

<b>AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11235/2018/01-02-03-04-05-06-07-08</b>	<i>Anexa 1</i>
<b>11236/2018/01-02-03-04-05-06-07-08</b>	
<b>11237/2018/01-02-03-04-05-06-07-08</b>	
<b>11238/2018/01-02-03-04-05-06-07-08</b>	
	<b>Prospect</b>

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Atorvastatina Arena 10 mg comprimate filmate**

**Atorvastatina Arena 20 mg comprimate filmate**

**Atorvastatina Arena 40 mg comprimate filmate**

**Atorvastatina Arena 80 mg comprimate filmate**

Atorvastatina

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 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 sau 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 Atorvastatina Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atorvastatina Arena
3. Cum să utilizați Atorvastatina Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atorvastatina Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Atorvastatina Arena și pentru ce se utilizează**

Atorvastatina Arena aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de statine; acestea sunt medicamente care reglează valoarea lipidelor (grăsimilor) din sânge.

Atorvastatina Arena este folosit pentru scăderea concentrației grăsimilor din sânge, cum sunt colesterolul și trigliceridele, atunci când regimul alimentar sărac în grăsimi și schimbarea modului de viață nu au fost suficiente. Dacă aveți un risc crescut pentru bolile de inimă, Atorvastatina Arena poate fi folosit pentru a reduce acest risc, chiar dacă nivelul colesterolului este normal. În timpul tratamentului, trebuie să mențineți un regim alimentar standard de scădere a colesterolului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atorvastatina Arena**

##### **Nu utilizați Atorvastatina Arena:**

- dacă sunteți alergic la atorvastatină sau la alte medicamente similare folosite pentru scăderea nivelului lipidelor din sânge sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

- (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți sau ați avut boli care afectează ficatul.
  - dacă ați avut rezultate anormale, inexplicabile la analizele de sânge pentru funcția ficatului.
  - dacă sunteți femeie care poate avea copii și nu folosiți o metodă adecvată de contracepție.
  - dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă
  - dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Atorvastatina Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

În următoarele situații este posibil ca Atorvastatina Arena să nu fie potrivit pentru dumneavoastră:

- dacă ați avut un accident vascular cerebral cu hemoragie la nivelul creierului sau aveți pungi de lichid la nivelul creierului, de la accidente vasculare cerebrale anterioare
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți o glandă tiroidă mai puțin activă (hipotiroidism)
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, sau dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră ați avut probleme musculare. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați o slabiciune persistentă a mușchilor. Pentru diagnosticul și tratamentul acesteia este posibilă suplimentarea testelor medicale și a medicamentelor.
- dacă ați avut cândva probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente similare folosite pentru reducerea grăsimilor (de exemplu alte statine sau fibrați)
- în cazul în care consumați în mod regulat cantități mari de alcool
- dacă ați avut o boală a ficatului
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani.

### **Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Atorvastatina Arena**

- dacă aveți insuficiență respiratorie gravă.

Dacă oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie analize ale sângelui, pentru a evita reacțiile adverse legate de mușchi. Se știe că riscul de apariție al reacțiilor adverse musculare (de exemplu rabdomioliza) crește atunci când unele medicamente sunt luate în același timp (vezi pct. 2 ”Atorvastatina Arena împreună cu alte medicamente”).

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

### **Atorvastatina Arena împreună cu alte medicamente**

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

Unele medicamente pot influența efectele Atorvastatina Arena sau efectele acestor medicamente pot fi influențate de Atorvastatina Arena. Acest tip de interacțiune poate face ca unul sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente. Alternativ, poate să crească riscul sau gravitatea reacțiilor adverse, inclusiv o situație de pierdere musculară importantă, cunoscută sub denumirea de rabdomioliza, descrisă la pct. 4:

- Medicamente utilizate pentru reducerea activității sistemului vostru imunitar, de exemplu ciclosporina;
- Unele medicamente antibiotice sau antifungice, de exemplu eritromicină, claritromicină, telitromicină, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicină, acid fusidic;
- Alte medicamente folosite pentru reglarea nivelului lipidelor, de exemplu: gemfibrozilul, alți fibrați, colestipol;
- Unele medicamente care blochează canalele de calciu, folosite pentru tratarea anginei sau

