

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 luați ASCORD
3. Cum să luați 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 lipidelor (grăsimilor) 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 luați ASCORD

Nu luați ASCORD:

- dacă sunteți alergic la atorvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți sau ați avut vreodată boli de ficat.
- dacă ați avut valori anormale inexplicabile ale testelor sanguine pentru funcția ficatului.
- 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.
- dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei cu virus C.

Atenționări și precauții

Înainte să luați ASCORD, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.
- 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).
- ASCORD 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.

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 punctul 2 „ASCORD împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

În timp ce vi se administrează acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza strict dacă aveți diabet zaharat sau dacă prezentați un risc de apariție a diabetului zaharat. Este posibil să prezentați un risc de apariție a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute ale zahărului și lipidelor în sânge, aveți greutate corporală în exces și aveți valori crescute ale tensiunii arteriale.

ASCORD împreună cu alte medicamente

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

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 eficiente. 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 funcționează sistemul 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 a tensiunii arteriale mari, de exemplu, amlodipină, diltiazem; medicamente care vă reglează ritmul bătăilor inimii, de exemplu, digoxină, verapamil, amiodaronă
- Letermovir, un medicament care vă ajută să nu vă îmbolnăviți de citomegalovirus.

- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinații de tipranavir/ritonavir etc.
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei cu virus C, de exemplu telaprevir, boceprevir și combinația de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu ASCORD, incluzând ezetimib (care reduce colesterolul), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptivele orale, stiripentol (un anticonvulsivant pentru tratamentul epilepsiei), cimetidină (utilizată 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.
- Dacă trebuie să luați oral acid fusidic 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 administrarea ASCORD. Utilizarea ASCORD împreună cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rabdmioliză). Vezi mai multe informații cu privire la rabdmioliză în secțiunea 4.

ASCORD împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Pentru instrucțiuni privind utilizarea ASCORD, vezi punctul. 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 punctul 2 „Atenționări și precauții“.

Sarcina și alăptarea

Nu luați ASCORD dacă sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați ASCORD dacă vă aflați în perioada fertilă, numai dacă utilizați metode de contracepție eficiente.

Nu luați ASCORD dacă alăptați.

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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 utilaje 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.

ASCORD conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să luați ASCORD

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

Doza uzuală de început pentru ASCORD este de 10 mg o dată pe zi la adulți, adolescenți 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.

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

Durata tratamentului cu ASCORD este determinată de către medicul dumneavoastră.

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

Dacă luați mai mult ASCORD decât ar trebui

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 pentru recomandări.

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 sau simptome, 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 din 1000 persoane):

- Reacții alergice grave care determină umflarea feței, limbii și gâtului și care pot determina dificultăți mari la respirație.
- O afecțiune gravă însoțită de descumarea și umflarea pielii, formarea de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor, organelor genitale și febră. Erupecie 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, durere sau ruptură musculară sau modificări de culoare în roșu-maroon ale urinei 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 (rabdomioliză). Distrugerea musculară anormală nu este întotdeauna reversibilă și poate continua chiar și după ce tratamentul cu atorvastatină a fost oprit și vă poate pune viața în pericol și poate determina probleme ale rinichilor.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Dacă prezentați tulburări legate de sângerare sau vânătăi neobișnuite sau neașteptate. Acestea pot fi sugestive pentru o tulburare a ficatului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.
- Sindrom de boală asemănătoare lupusului (incluzând erupții pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

Alte reacții adverse posibile în cazul administrării ASCORD

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- 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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- 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
- țiuitori 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
- prezența de celule albe în urină, detectată prin analize ale urinei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

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

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- 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 (creștere de volum a sânilor la bărbați)

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

- slăbiciune musculară permanentă.

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 zaharat. Acesta este mai probabil dacă aveți valori crescute ale zahărului și lipidelor în sânge, greutate corporală în exces și valori crescute ale tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe parcursul administrării acestui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: 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.

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

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 atorvastatină calcică trihidrat.

10 mg

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică (E468), hidrogen carbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, hidroxipropilceluloză (E463), stearat de magneziu (E470b), butilhidroxianisol, butilhidroxitoluen.

Film: Opadry alb YS-1-7040 (hipromeloză (E464), macrogol 8000, dioxid de titan (E171), talc (E553b)).

20 mg

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică (E468), hidrogen carbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, hidroxipropilceluloză (E463), stearat de magneziu (E470b), butilhidroxianisol, butilhidroxitoluen

Film: Opadry alb YS-1-7040 (hipromeloză (E464), macrogol 8000, dioxid de titan (E171), talc (E553b)).

40 mg

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 40 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică (E468), hidrogen carbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, hidroxipropilceluloză (E463), stearat de magneziu (E470b), butilhidroxianisol, butilhidroxitoluen.

Film: Opadry alb YS-1-7040 (hipromeloză (E464), macrogol 8000, dioxid de titan (E171), talc (E553b)).

80 mg

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 80 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică (E468), hidrogen carbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, hidroxipropilceluloză (E463), stearat de magneziu (E470b), butilhidroxianisol, butilhidroxitoluen.

Film: Opadry alb YS-1-7040 (hipromeloză (E464), macrogol 8000, dioxid de titan (E171), talc (E553b)).

Cum arată ASCORD 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului

ASCORD 10 mg:

Comprimate filmate de formă ovală, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de aproximativ 6,1 mm în grosime și aproximativ 8,6 mm în lungime, inscripționate cu „A30“ pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

ASCORD 20 mg:

Comprimate filmate de formă ovală, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de aproximativ 6,6 mm în grosime și aproximativ 12,1 mm în lungime, inscripționate cu „A31“ pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

ASCORD 40 mg:

Comprimate filmate de formă ovală, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de aproximativ 8,1 mm în grosime și aproximativ 16,9 mm în lungime, inscripționate cu „A32“ pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

ASCORD 80 mg:

Comprimate filmate de formă ovală, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de aproximativ 10,8 mm în grosime și aproximativ 21,7 mm în lungime, inscripționate cu „A33“ pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

ASCORD este furnizat în ambalaje de:

Blister OPA-Al-PVC/Al.

Ambalaje cu câte 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia S.A.

Str. Fabricii Nr. 124, Cod 400632,

Cluj-Napoca, Județul Cluj

România

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, Hoofddorp 2132 JH

Țările de Jos

Terapia S.A.
Str. Fabricii Nr. 124 Cod 400632,
Cluj-Napoca400632
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	ATORVISTAT K 10/20/40/80 mg филмирани таблетки
Spania:	ATORVASTATINA SUN 10-20-40-80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Finlanda:	Atorvastatin Orion 10/20/40/80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța:	ATORVASTATINE SUN 10/20/40/80 mg comprimé pelliculé
Irlanda:	Atorvastatin 10/20/40/80 mg film-coated tablets
Lituania:	Atorvastatin SUN 10/20/40/80 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia:	Atorvastatin SUN 10/20/40/80 mg apvalkotās tabletes
Polonia:	Storvas CRT
România:	ASCORD 10/20/40/80 mg comprimate filmate
Regatul Unit (Irlanda de Nord):	Atorvastatin 10/20/40/80 mg Film-coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.