

### Prospect: Informații pentru utilizator

**ASCORD 10 mg comprimate filmate**  
**ASCORD 20 mg comprimate filmate**  
**ASCORD 40 mg comprimate filmate**  
**ASCORD 80 mg comprimate filmate**

Atorvastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ascord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ascord
3. Cum să utilizați Ascord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ascord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ascord și pentru ce se utilizează**

Ascord face parte din grupa medicamentelor cunoscute sub denumirea de statine, care acționează prin reglarea cantității de lipide (grăsimi) din organism.

Ascord este utilizat pentru scăderea concentrației de colesterol și trigliceride din sânge, atunci când regimul alimentar și schimbarea modului de viață au eșuat. Dacă aveți un risc crescut de boală cardiacă, Ascord poate fi utilizat pentru a reduce acest risc, chiar dacă valoarea colesterolului dumneavoastră este normală. În timpul tratamentului trebuie continuată o dietă standard de reducere a colesterolului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ascord**

##### **Nu utilizați Ascord**

- dacă sunteți alergic la atorvastatină, la orice medicamente similare utilizate pentru reducerea lipidelor din sânge sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți sau ați avut vreodată boli de ficat.
- dacă ați avut valori anormale inexplicabile ale testelor hepatice sanguine.
- dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei cu virus C.

- dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați o metodă de contracepție eficace.
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă.
- dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ascord, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic, (un medicament pentru infecție bacteriană) oral sau prin injecție. Combinația de acid fusidic și Ascord poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză).

Următoarele constituie motive pentru care Ascord este posibil să nu fie indicat pentru dumneavoastră:

- dacă ați avut un accident cerebral vascular cu sângerări la nivelul creierului sau dacă aveți mici punji de lichid la nivelul creierului din cauza unor accidente cerebrale vasculare precedente.
- dacă aveți probleme ale rinichilor
- dacă aveți glanda tiroidă mai puțin activă (hipotiroidism)
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile sau antecedente personale sau familiale de tulburări musculare
- dacă ați avut tulburări musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul (de exemplu, alte statine sau fibrați)
- dacă consumați regulat cantități mari de alcool etilic
- dacă aveți antecedente de boală a ficatului
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani.

### **Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Ascord**

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă va face analize ale sângelui înainte și posibil în timpul tratamentului cu Ascord, pentru a prevedea riscul de a prezenta reacții adverse musculare. Riscul de apariție a reacțiilor adverse musculare, de exemplu, rabdmioliza, este cunoscut a fi crescut atunci când anumite medicamente sunt luate în același timp (vezi pct 2 “Ascord împreună cu alte medicamente”)

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară care este constantă. Pot fi necesare teste suplimentare și medicamente pentru a diagnostica și trata această afecțiune.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută.

### **Ascord împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

**Dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru a reîncepe Ascord. Utilizarea Ascord cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi mai multe informații cu privire la rabdmioliză în secțiunea 4.**

Există anumite medicamente care pot modifica efectul Ascord sau efectele lor pot fi modificate de către Ascord. Acest tip de interacțiune poate face ca unul dintre medicamente sau ambele medicamente să fie mai puțin eficace. Alternativ, poate crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, incluzând afectarea musculară importantă denumită rabdmioliză, descrisă la punctul 4:

- Medicamente utilizate pentru a schimba modul în care lucrează sistemul vostru imunitar, de exemplu, ciclosporina.
- Anumite antibiotice sau medicamente antifungice, de exemplu, eritromicină, claritromicină, telitromicină, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicină, acid fusidic.
- Alte medicamente care reglează valorile lipidelor, de exemplu, gemfibrozil, alți fibrați, colestipol.
- Anumite blocante ale canalelor de calciu, utilizate pentru tratamentul anginei pectorale sau tensiunii arteriale mari, de exemplu, amlodipină; dilitiazem, medicamente care vă reglează ritmul inimii, de exemplu, digoxină, verapamil, amiodaronă.
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tratamentul combinat cu tipranavir/ritonavir etc.
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei cu virus C, de exemplu telaprevir, boceprevir și combinația de elbasvir/grazoprevir.
- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu Ascord, incluzând ezetimibă (care reduce colesterolul), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptivele orale, stiripentol (un anticonvulsivant pentru tratamentul epilepsiei), cimetidină (utilizat pentru arsuri în capul pieptului și ulcere peptice), fenazonă (un calmant al durerii), colchicină (utilizată în tratamentul gutei) și antiacide (medicamente pentru indigestie, care conțin aluminiu sau magneziu).
- Medicamente eliberate fără prescripție medicală: sunătoare.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, chiar și cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Ascord împreună cu alimente și băuturi**

Pentru instrucțiuni privind utilizarea Ascord, vezi pct. 3. Vă rugăm să luați în considerare următoarele:

#### *Sucul de grepfrut*

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut pot modifica efectele Ascord.

#### *Alcool etilic*

Evitați să consumați prea mult alcool etilic în timp ce luați acest medicament. Pentru detalii, vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Ascord dacă sunteți gravidă sau dacă vreți să rămâneți gravidă.

Nu luați Ascord dacă vă aflați în perioada fertilă decât dacă utilizați metode de contracepție eficace.

Nu luați Ascord dacă alăptați.

Până în prezent, nu s-a dovedit siguranța utilizării Ascord în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În mod normal, acest medicament nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, nu conduceți vehicule dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a conduce. Nu utilizați niciun fel de unelte sau mașini dacă abilitatea de a le folosi vă este afectată de către acest medicament.