- tensiunii arteriale mari, de exemplu amlodipină, diltiazem;
- medicamente pentru reglarea ritmului cardiac, de exemplu digoxină, verapamil, amiodaronă;
- Medicamente folosite în tratarea HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, asocierea tipranavir/ritonavir, etc.;
- Unele medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C de exemplu telaprevir
- Alte medicamente despre care se știe că interacționează cu Atorvastatina Arena, cum sunt ezetimib (utilizat pentru scăderea colesterolului), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptive orale, stiripentol (un anticonvulsivant utilizat în epilepsie), cimetidină (utilizată pentru arsuri în capul pieptului și ulcer peptic), fenazonă (calmant), colchicină (utilizată în tratamentul gutei), antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu și magneziu) și boceprevir (utilizat în tratamentul afecțiunilor ficatului, de exemplu, hepatită C).
- Medicamente eliberate fără prescripție medicală: sunătoare.

### **Atorvastatina Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Vezi pct.3 pentru instrucțiuni despre cum să utilizați Atorvastatina Arena. Vă rugăm să rețineți 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 Atorvastatina Arena.

#### *Alcoolul etilic*

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timpul tratamentului cu Atorvastatina Arena. Vezi pct.2 ”Atenționări și precauții” pentru detalii.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Nu luați Atorvastatina Arena dacă sunteți la vârsta fertilă, decât dacă folosiți metode de contracepție adecvate.

Nu luați Atorvastatina Arena în perioada de alăptare.

Siguranța Atorvastatina Arena în perioada sarcinii și perioadei de alăptare nu a fost încă dovedită. 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 influențează capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, nu conduceți dacă vă este afectată abilitatea de a conduce. Nu folosiți unelte sau utilaje dacă abilitatea de a le utiliza vă este afectată de medicament.

Atorvastatina Arena conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Atorvastatina Arena**

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 dumneavoastră vă va recomanda o dietă săracă în colesterol, dietă pe care trebuie să o mențineți și în timpul tratamentului cu Atorvastatina Arena.

Doza uzuală inițială de Atorvastatina Arena este de 10 mg o dată pe zi, la adulți și copii cu vârsta de 10 ani sau mai mult. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate decide să crească această doză,

până când luați cantitatea de care aveți nevoie. Doza poate fi adaptată la interval de 4 săptămâni sau mai mult, în funcție de recomandarea medicului. Doza maximă este de 80 mg Atorvastatina Arena o dată pe zi pentru adulți și de 20 mg o dată pe zi, pentru copii.

Comprimatele de Atorvastatina Arena trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă, și se pot lua la orice oră din zi, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi.

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

**Durata tratamentului cu Atorvastatina Arena este stabilită de medicul dumneavoastră.**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, dacă sunteți de părere ca efectul Atorvastatina Arena este prea puternic sau prea slab.

**Dacă utilizați mai mult Atorvastatina Arena decât trebuie**

Dacă luați din greșeală mai multe comprimate de Atorvastatina Arena decât trebuie (mai mult decât doza dumneavoastră zilnică obișnuită), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital pentru sfaturi.

**Dacă uitați utilizați Atorvastatina Arena**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este momentul pentru următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Atorvastatina Arena**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți administrarea comprimatelor și adresați-vă medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități medicale cu serviciu de primiri urgențe:**

Rare (*pot afecta până la 1 din 1000 persoane*)

- Reacții alergice grave care determină umflarea feței, a limbii și a gâtului și pot cauza greutate în respirație.
- Boli grave cu descumarea severă și umflături ale pielii, apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale, febră. Erupții pe piele cu pete roz-roșii, în special la nivelul palmelor sau tălpilor, care pot evolua cu formarea de vezicule.
- Slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară, în special dacă sunt însoțite de stare generală de rău sau febră, pot fi determinate de o distrugere anormală a mușchilor. Distrugerea anormală a mușchilor nu dispare întotdeauna de la sine atunci când întrerupeți tratamentul cu atorvastatină și vă poate pune viața în pericol și poate duce la afectarea rinichilor.

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

- Dacă aveți probleme cu sângerări neașteptate sau vânătăi neobișnuite, acestea pot fi sugestive pentru o afectare a ficatului. În această situație trebuie să consultați medicul cât mai curând posibil.

