

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Amicor 10 mg comprimate filmate**

**Amicor 20 mg comprimate filmate**

**Amicor 40 mg comprimate filmate**

Atorvastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Amicor face parte din grupa medicamentelor cunoscute sub denumirea de statine, care acționează prin reglarea lipidelor (grăsimilor) din sânge.

Amicor 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, Amicor poate fi utilizat pentru a reduce acest risc, chiar dacă valoarea colesterolului dumneavoastră este normală. În timpul tratamentului trebuie continuată o dietă standard pentru reducerea colesterolului.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amicor**

#### **Nu luați Amicor**

- 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 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**

Discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte de a lua Amicor

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

- dacă ați avut un accident cerebral vascular cu sângerări la nivelul creierului sau dacă aveți mici pungi de lichid la nivelul creierului din cauza unor accidente cerebrale vasculare precedente,
- dacă aveți probleme ale rinichilor,
- dacă aveți glanda tiroidă mai puțin activă (hipotiroidie),
- 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.

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau dacă există riscul de apariție a diabetului zaharat. Vă aflați în categoria cu risc de apariție a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute de glucide și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal sau dacă aveți hipertensiune arterială.

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

- 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 Amicor, pentru a prevedea riscul de a prezenta reacții adverse musculare. Riscul de apariție a reacțiilor adverse musculare, de exemplu, rabdomioliza, este cunoscut a fi crescut atunci când anumite medicamente sunt luate în același timp (vezi pct 2 “ Amicor 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.

## **Amicor 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 Amicor sau efectele lor pot fi modificate de către Amicor. 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 rabdomioliză, 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, 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 bătăilor inimii, de exemplu, digoxină, verapamil, amiodaronă.
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, 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 Amicor, 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), colchină (utilizată în tratamentul gutei) și antiacide (medicamente pentru indigestie, care conțin aluminiu sau magneziu).

– Medicamente eliberate fără prescripție medicală: sunătoare.

### **Amicor împreună cu alimente și băuturi**

Pentru instrucțiuni privind utilizarea Amicor, 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 Amicor.

#### *Alcool etilic*

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

### **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 Amicor dacă sunteți gravidă sau dacă vreți să rămâneți gravidă. Nu luați Amicor dacă vă aflați în perioada fertilă, decât dacă utilizați metode de contracepție eficiente.

Nu luați Amicor dacă alăptați.

Până în prezent, nu s-a dovedit siguranța utilizării Amicor 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 utilaje dacă abilitatea de a le folosi vă este afectată de către acest medicament.

## **3. Ce trebuie să știți înainte să luați Amicor**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să 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 Amicor.

Doza uzuală de început pentru Amicor 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 Amicor este de 80 mg o dată pe zi pe zi la adulți și 20 mg o dată pe zi la copii.

Comprimatele de Amicor 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.

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

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

### **Dacă luați mai mult Amicor decât ar trebui**

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

### **Dacă uitați să luați Amicor**

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 Amicor**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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 sau simptome 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 din 1000 persoane

- Reacții alergice grave care determină umflarea feței, limbii și gâtului și care pot determina dificultăți mari la respirație
- Boală gravă însoțită de descumamarea 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 musculară, sensibilitate, durere sau ruptură musculară, sau colorare în roșu-brun a 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, care vă poate pune viața în pericol și care poate determina probleme ale rinichilor.
- Afecțiune numită sindrom de tip lupus (incluzând erupecțiile cutanate, afecțiunile articulațiilor și efectele asupra celulelor sanguine).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 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.

### **Alte reacții adverse posibile la Amicor**

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)) 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 din 100 persoane)) 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
- 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
- teste de urină pozitive pentru prezența celulelor albe

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

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

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)) 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 (creștere a sânilor la bărbați și femei)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate 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. Aceasta se poate întâmpla dacă aveți concentrații crescute de glucide sau grăsimi în sânge, sunteți supraponderal sau aveți hipertensiune. Doctorul dumneavoastră vă va monitoriza în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Website: www.anm.ro

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

## **5. Cum se păstrează Amicor**

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 înscrisă pe ambalaj și pe cutie.  
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 Amicor

- Substanța activă este atorvastatina sub formă de atorvastatină calcică.
- Fiecare comprimat filmat conține 10 mg, 20 mg respectiv 40 mg atorvastatină

Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* manitol, celuloză microcristalină, crospovidonă, carbonat de sodiu anhidru, povidonă, metionină, stearat de magneziu

*Film:* hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc

### Cum arată Amicor și conținutul ambalajului

Amicor 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă, inscripționate cu „10” pe o față și cu “A” pe cealaltă față.

Amicor 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă, inscripționate cu „20” pe o față și cu “A” pe cealaltă față.

Amicor 40 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă, inscripționate cu „40” pe o față și cu “A” pe cealaltă față.

Marimi de ambalaje

Blistere

Amicor 10 mg comprimate filmate

Cutii cu 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10 x20), 500 comprimate filmate

Amicor 20 mg comprimate filmate

Cutii cu 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10 x20), 500 comprimate filmate

Amicor 40 mg comprimate filmate

Cutii cu 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10 x20), 500 comprimate filmate

Flacoane

Amicor 10 mg comprimate filmate

Flacoane cu 10, 20, 30, 50, 100, 200 comprimate filmate

Amicor 20 mg comprimate filmate

Flacoane cu 10, 20, 30, 50, 100, 200 comprimate filmate

Amicor 40 mg comprimate filmate

Flacoane cu 10, 20, 30, 50, 100, 200 comprimate filmate

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011, Limassol  
Cipru

**Fabricantul**

Actavis Ltd  
BLB0015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Medochemie Ltd. - (Factory AZ)  
2 Michael Erakleous street,  
Agios Athanassios Industrial Area,  
Limassol, 4101  
Cipru

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Danemarca	ATORKER
Suedia	TORVARIN
Bulgaria	AMICOR
Cipru	AMICOR
Letonia	AMICOR
Lituania	TORVARIN
Slovia	AMICOR
Estonia	Atorvastatin Medochemie
România	AMICOR

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023.**