**AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 10559/2018/01** *Anexa 1*

 **10560/2018/01**

 **10561/2018/01**

 **10562/2018/01**

**Prospect**

**Prospect: Informaţii pentru pacient**

**Stavra 10 mg comprimate filmate**

**Stavra 20 mg comprimate filmate**

**Stavra 40 mg comprimate filmate**

**Stavra 80 mg comprimate filmate**

**Atorvastatină**

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.

- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.

- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiţi în acest prospect:**

1. Ce este Stavra şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Stavra
3. Cum să luaţi Stavra
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Stavra
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

**1. Ce este Stavra şi pentru ce se utilizează**

Stavra aparţine unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de statine; acestea sunt medicamente care reglează concentrațiile de lipide (grăsimi) din sânge.

Stavra se utilizează pentru scăderea grăsimilor din sânge, cunoscute sub denumirea de colesterol şi trigliceride, atunci când un regim alimentar cu conţinut scăzut de grăsimi şi schimbarea stilului de viaţă au eşuat. Dacă aveţi un risc crescut de boală cardiacă, Stavra poate fi utilizat şi pentru reducerea acestui risc, chiar dacă valorile colesterolului sunt normale. În timpul tratamentului trebuie să continuaţi un regim alimentar standard pentru scăderea colesterolului.

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Stavra**

**Nu luaţi Stavra**

- dacă sunteţi alergic la atorvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

- dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei cu virus C

- dacă aveţi sau aţi avut vreodată o boală care afectează ficatul

- dacă aveţi sau aţi avut valori anormale inexplicabile ale analizelor de sânge pentru funcţia ficatului

- dacă sunteţi o femeie care poate avea copii şi nu utilizaţi măsuri contraceptive eficace

- dacă sunteţi gravidă sau încercaţi să rămâneţi gravidă

- dacă alăptaţi

**Atenţionări şi precauţii**

Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Stavra:

- dacă aveţi **insuficienţă** **respiratorie severă.**

- dacă luaţi sau aţi luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic, (un medicament utilizat pentru infecţii bacteriene), pe cale orală sau prin injecţie. Combinaţia de acid fusidic şi Stavra poate duce la probleme musculare grave (rabdomioliză).

- dacă aţi avut anterior un **accident vascular cerebral** cu sângerare la nivelul creierului, sau dacă aveţi pungi mici cu lichid la nivelul creierului, din cauza unor accidente vasculare cerebrale precedente

- dacă aveţi **probleme cu rinichii**

- dacă aveţi glandă tiroidă mai puţin activă (**hipotiroidism**)

- dacă aţi avut **dureri musculare** repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de tulburări musculare

- dacă aţi avut anterior tulburări musculare în timpul tratamentului cu **alte medicamente care scad valorile lipidelor** (de exemplu alte statine sau medicamente cunoscute sub numele de „fibraţi”)

- dacă consumaţi în mod regulat cantităţi mari de **alcool etilic**

- dacă aveţi antecedente de **boală de ficat**

- dacă aveţi vârsta **peste 70 ani**

**-** dacă aveţi o **slăbiciune musculară permanentă**. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia şi utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

-

Dacă oricare dintre aceste situaţii este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul vă va efectua analize de sânge înainte şi, posibil, în timpul tratamentului, pentru evaluarea riscului reacţiilor adverse musculare. Se cunoaşte faptul că riscul de apariţie a reacţiilor adverse musculare, de exemplu **rabdomioliză** (distrugere musculară anormală), creşte în cazul în care anumite medicamente sunt administrate concomitent (vezi punctul 2 „Stavra împreună cu alte medicamente”).

În timp ce vi se administrează acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza strict dacă aveţi diabet zaharat sau dacă prezentaţi un risc de apariţie a diabetului zaharat. Este posibil să prezentaţi un risc de apariţie a diabetului zaharat dacă aveţi valori crescute ale zahărului şi lipidelor în sânge, greutate corporală în exces şi valori crescute ale tensiunii arteriale.

**Stavra împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Unele medicamente pot modifica efectul Stavra sau acesta poate modifica efectul altor medicamente. Acest tip de interacţiune poate să scadă eficacitatea unuia sau a ambelor medicamente. Alternativ, poate creşte riscul sau severitatea reacţiilor adverse, inclusiv o afecţiune importantă cu scădere a masei musculare (cunoscută ca **rabdomioliză**), descrisă la punctul 4. Este deosebit de important să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi:

- medicamente utilizate pentru a modifica modul în care funcţionează 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 (grăsimilor), de exemplu gemfibrozil, alţi fibraţi, colestipol

- unele blocante ale canalelor de calciu utilizate pentru tratamentul anginei pectorale (durerii de piept) sau al tensiunii arteriale mari, de exemplu amlodipină, diltiazem

- medicamente utilizate pentru reglarea ritmului inimii, de exemplu digoxină, verapamil, amiodaronă

- Letermovir, un medicament care vă ajută să nu vă îmbolnăviți din cauza citomegalovirus

- medicamente utilizate în tratamentul infecţiei cu HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinaţia tipranavir/ritonavir etc.

- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei C, de exemplu telaprevir boceprevir și combinația de elbasvir/grazoprevir

- alte medicamente despre care se cunoaşte faptul că interacţionează cu Stavra, inclusiv ezetimib (care scade concentraţia de colesterol), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptive orale, stiripentol (un medicament anticonvulsivant utilizat în tratamentul epilepsiei), cimetidină (utilizată pentru tratamentul senzaţiei de arsură în capul pieptului şi ulcerului peptic), fenazonă (un calmant al durerii), colchicină (utilizată în tratamentul gutei), antiacide şi (medicamente pentru indigestie care conţin aluminiu sau magneziu)

- medicamente eliberate fără prescripţie medicală: sunătoare

- dacă trebuie să luaţi acid fusidic oral pentru a trata o infecţie bacteriană, va trebui să opriţi temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru a reȋncepe Stavra. Utilizarea Stavra cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi mai multe informații cu privire la rabdomioliză la pct. 4

**Stavra împreună cu alimente, băuturi şi alcool**

Pentru instrucţiuni privind utilizarea Stavra, vezi pct. 3. Vă rugăm să luaţi în considerare următoarele:

Sucul de grepfrut

Nu consumaţi mai mult de unul sau două pahare mici cu suc de grepfrut pe zi, deoarece cantităţile mari de suc de grepfrut pot modifica efectele acestui medicament.

Alcool etilic

Evitaţi să consumaţi prea mult alcool etilic în timpul tratamentului cu acest medicament. Pentru detalii, vezi punctul 2 **„**Atenţionări şi precauţii”.

**Sarcina, alăptarea şi fertilitatea**

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luaţi Stavra dacă sunteţi gravidă sau dacă intenţionaţi să rămâneţi gravidă.

Nu luaţi Stavra dacă puteţi rămâne gravidă, cu excepţia cazului în care utilizaţi măsuri contraceptive eficace.

Nu luaţi Stavra dacă alăptaţi.

Nu a fost determinată siguranţa administrării Stavra la femeile gravide şi la cele care alăptează.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

În mod normal, acest medicament nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, **nu conduceţi vehicule** dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a conduce vehicule. Nu utilizaţi unelte sau utilaje în cazul în care capacitatea dumneavoastră de a le utiliza este afectată de acest medicament.

**Stavra conţine lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la **unele categorii de glucide**, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

**3. Cum să luaţi Stavra**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va stabili un regim alimentar cu conţinut scăzut de colesterol, pe care trebuie să îl menţineţi şi în timpul tratamentului cu acest medicament.

Doza iniţială uzuală de Stavra este de **10 mg o dată pe zi la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de cel puţin 10 ani.** Dacă medicul dumneavoastră consideră necesar, doza poate fi crescută până când vi se administrează cantitatea necesară. Medicul dumneavoastră va modifica doza la intervale de **4 săptămâni sau mai mari**. **Doza maximă** de Stavra este de **80 mg o dată pe zi**.

Comprimatele de Stavra trebuie înghiţite întregi, cu o cantitate suficientă de apă, şi pot fi administrate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercaţi să luaţi comprimatul **la aceeaşi oră în fiecare zi**.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

**Durata tratamentului cu Stavra este stabilită de către medicul dumneavoastră.**

Vă rugăm să vă adresaţi medicului dacă credeţi că efectul Stavra este prea puternic sau prea slab.

**Dacă luaţi mai mult Stavra decât trebuie**

Dacă luaţi din greşeală prea multe comprimate de Stavra (mai mult decât doza dumneavoastră zilnică obişnuită), adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital pentru recomandări.

**Dacă uitaţi să luaţi Stavra**

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitaţi să luaţi o doză, luaţi următoarea doză programată, la ora potrivită.

**Dacă încetaţi să luaţi Stavra**

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament sau doriţi să întrerupeţi tratamentul, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine

sodiu”.

**4. Reacţii adverse posibile**

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

**Dacă prezentaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave sau simptome, opriţi administrarea comprimatelor şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la unitatea de primiri urgenţe a celui mai apropiat spital.**

**Rare** (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- reacţie alergică gravă care provoacă umflare a feţei, limbii şi gâtului şi care poate determina mari dificultăţi de respiraţie.

- o afecţiune gravă manifestată prin descuamare severă şi umflare a pielii, formare de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor, organelor genitale şi febră. Erupţie pe piele cu pete de culoare roz-roşii (pete colorate neuniform), în special la nivelul palmelor şi tălpilor, care se pot transforma în vezicule.

- slăbiciune, sensibilitate sau durere, ruptură musculară, sau modificări de culoare în roșu-maroniu ale urinei şi, în mod special, dacă aveţi în acelaşi timp o stare generală de rău sau febră; acestea pot să apară ca urmare a unei distrugere anormale a muşchilor (rabdomioliză). Distrugerea anormală a muşchilor nu dispare întotdeauna, chiar după ce aţi încetat să mai luaţi atorvastatină, şi aceasta poate pune viaţa în pericol şi poate determina probleme de rinichi.

