

### Prospect: Informații pentru pacient

**Stavra 10 mg comprimate filmate**  
**Stavra 20 mg comprimate filmate**  
**Stavra 40 mg comprimate filmate**  
**Stavra 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 reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Stavra aparține 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 și trigliceride, atunci când un regim alimentar cu conținut scăzut de grăsimi și schimbarea stilului de viață au eșuat. Dacă aveți un risc crescut de boală cardiacă, Stavra poate fi utilizat și pentru reducerea acestui risc, chiar dacă valorile colesterolului sunt normale. În timpul tratamentului trebuie să continuați un regim alimentar standard pentru scăderea colesterolului.

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

##### **Nu luați Stavra**

- dacă sunteți alergic la atorvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei cu virus C
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală care afectează ficatul

- dacă aveți sau ați avut valori anormale inexplicabile ale analizelor de sânge pentru funcția ficatului
- dacă sunteți o femeie care poate avea copii și nu utilizați măsuri contraceptive eficiente
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

### Atenționări și precauții

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

- dacă aveți **insuficiență respiratorie severă**.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic, (un medicament utilizat pentru infecții bacteriene), pe cale orală sau prin injecție. Combinația de acid fusidic și Stavra poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză).
- dacă ați avut anterior un **accident vascular cerebral** cu sângerare la nivelul creierului, sau dacă aveți punji mici cu lichid la nivelul creierului, din cauza unor accidente vasculare cerebrale precedente
- dacă aveți **probleme cu rinichii**
- dacă aveți glandă tiroidă mai puțin activă (**hipotiroidism**)
- dacă ați avut **dureri musculare** repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de tulburări musculare
- dacă ați avut anterior tulburări musculare în timpul tratamentului cu **alte medicamente care scad valorile lipidelor** (de exemplu alte statine sau medicamente cunoscute sub numele de „fibrati”)
- dacă consumați în mod regulat cantități mari de **alcool etilic**
- dacă aveți antecedente de **boală de ficat**
- dacă aveți vârsta **peste 70 ani**
- 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 oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul vă va efectua analize de sânge înainte și, posibil, în timpul tratamentului, pentru evaluarea riscului reacțiilor adverse musculare. Se cunoaște faptul că riscul de apariție a reacțiilor adverse musculare, de exemplu **rabdmioliză** (distrugere musculară anormală), crește 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 aveți diabet zaharat sau dacă prezentați un risc de apariție a diabetului zaharat. Este posibil să prezentați un risc de apariție a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute ale zahărului și lipidelor în sânge, greutate corporală în exces și valori crescute ale tensiunii arteriale.

### Stavra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot modifica efectul Stavra sau acesta poate modifica efectul altor medicamente. Acest tip de interacțiune poate să scadă eficacitatea unuia sau a ambelor medicamente. Alternativ, poate crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, inclusiv o afecțiune importantă cu scădere a masei musculare (cunoscută ca **rabdmioliză**), descrisă la punctul 4. Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente utilizate pentru a modifica 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 (grăsimilor), de exemplu gemfibrozil, alți fibrați, 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 infecției cu HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația tipranavir/ritonavir etc.
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei C, de exemplu telaprevir boceprevir și combinația de elbasvir/grazoprevir
- alte medicamente despre care se cunoaște faptul că interacționează cu Stavra, inclusiv ezetimib (care scade concentrația de colesterol), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptive orale, stiripentol (un medicament anticonvulsivant utilizat în tratamentul epilepsiei), cimetidină (utilizată pentru tratamentul senzației de arsură în capul pieptului și ulcerului peptic), fenazonă (un calmant al durerii), colchicină (utilizată în tratamentul gutei), antiacide și (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu sau magneziu)
- medicamente eliberate fără prescripție medicală: sunătoare
- dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru a reîncepe Stavra. Utilizarea Stavra cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi mai multe informații cu privire la rabdmioliză la pct. 4

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

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

##### Sucul de grepfrut

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

##### Alcool etilic

Evitați să consumați prea mult alcool etilic în timpul tratamentului cu acest medicament. Pentru detalii, vezi punctul 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 Stavra dacă sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați Stavra dacă puteți rămâne gravidă, cu excepția cazului în care utilizați măsuri contraceptive eficiente.

Nu luați Stavra dacă alăptați.

Nu a fost determinată siguranța administrării Stavra la femeile gravide și la cele care alăptează.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În mod normal, acest medicament nu influențează 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 vehicule. Nu utilizați unelte sau utilaje în cazul în care capacitatea dumneavoastră de a le utiliza este afectată de acest medicament.

