

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate**  
**Atorvastatină Gemax Pharma 20 mg comprimate filmate**  
**Atorvastatină Gemax Pharma 40 mg comprimate filmate**  
**Atorvastatină Gemax Pharma 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 Atorvastatină Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atorvastatină Gemax Pharma
3. Cum să luați Atorvastatină Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atorvastatină Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Atorvastatină Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Atorvastatină Gemax Pharma conține substanța activă numită atorvastatină și face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de statine, care acționează prin reglarea lipidelor (grăsimilor) din organism.

Atorvastatină Gemax Pharma 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, Atorvastatină Gemax Pharma poate fi utilizat pentru a reduce acest risc, chiar dacă valoarea colesterolului dumneavoastră este normală. În timpul tratamentului trebuie continuat regimul alimentar standard de reducere a colesterolului.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atorvastatină Gemax Pharma

#### Nu luați Atorvastatină Gemax Pharma

- dacă sunteți alergic la atorvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți sau ați avut vreodată boli ce afectează ficatul

- dacă ați avut teste de sânge anormale inexplicabile ale funcției 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 luați în același timp glecaprevir/pibrenasvir în tratamentul hepatitei C

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Atorvastatină Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament denumit acid fusidic (medicament pentru infecții bacteriene), pe cale orală sau injectabilă. Acidul fusidic luat în același timp cu Atorvastatină Gemax Pharma poate provoca probleme severe la nivelul mușchilor (rabdmioliză)
- dacă ați avut în trecut un accident vascular cerebral cu sângerare la nivelul creierului sau dacă aveți mici punji de lichid la nivelul creierului din cauza unor accidente vasculare cerebrale 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 fibrati)
- dacă consumați regulat cantități mari de alcool etilic
- dacă aveți antecedente de boală a ficatului
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, în unele cazuri, inclusiv la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4).

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, înainte de începerea și posibil în timpul tratamentului cu Atorvastatină Gemax Pharma, medicul dumneavoastră va trebui să vă facă analize ale sângelui, 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 “Atorvastatină Gemax Pharma împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare și medicamente pentru a diagnostica și trata acest lucru.

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau riscați să dezvoltați diabet zaharat. Este posibil să aveți riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderali și aveți tensiune arterială mare.

### **Atorvastatină Gemax Pharma 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 Atorvastatină Gemax Pharma sau efectele lor pot fi modificate de către Atorvastatină Gemax Pharma. 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 pct. 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, 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.
- Letermovir, un medicament care previne îmbolnăvirea cauzată de infecția cu citomegalovirus
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația tipranavir/ritonavir etc.
- Unele medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C de exemplu telaprevir, boceprevir și combinația de elbasvir/grazoprevir.
- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu Atorvastatină Gemax Pharma, 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), colchicine (pentru tratarea gutei) și antiacide (medicamente pentru indigestie, care conțin aluminiu sau magneziu).
- Medicamente eliberate fără prescripție medicală: sunătoare.

Dacă trebuie să luați pe cale orală acid fusidic pentru a vă trata o infecție bacteriană, trebuie să opriți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți reîncepe în siguranță tratamentul cu Atorvastatină Gemax Pharma. Atorvastatină Gemax Pharma luat împreună cu acidul fusidic poate, rareori, să conducă la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi mai multe informații despre rabdomioliză la pct. 4.

### **Atorvastatină Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi**

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

#### *Sucul de greșfrut*

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de greșfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de greșfrut pot modifica efectele Atorvastatină Gemax Pharma.

#### *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**

Nu luați Atorvastatină Gemax Pharma dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă .

Nu luați Atorvastatină Gemax Pharma dacă vă aflați în perioada fertilă decât dacă utilizați metode de contracepție eficiente.

Nu luați Atorvastatină Gemax Pharma dacă alăptați.

Până în prezent, nu s-a dovedit siguranța utilizării Atorvastatină Gemax Pharma 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. Cu toate acestea, 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.

#### **Atorvastatină Gemax Pharma 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.

#### **Atorvastatină Gemax Pharma conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să luați Atorvastatină Gemax Pharma**

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va recomanda un regim alimentar cu conținut scăzut în colesterol, regim pe care trebuie să îl respectați și în timpul tratamentului cu Atorvastatină Gemax Pharma.

Doza uzuală inițială de Atorvastatină Gemax Pharma este de 10 mg o dată pe zi la adulți și copii cu vârsta de 10 ani sau mai mult. Această doză poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, dacă este necesar, până când se ajunge la doza de care aveți nevoie. Medicul dumneavoastră va modifica doza la intervale de 4 săptămâni sau mai mult. Doza maximă de Atorvastatină Gemax Pharma este de 80 mg o dată pe zi.