### **Alte reacții adverse posibile la Atoris:**

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

- inflamarea căilor nazale, durere în gât, sângerare la nivelul nasului
- reacții alergice
- creșterea concentrației zahărului în sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie urmărit continuu nivelul zahărului în sânge), creșterea creatinkinazei în sânge
- durere de cap
- greață, constipație, balonare, indigestie, diaree
- durere articulară, musculară sau de spate
- rezultatele analizelor din sânge arată funcționarea anormală a ficatului.

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

- pierderea poftei de mâncare (anorexia), creșterea în greutate, scăderea concentrației zahărului în sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie urmărit continuu nivelul zahărului în sânge)
- coșmaruri, insomnie
- amețeli, senzație de amorțeală sau furnicături în degetele de la mâini și picioare, reducerea sensibilității la durere și atingere, modificări ale gustului, pierderi de memorie
- vedere încețoșată
- zgomote în urechi și/sau cap
- vărsături, eructații, durere în abdomenul superior și inferior, pancreatită (inflamația pancreasului sugerând durere de stomac)
- hepatită (inflamația ficatului)
- erupții trecătoare pe piele și mâncărime, urticarie, căderea părului
- durere în gât, oboseală musculară
- oboseală, stare de rău, slăbiciune, dureri în piept, umflarea în special a gleznelor (edem), febră
- prezența celulelor albe din sânge în urină.

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

- tulburări de vedere
- sângerări neașteptate sau vânătăi
- coleastăză (colorarea în galben a pielii și albului ochilor)
- leziuni ale tendoanelor.

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

- o reacție alergică – simptomele pot include respirație șuierătoare apărută brusc și dureri în piept sau senzație de constricție, umflarea pleoapelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație, colaps
- pierderea auzului
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați și femei).

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

- slăbiciune persistentă a mușchilor.

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

- dificultăți sexuale
- depresie
- probleme respiratorii, inclusiv tuse persistentă și/sau scurtarea respirațiilor sau febră
- diabet zaharat. Riscul de apariție este crescut dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în perioada tratamentului cu acest medicament.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 Atorvastatina Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Atorvastatina Arena

Substanța activă este atorvastatină. Fiecare comprimat filmat conține 10 mg atorvastatină sub formă de atorvastatină calcică 10,34 mg.

#### Atorvastatina Arena 20 mg

Fiecare comprimat filmat conține 20 mg atorvastatină sub formă de atorvastatină calcică 20,68 mg.

#### Atorvastatina Arena 40 mg

Fiecare comprimat filmat conține 40 mg atorvastatină sub formă de atorvastatină calcică 41,36 mg.

#### Atorvastatina Arena 80 mg

Fiecare comprimat filmat conține 80 mg atorvastatină sub formă de atorvastatină calcică 82,72 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu*-Attapulgita activată, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb parțial pregelatinizat, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *film*-dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, hipromeloză 15 cP, macrogol 4000, hipromeloză 3 cP, hipromeloză 50 cP.

### Cum arată Atorvastatina Arena și conținutul ambalajului

#### Atorvastatina Arena 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare albă cu dimensiuni de 10,1 ±0,1 mm, 5,6 ±0,1 mm și grosime de 3,7 ±0,2 mm.

#### Atorvastatina Arena 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe, cu dimensiuni de 12,7 ± 0,1 mm, 6,7 ± 0,1 mm și grosime de 4,6 ± 0,2 mm.

Linia mediană are rol de diferențiere și nu de divizare în doze egale.

#### Atorvastatina Arena 40 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe, cu dimensiuni de 19,4 ±0,1 mm, 7,8 ±0,2 mm și grosime de 3,7 ± 0,2 mm.

Linia mediană are rol de diferențiere și nu de divizare în doze egale.

*Atorvastatina Arena 80 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe, cu dimensiuni de  $22,8 \pm 0,1$  mm,  $10,9 \pm 0,1$  mm și grosime de  $5,7 \pm 0,2$  mm.  
Linia mediană are rol de diferențiere și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu 2 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate  
Cutie cu 4 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate  
Cutie cu 3 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate  
Cutie cu 9 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate  
Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 7 comprimate filmate  
Cutie cu 4 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 7 comprimate filmate  
Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate  
Cutie cu 9 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București,  
România

**Fabricantul**

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov, Cod 077190, România

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

**Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>