**Foarte rare** (afectează mai puţin de 1 din 10000 persoane):

- dacă prezentaţi tulburări legate de sângerări sau vânătăi neaşteptate sau neobişnuite, acestea pot sugera o tulburare la nivelul ficatului. Trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

- Sindromul bolii de tip Lupus (incluzând erupții cutanate, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

**Alte reacţii adverse posibile ale acestui medicament:**

**Frecvente** (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane):

- inflamaţie a căilor nazale, durere în gât, sângerare nazală

- reacţii alergice

- creştere a valorilor zahărului în sânge (dacă aveţi diabet zaharat continuaţi urmărirea atentă a valorilor zahărului în sânge), creştere a concentraţiei de creatinkinază în sânge

- durere de cap

- greaţă, constipaţie, eliminare de gaze, indigestie, diaree

- dureri ale articulaţiilor, dureri ale muşchilor şi durere de spate

- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată că funcţionarea ficatului ar putea fi anormală.

**Mai puţin frecvente** (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane):

- anorexie (pierderea poftei de mâncare şi scădere în greutate), creştere în greutate, scădere a valorilor zahărului în sânge (dacă aveţi diabet zaharat trebuie să continuaţi urmărirea atentă a valorilor zahărului în sânge)

- coşmaruri, insomnie

- ameţeli, amorţeli sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini şi picioare, scădere a sensibilităţii la durere sau la atingere, modificări ale gustului, pierdere a memoriei, vedere înceţoşată, ţiuituri în urechi şi/sau în cap

- vărsături, eructaţii, durere la nivelul părţii superioare sau inferioare a abdomenului, pancreatită (inflamaţie a pancreasului care determină durere de stomac)

- hepatită (inflamaţie a ficatului)

- erupţie trecătoare pe piele, erupţie şi mâncărime la nivelul pielii, urticarie, cădere a părului

- durere de ceafă, oboseală musculară

- oboseală, stare generală de rău, slăbiciune, durere în piept, umflare în special a gleznelor (edem), temperatură crescută

- prezenţa de globule albe în urină, detectată prin analize ale urinii.

**Rare** (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- tulburări de vedere

- sângerări sau vânătăi neaşteptate

- colestază (îngălbenirea pielii şi a albului ochilor)

- leziuni ale tendoanelor

**Foarte rare** (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane):

- o reacţie alergică – simptomele pot include respiraţie şuierătoare bruscă (respiraţie dificilă cu un sunet ascuţit) şi durere sau senzaţie de apăsare în piept, umflare a pleoapelor, feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăţi de respiraţie, colaps

- pierdere a auzului

- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbaţi).

**Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută**:

* slăbiciune musculară permanentă.

Posibile reacţii adverse raportate în cazul statinelor (medicamente de acelaşi tip):

- dificultăţi sexuale

- depresie

- tulburări de respiraţie, inclusiv tuse persistentă şi/sau dificultăţi de respiraţie sau febră

- diabet zaharat. Acesta este mai probabil dacă aveţi valori crescute ale zahărului şi lipidelor în sânge, greutate corporală în exces şi valori crescute ale tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe parcursul administrării acestui medicament.

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

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

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Stavra**

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe blister după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Stavra**

- Substanţa activă este atorvastatină.

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

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

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

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

- Celelalte componente ale Stavra sunt lactoză monohidrat /celuloză microcristalină, carbonat de calciu, copovidonă VA 64, crospovidonă de tip B, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc şi stearat de magneziu.

Filmul conţine: hipromeloză, dioxid de titan E 171 şi macrogol 400.

**Cum arată Stavra şi conţinutul ambalajului**

10 mg: Comprimatele filmate de Stavra sunt comprimate biconvexe, rotunde, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din feţe şi marcate cu “10” pe cealaltă faţă. Dimensiunile fiecărui comprimat sunt de aproximativ 7 mm.

20 mg: Comprimatele filmate de Stavra sunt comprimate biconvexe, rotunde, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din feţe şi marcate cu „20” pe cealaltă faţă. Dimensiunile fiecărui comprimat sunt de aproximativ 9 mm.

40 mg: Comprimatele filmate de Stavra sunt comprimate biconvexe, rotunde, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din feţe şi marcate cu „40” pe cealaltă faţă. Dimensiunile fiecărui comprimat sunt de aproximativ 11 mm.

80 mg: Comprimatele filmate de Stavra sunt comprimate biconvexe, alungite, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din feţe şi marcate cu „80” pe cealaltă faţă. Dimensiunile fiecărui comprimat sunt de aproximativ 20 mm x 8 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Fiecare concentraţie de Stavra comprimate filmate este furnizată în blistere cu 30 comprimate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana-Črnuče,

Slovenia

Tel.: 386 1 300 42 90

Fax: 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

## Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE (Spaţiului Economic European) sub următoarele denumiri:

|  |  |
| --- | --- |
| Bulgaria | Calipra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg филмирани таблетки |
| Ungaria | Atorvastatin-Teva 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg filmtabletta |
| Polonia | Calipra |
| Republica Slovacia | Calipra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg |
| Slovenia | Stavra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg filmsko obložene tablete |
| România | Stavra 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg comprimate filmate |
| Marea Britanie  | Atorvastatin 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg film-coated tablets |

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022**