Comprimatele de Atorvastatină Gemax Pharma 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.

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

#### **Durata tratamentului cu Atorvastatină Gemax Pharma este determinată de către medicul dumneavoastră.**

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

#### **Dacă luați mai mult Atorvastatină Gemax Pharma decât ar trebui**

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

#### **Dacă uitați să luați Atorvastatină Gemax Pharma**

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 Atorvastatină Gemax Pharma**

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 de persoane

- Reacții alergice grave care determină umflarea feței, limbii și gâtului și care pot determina dificultăți mari la respirație
- Afecțiuni gravă însoțită de descuamarea 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 sau durere musculară, ruptură musculară sau modificări de culoare a urinei la roșu – maroniu și, în mod special, dacă în același timp aveți o stare de rău sau aveți febră mare, aceasta poate să apară ca urmare a unei distrugerii musculare anormale (rabdmioliza). Distrugerea anormală a mușchilor nu dispare întotdeauna, chiar și după ce ați întrerupt administrarea atorvastatinei, poate pune viața în pericol și poate duce la probleme cu rinichii.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- 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.
- Sindroame asemănătoare bolii de tip lupus (incluzând erupții trecătoare pe piele, afecțiuni ale articulațiilor și efecte asupra celulelor sanguine).

#### **Alte reacții adverse posibile la Atorvastatină Gemax Pharma:**

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, gaze, indigestie, diaree
- durere articulară, durere musculară și durere de spate
- testele de sânge care pot să arate funcționarea anormală a ficatului

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de 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
- țiuțuri 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 a părului
- dureri la nivelul gâtului, oboseală musculară
- oboseală, senzație de rău, slăbiciune, durere în piept, umflare în special la nivelul gleznelor (edem), febră

- teste de urină pozitive pentru prezența celulelor albe

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

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

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- 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 a sânilor la bărbați).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- slăbiciune musculară permanentă
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, în unele cazuri, inclusiv la nivelul mușchilor implicați în respirație).
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).  
Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

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

- Tulburări sexuale
- Depresie
- Probleme de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră
- Diabetul zaharat. Acest lucru este mult mai probabil, dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderali și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Atorvastatină Gemax Pharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare {EXP} înscrisă pe cutie și blister. 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 Atorvastatină Gemax Pharma

Substanța activă este atorvastatina.

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10 mg, 20 mg, 40 mg sau 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

### Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică, sepiatrap 80 (polisorbat 80 (E443) și aluminometasilicat de magneziu), carbonat de calciu (E170), hidroxipropilceluloză (E463), stearat de magneziu (E572).

Film (Opadry II Alb 85G68918): alcool polivinilic (parțial hidrolizat) (E1203), dioxid de titan (E171), talc (E553b), macrogol 3350 (E1521), lecitină soia (E322).

### Cum arată Atorvastatină Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate sunt de culoare albă, ovale [9,2 mm x 4,7mm x 2,7 mm], biconvexe, marcate cu "MA" pe o față și cu "1" pe cealaltă față.

Atorvastatină Gemax Pharma 20 mg comprimate filmate sunt de culoare albă, ovale [12.1 mm x 6.5 mm x 3,4 mm], biconvexe, marcate cu "MA" pe o față și cu "2" pe cealaltă față.

Atorvastatină Gemax Pharma 40 mg comprimate filmate sunt de culoare albă, ovale [15.4 mm x 8.1 mm x 4,4 mm], biconvexe, marcate cu "MA" pe o față și cu "3" pe cealaltă față.

Atorvastatină Gemax Pharma 80 mg comprimate filmate sunt de culoare albă, ovale [19.4 mm x 10.4 mm x 5,5 mm], biconvexe, marcate cu "MA" pe o față și cu "4" pe cealaltă față.

### Blister OPA-PVC/Al:

Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg: 28, 30, 60, 90 și 100 comprimate filmate

Atorvastatină Gemax Pharma 20 mg: 28, 30, 60, 90 și 100 comprimate filmate

Atorvastatină Gemax Pharma 40 mg: 28, 30, 60, 90 și 100 comprimate filmate

Atorvastatină Gemax Pharma 80 mg: 14, 28, 30, 90 și 100 comprimate filmate

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

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

### Fabricantul

Medis International a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republica Cehă

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub**

**următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă: Atorvastatin Medreg

Polonia: Atorvastatin Medreg

România: Atorvastatină Gemax Pharma 10 mg /20 mg /40 mg /80 mg comprimate  
filmate

Republica Slovacă: Atorvastatin Medreg 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.**