

Prospect: Informații pentru utilizator**Atorvastatină EIPICO 10 mg comprimate filmate**
Atorvastatină

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, 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 Atorvastatină EIPICO 10 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atorvastatină EIPICO 10 mg
3. Cum să utilizați Atorvastatină EIPICO 10 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atorvastatină EIPICO 10 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Atorvastatină EIPICO 10 mg și pentru ce se utilizează

Atorvastatină EIPICO 10 mg aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de statine, care reglează lipidele (grăsimile) din organism.

Atorvastatină EIPICO 10 mg este utilizat pentru scăderea concentrației de lipide cunoscute sub numele 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 EIPICO 10 mg poate fi utilizat pentru a reduce acest risc, chiar dacă valoarea colesterolului dumneavoastră este normală. În timpul tratamentului trebuie continuat un regim alimentar standard de reducere a colesterolului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atorvastatină EIPICO 10 mg**Nu utilizați Atorvastatină EIPICO 10 mg**

- dacă sunteți alergic la atorvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți sau ați avut vreodată boli de ficat.
- dacă ați avut teste de sânge ale funcției hepatice cu rezultate inexplicabil anormale.

- dacă utilizați combinația 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 Atorvastatină EIPICO 10 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecție bacteriană) pe cale orală sau injectabil. Combinația între acid fusidic și Atorvastatină EIPICO 10 mg poate să ducă la probleme grave ale mușchilor (rabdomioliză).
- dacă ați avut un accident vascular cerebral cu sângerări 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 lipidele (de exemplu, alte statine sau fibrati)
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, 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 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 va trebui să vă facă analize ale sângelui înainte și posibil în timpul tratamentului cu Atorvastatină EIPICO 10 mg, 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 „Atorvastatină EIPICO 10 mg 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.

Dacă aveți diabet zaharat sau sunteți cu risc de declanșare a diabetului zaharat, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape atât timp cât utilizați acest medicament. Este probabil să vă aflați la risc de declanșare a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiunea arterială mărită.

Atorvastatină EIPICO 10 mg 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 EIPICO 10 mg sau efectele lor pot fi modificate de către Atorvastatină EIPICO 10 mg. 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 importantă a mușchilor denumită rabdomioliză, descrisă la punctul 4:

- Medicamente utilizate pentru a schimba modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar, de exemplu, ciclosporină.
- 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; diltiazem, medicamente care vă reglează ritmul inimii, de exemplu, digoxină, verapamil, amiodaronă.
- Letemovir, un medicament care contribuie la prevenția îmbolnăvirii cu citomegalovirus.
- 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 elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu Atorvastatină EIPICO 10 mg, incluzând ezetimib (care reduce colesterolul), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptive 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: preparate din plante pe bază de sunătoare.
- Dacă trebuie să luați pe cale orală acid fusidic pentru a trata o infecție bacteriană va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reîncepeți să utilizați Atorvastatină EIPICO 10 mg. Utilizarea Atorvastatină EIPICO 10 mg împreună cu acidul fusidic poate rareori să ducă la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi mai multe informații cu privire la rabdomioliză la punctul 4.

Atorvastatină EIPICO 10 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vezi pct. 3 pentru instrucțiuni despre cum să luați Atorvastatină EIPICO 10 mg. Vă rugăm să luați în considerare următoarele:

Suc 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 Atorvastatină EIPICO 10 mg.

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

Nu luați Atorvastatină EIPICO 10 mg dacă sunteți gravidă sau dacă încercați să rămâneți gravidă.

Nu luați Atorvastatină EIPICO 10 mg dacă sunteți la vârsta fertilă decât dacă utilizați metode de contracepție eficace.

Nu luați Atorvastatină EIPICO 10 mg dacă alăptați.

Până în prezent, nu s-a dovedit siguranța utilizării Atorvastatină EIPICO 10 mg 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 EIPICO 10 mg conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

3. Cum să utilizați Atorvastatină EIPICO 10 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. 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 Atorvastatină EIPICO 10 mg.

Doza uzuală de început pentru Atorvastatină EIPICO 10 mg 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 necesar, 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 Atorvastatină EIPICO 10 mg este de 80 mg o dată pe zi și de 20 mg o dată pe zi la copii.. Comprimatele de Atorvastatină EIPICO 10 mg trebuie înghițite întregi cu apă și pot fi luate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatele în același moment al zilei.

Durata tratamentului cu Atorvastatină EIPICO 10 mg este determinată de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că efectul Atorvastatină EIPICO 10 mg este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Atorvastatină EIPICO 10 mg decât trebuie

Dacă luați în mod accidental prea multe comprimate de Atorvastatină EIPICO 10 mg (mai mult decât doza zilnică obișnuită), adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Atorvastatină EIPICO 10 mg

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 utilizați Atorvastatină EIPICO 10 mg

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.
- Boală gravă însoțită de descuamarea 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, dureri, ruptură musculară sau modificări de culoare în roșu-marونیu ale urinei și, în mod special, dacă în același timp aveți o stare de rău sau aveți febră ce pot fi cauzate de o distrugere musculară anormală (rabdomyoliză). Distrugerea anormală a mușchilor nu trece nici după ce ați încetat să luați atorvastatină și vă poate pune viața în pericol și poate determina probleme ale rinichilor.

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

- Sindrom asemănător cu lupusul (inclusiv erupție trecătoare pe piele, afectarea articulațiilor și efecte asupra celulelor sângelui).
- 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.

Alte reacții adverse posibile la Atorvastatină EIPICO 10 mg:

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 să vă urmăriți cu atenție concentrațiile de zahăr din sânge), creștere a concentrației creatin kinazei în sânge
- durere de cap
- greață, constipație, flatulență, indigestie, diaree
- durere articulară, inflamarea articulațiilor, durere musculară, spasme musculare, durere la nivelul mâinilor și picioarelor și durere de spate
- teste de sânge care arată că funcția ficatului dumneavoastră poate deveni anormală.

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 să vă urmăriți cu atenție concentrațiile de zahăr din sânge)
- coșmaruri, insomnie
- amețeli, amorțeli sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare, reducere a sensibilității la durere sau la atingere, 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 și 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), temperatură crescută
- 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)
- leziuni ale tendoanelor.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de 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 a sânilor la bărbați)

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- slăbiciune musculară permanentă
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație).
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).

Discutați cu medicul 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 scurtare a respirației sau febră
- diabet zaharat. Probabilitatea de apariție este mai mare dacă aveți valori crescute de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiunea arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza atât timp cât luați acest medicament.

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

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 Atorvastatină EIPICO 10 mg

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 30°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de umiditate.

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Atorvastatină EIPICO 10 mg

- Substanța activă este atorvastatină. Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10,00 mg echivalent cu 10,82 mg atorvastatină calcică trihidrat.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*-carbonat de calciu, lactoză anhidră, celuloză microcristalină pH 102, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, butilat de hidroxî-anisol, butilat de hidroxî-toluen, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *film*-hidroxipropil celuloză, hipromeloză 2910, dioxid de titan (E 171), talc, dibutil ftalat.

Cum arată Atorvastatină EIPICO 10 mg și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, gravate pe o față cu „E1A4”, diametrul aprox. 8 mm, grosime aprox. 3,5 mm.

Cutie cu 4 blistere Aluminu – OPA/Aluminu/PVC, a câte 7 comprimate filmate / blister.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii nr. 6, bl. 8C, sc. 1, ap.9, sect. 4, București, România

Fabricantul

FELSIN FARM S.R.L.

str. Drumul Piscul Cerbului nr.20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1, București, România

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.