekowa)
- fioletowe zmiany skórne (objawy zapalenia naczyń krwionośnych).

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- 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).

Działania niepożądane o nieznanej częstości:
- 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.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w przypadku leczenia innymi statynami:

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; wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

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 Lambrinex

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30˚C.

Nie stosować leku Lambrinex po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lambrinex

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

- Pozostałe składniki leku Lambrinex to:
  - *Rdzeń tabletki*: atapulgit aktywny, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, żelowana, hydroksypropyloceluloza (HPC-L), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

- *Otoczka*: tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 4000, hypromeloza 15 cP (E464), hypromeloza 3cP (E464), hypromeloza 50cP (E464).

Jak wygląda lek Lambrinex i co zawiera opakowanie

10 mg tabletki powlekane
białe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki o wymiarach 10,1 ± 0,1 mm x 5,6 ± 0,1 mm i 3,7 ± 0,2 mm grubości.

20 mg tabletki powlekane
białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie i wymiarach 12,7 ± 0,1 mm x 6,7 ± 0,1 mm i 4,6 ± 0,2 mm grubości.

40 mg tabletki powlekane
białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach 19,4± 0,1 mm x 7,8 ± 0,1 mm i 4,7 ± 0,2 mm grubości.

Lambrinex jest pakowany w blistry PA/ALL/ PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań są następujące:
10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 96, 98, 100.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków

Wytwórca:
PHARMATHEN S.A., 6 Dervenakion str, GR-15351 Pallini, Attikis, Grecja
lub
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecja
lub
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange State, Dublin 13, Irlandia
lub
SUPROBION Sp. z o.o., ul. Kiełczowska 2, Mirków, 55-095, Polska (tylko 10 mg, 20 mg, 40 mg)

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

Polska: Lambrinex 10 mg, 20 mg, 40 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025