

### Prospect: Informații pentru pacient

TORVACARD 10 mg comprimate filmate

TORVACARD 20 mg comprimate filmate

TORVACARD 40 mg comprimate filmate

TORVACARD 80 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 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 TORVACARD și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TORVACARD
3. Cum să utilizați TORVACARD
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TORVACARD
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

TORVACARD aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de statine, care reglează lipidele (grăsimile) din organism.

TORVACARD 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, TORVACARD 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 TORVACARD**

##### **Nu utilizați TORVACARD:**

- 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 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 TORVACARD, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Următoarele constituie motive pentru care TORVACARD este posibil să nu fie potrivit pentru dumneavoastră:

- 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 TORVACARD poate să ducă la probleme grave ale mușchilor (rabdmioliză).
- 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 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 va trebui să vă facă analize ale sângelui înainte și posibil în timpul tratamentului cu TORVACARD, 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 „TORVACARD 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.

### **TORVACARD 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 TORVACARD sau efectele lor pot fi modificate de către TORVACARD. 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 importantă a mușchilor denumită rabdmioliză, 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.
- 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.
- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu TORVACARD, 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 TORVACARD. Utilizarea TORVACARD împreună cu acidul fusidic poate rareori să ducă la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi mai multe informații cu privire la rabdmioliză la punctul 4.

### **TORVACARD împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Vezi pct. 3 pentru instrucțiuni despre cum să luați TORVACARD. 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 TORVACARD.

#### *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 TORVACARD dacă sunteți gravidă sau dacă încercați să rămâneți gravidă.

Nu luați TORVACARD dacă sunteți la vârsta fertilă decât dacă utilizați metode de contracepție eficiente.

Nu luați TORVACARD dacă alăptați.

Până în prezent, nu s-a dovedit siguranța utilizării TORVACARD 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. 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.

### **TORVACARD conține lactoză monohidrat.**

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 TORVACARD**

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 TORVACARD.

Doza uzuală de început pentru TORVACARD 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 TORVACARD este de 80 mg o dată pe zi. Comprimatele de TORVACARD 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 TORVACARD este determinată de către medicul dumneavoastră.**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că efectul TORVACARD este prea puternic sau prea slab.

#### **Dacă luați mai mult TORVACARD decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să utilizați TORVACARD**

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 TORVACARD**

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 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, 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 (rbdomioliză). 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 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 TORVACARD:**

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 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.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de 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 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
- țiuțituri 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
- fatigabilitate, 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 de persoane) includ:

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

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de 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)

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. 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 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

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

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

## 5. Cum se păstrează TORVACARD

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 TORVACARD

Substanța activă din TORVACARD este atorvastatina.

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Celelalte componente sunt:

Nucleu: carbonat de calciu, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, povidonă K 12, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E 172), lactoză monohidrat.

### Cum arată TORVACARD și conținutul ambalajului

TORVACARD 10 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă. Diametrul comprimatului este de aproximativ 6 mm.

TORVACARD 20 mg comprimate filmate: comprimate filmate, rotunde, biconvexe de culoare gălbuie. Diametrul comprimatului este de aproximativ 8 mm.

TORVACARD 40 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare portocaliu galben până la galben-portocaliu. Diametrul comprimatului este de aproximativ 10 mm.

TORVACARD 80 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare galben-portocaliu. Diametrul comprimatului este de 12 mm.

Mărimi de ambalaj:

10 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 200 comprimate filmate

20 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 200 comprimate filmate

40 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 200 comprimate filmate

80 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 200 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**

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37, Praga 10,

Republica Cehă

#### **Fabricantul**

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37, Praga 10,

Republica Cehă

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

Bulgaria	Торвакард Зентива 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Torvacard Neo
Cipru, Grecia	Torvacard Neo
Estonia	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/80 mg
Franța	Atorvastatine Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, comprimé pelliculé
Ungaria	Torvacard Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmtabletta
Italia, Malta	Atorvastatina Zentiva Italia
Letonia	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Torvacard neo
Portugalia	Atorvastatina Zentiva
România	TORVACARD 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Torvacard Novum 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg
Spania	Atorvastatin Zentiva Lab 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Marea Britanie	Atorvastatin 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Film-coated Tablets

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.**