### **Ascord conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Ascord**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de începerea tratamentului, medicul vă va recomanda o dietă cu conținut scăzut în colesterol, pe care trebuie să o mențineți și în timpul terapiei cu Ascord.

Doza uzuală de început pentru Ascord este de 10 mg o dată pe zi la adulți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste. Această doză poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, dacă este cazul, până când se ajunge la doza care vă este necesară. Medicul dumneavoastră va modifica doza la intervale de 4 săptămâni sau mai mult. Doza maximă de Ascord este de 80 mg o dată pe zi la adulți și de 20 mg o dată pe zi la copii.

Comprimatele de Ascord trebuie înghițite întregi cu apă, în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatele în același moment al zilei.

Luați întotdeauna Ascord exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Durata tratamentului cu Ascord este determinată de către medicul dumneavoastră.**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul Ascord este prea puternic sau prea slab.

### **Dacă luați mai mult Ascord decât trebuie**

Dacă luați în mod accidental mai multe comprimate de Ascord (mai mult decât doza zilnică obișnuită), adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgențe al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Ascord**

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză programată, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Ascord**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament sau dacă doriți să întrerupeți tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, încetați să luați comprimatele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.**

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1000:

- Reacții alergice grave care determină umflarea feței, limbii și gâtului și care pot determina dificultăți mari la respirație.

- Boală gravă însoțită de descumarea și umflarea pielii, formarea de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor, organelor genitale și febră. Erupție trecătoare pe piele sub formă de pete roz-roșii, în mod special la nivelul palmelor și mâinilor sau tălpilor picioarelor, pete care se pot transforma în vezicule.
- Slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară și, în mod special, dacă în același timp aveți o stare de rău sau aveți febră. Acestea pot să apară ca urmare a unei distrugerii musculare anormale, care vă poate pune viața în pericol și care poate determina probleme ale rinichilor.

Foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10000:

- Dacă prezentați tulburări legate de sângerare sau vânătași neobișnuite sau neașteptate. Acestea pot fi sugestive pentru o tulburare a ficatului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

### **Alte reacții adverse posibile la Ascord**

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10) includ:

- inflamație a căilor nazale, durere în gât, sângerare nazală
- reacții alergice
- creștere a valorilor concentrațiilor zahărului din sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge), creștere a concentrației creatin kinazei în sânge.
- durere de cap
- greață, constipație, flatulență, indigestie, diaree
- durere articulară, durere musculară și durere de spate
- testele de sânge pot să arate funcționare anormală a ficatului

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100) includ:

- anorexie (pierdere a poftei de mâncare), creștere în greutate, scădere a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge)
- coșmaruri, insomnie
- amețeli, amorțeli sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau picioare, reducere a sensibilității la atingere sau la durere, modificări ale gustului, pierdere a memoriei
- vedere încețoșată
- țiuiri în urechi și/sau cap
- vărsături, eructații, durere la nivelul abdomenului superior și inferior, pancreatită (inflamație a pancreasului care determină durere la nivelul stomacului)
- hepatită (inflamație a ficatului)
- erupție trecătoare pe piele, erupție sau mâncărime la nivelul pielii, urticarie, cădere în exces a părului
- dureri la nivelul gâtului, oboseală musculară
- oboseală, senzație de rău, slăbiciune, durere în piept, umflare în special la nivelul gleznelor (edem), temperatură crescută
- teste de urină pozitive pentru prezența celulelor albe

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000) includ:

- tulburări de vedere
- sângerare sau vânătași neașteptate
- coleastă (îngălbenire a pielii sau a albului ochilor)
- rupturi ale tendoanelor

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000) includ:

- o reacție alergică – simptomele pot include respirație șuierătoare bruscă, durere sau apăsare în piept, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultate la respirație, colaps
- pierdere a auzului
- ginecomastie (creșterea a sânilor la bărbați și femei)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- slăbiciune musculară, care este constantă.

Reacții adverse posibile, raportate la unele statine (medicamente de același tip):

- Tulburări sexuale;
- Depresie;
- Probleme de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră.
- Diabet. Probabilitatea de apariție este mai mare dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza atât timp cât luați acest medicament.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ascord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Ascord dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ascord**

- Substanța activă este atorvastatina. Un comprimat filmat conține atorvastatină 10, 20, 40 și 80 mg sub formă de atorvastatină calcică.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – lactoză anhidră, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, carbonat de sodiu anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, butilhidroxianisol (E 320), butilhidroxitoluen (E 321), stearat de magneziu; *film Opadry AMB OY-B-28920 white* - alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), talc, lecitină, Gumă Xantan; *cerneală de inscripționare Opacode S-1-17823-Black* - Shellac 45%, oxid negru de fer (E 172).

### **Cum arată Ascord și conținutul ambalajului**

Ascord 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate cu „RX 12” pe o față și netede pe cealaltă față.

ASCORD 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate cu „RX 828” pe o față și netede pe cealaltă față.

ASCORD 40 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate cu „RX 829” pe o față și netede pe cealaltă față.

ASCORD 80 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate cu „RX 830” pe o față și netede pe cealaltă față.

Cutie cu 2 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 folii termosudate din Al/Al a câte 7 comprimate filmate.

Cutie cu 4 folii termosudate din Al/Al a câte 7 comprimate filmate.

Cutie cu 3 folii termosudate din Al/Al a câte 10 comprimate filmate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

##### **Fabricanții**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Terapia SA

Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca,  
România

**Acest prospect a fost revizuit în August 2018.**