#### **Stavra conține lactoză monohidrat**

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.

### **3. Cum să luați Stavra**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va stabili un regim alimentar cu conținut scăzut de colesterol, pe care trebuie să îl mențineți și în timpul tratamentului cu acest medicament.

Doza inițială uzuală de Stavra este de **10 mg o dată pe zi la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 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 înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă, și pot fi administrate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatul **la aceeași 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 adresați medicului dacă credeți că efectul Stavra este prea puternic sau prea slab.

**Dacă luați mai mult Stavra decât trebuie**

Dacă luați din greșeală prea multe comprimate de Stavra (mai mult decât doza dumneavoastră zilnică obișnuită), adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital pentru recomandări.

**Dacă uitați să luați Stavra**

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

**Dacă încetați să luați Stavra**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament sau doriți să întrerupeți tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

#### **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, opriți administrarea comprimatelor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.**

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

- reacție alergică gravă care provoacă umflare a feței, limbii și gâtului și care poate determina mari dificultăți de respirație.
- o afecțiune gravă manifestată prin descumare severă și umflare a pielii, formare de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor, organelor genitale și febră. Erupție pe piele cu pete de culoare roz-roșii (pete colorate neuniform), în special la nivelul palmelor și tălpilor, care se pot transforma în vezicule.
- slăbiciune, sensibilitate sau durere, ruptură musculară, sau modificări de culoare în roșu-maroniu ale urinei și, în mod special, dacă aveți în același timp o stare generală de rău sau febră; acestea pot să apară ca urmare a unei distrugeri anormale a mușchilor (rabdomioliză). Distrugerea anormală a mușchilor nu dispăre întotdeauna, chiar după ce ați încetat să mai luați atorvastatină, și aceasta poate pune viața în pericol și poate determina probleme de rinichi.

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

- dacă prezentați tulburări legate de sângerări sau vânătăi neașteptate sau neobișnuite, acestea pot sugera o tulburare la nivelul ficatului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Sindromul bolii de tip Lupus (incluzând erupții cutanate, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

#### **Alte reacții adverse posibile ale acestui medicament:**

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

- inflamație a căilor nazale, durere în gât, sângerare nazală
- reacții alergice
- creștere a valorilor zahărului în sânge (dacă aveți diabet zaharat continuați urmărirea atentă a valorilor zahărului în sânge), creștere a concentrației de creatinkinază în sânge
- durere de cap
- greață, constipație, eliminare de gaze, indigestie, diaree
- dureri ale articulațiilor, dureri ale mușchilor și durere de spate
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată că funcționarea ficatului ar putea fi anormală.

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

- anorexie (pierderea poftei de mâncare și scădere în greutate), creștere în greutate, scădere a valorilor zahărului în sânge (dacă aveți diabet zaharat trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor zahărului în sânge)
- coșmaruri, insomnie
- amețeli, amorțeli sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini și picioare, scădere a sensibilității la durere sau la atingere, modificări ale gustului, pierdere a memoriei, vedere încețoșată, țiuțituri în urechi și/sau în cap
- vărsături, eructații, durere la nivelul părții superioare sau inferioare a abdomenului, pancreatită (inflamație a pancreasului care determină durere de stomac)
- hepatită (inflamație a ficatului)
- erupție trecătoare pe piele, erupție și 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
- prezența 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 neașteptate
- coleastă (îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
- leziuni ale tendoanelor

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

- o reacție alergică – simptomele pot include respirație șuierătoare bruscă (respirație dificilă cu un sunet ascuțit) și durere sau senzație de apăsare în piept, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație, colaps
- pierdere a auzului
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați).

##### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută:**

- slăbiciune musculară permanentă.

##### Posibile reacții adverse raportate în cazul statinelor (medicamente de același tip):

- dificultăți sexuale
- depresie
- tulburări de respirație, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră

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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. 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 Stavra**

- Substanța activă este atorvastatină.

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 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 și stearat de magneziu.

Filmul conține: hipromeloză, dioxid de titan E 171 și macrogol 400.

### **Cum arată Stavra și conținutul ambalajului**

10 mg: Comprimatele filmate de Stavra sunt comprimate biconvexe, rotunde, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu „10” pe cealaltă față. 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 fețe și marcate cu „20” pe cealaltă față. 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 fețe și marcate cu „40” pe cealaltă față. 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 fețe și marcate cu „80” pe cealaltă față. Dimensiunile fiecărui comprimat sunt de aproximativ 20 mm x 8 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și 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 (Spațiului 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 filtableta
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 (Irlanda de Nord)	Atorvastatin 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg film-coated tablets

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