

# Atorcor 40 mg film-coated tablets

## Atorvastatin

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

**What is in this leaflet**

- What Atorcor 40 mg tablets is and what it is used for**
- What you need to know before you take Atorcor 40 mg tablets**
- How to take Atorcor 40 mg tablets**
- Possible side effects**
- How to store Atorcor 40 mg tablets**
- Contents of the pack and other information**

- What Atorcor 40 mg tablets is and what it is used for**

Atorvastatin is a member of the drug class known as statins, which are lipid (fat) regulating medicines.

**Atorcor** is used to reduce fatty substances such as cholesterol and triglycerides in the blood, when a low-fat diet and lifestyle changes on their own have been unsuccessful.

If you have a high risk of heart disease, **Atorcor** can also help to reduce this risk, even if your cholesterol levels are normal. During treatment, you should maintain a standard low-cholesterol diet.

- What you need to know before you take Atorcor 40 mg tablets**

**Do not take Atorcor 40 mg tablets:**

- If you are hypersensitive (allergic) to atorvastatin or to any similar drug used to lower blood fat levels or to any of the other components of this drug (please see section 6).
- If you currently have or have ever had a disease which affects the liver.
- If you currently have or have ever had any unexplained abnormal blood tests for liver function.
- If you are a woman able to have children and not using reliable contraception
- If you are pregnant or trying to become pregnant.
- If you are breast-feeding.

**Warnings and precautions:**

**Atorcor** may not be suitable for you if you currently have or have ever had any of the following conditions:

- If you have had a previous stroke with bleeding into the brain, or have small pockets of fluid in the brain from previous strokes.
- If you have kidney problems.
- If you have an under-active thyroid gland (hypothyroidism).
- If you have had repeated or unexplained muscle aches or pains, a personal history or family history of muscle problems.
- If you have had previous muscular problems during treatment with other drugs to reduce fatty substances (e.g. another statin or fibrates).
- If you regularly drink a large amount of alcohol.
- If you are over 70 years of age.
- If you have a history of liver disease.

**Check with your doctor or pharmacist before taking Atorcor**

- If you have severe respiratory failure

In any of these cases, your doctor will need to carry out a blood test before and possibly during your treatment with **Atorcor** to predict the risk of muscle-related side effects. The risk of suffering muscle-related undesirable effects e.g. rhabdomyolysis is known to increase when certain medicines are taken at the same time (please see section 2).

**Taking other medicines**

There are some medicines that may change the effect of atorvastatin or their effect may be changed by atorvastatin. This type of interaction could make one or both of the medicines less effective. Alternatively it could increase the risk or severity of side-effects, including the important muscle wasting condition known as rhabdomyolysis described in Section 4:

- Drugs used to regulate your immune system, e.g. cyclosporine.
- Certain antibiotics or anti-fungal drugs, e.g. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole, rifampin, fusidic acid.
- Other drugs used to regulate fat levels, e.g. gemfibrozil, other fibrates, colestipol.
- Some calcium channel blockers used for treating angina or high blood pressure, e.g. amlodipine, diltiazem; drugs used to regulate your heart rhythm, e.g. digoxin, verapamil, amiodarone.
- Protease inhibitors used to treat HIV infection, e.g. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.
- Other drugs known to interact with **Atorcor** include ezetimibe (which lowers cholesterol), warfarin (used to reduce blood coagulation), oral contraceptives, stiripentol (an anti-convulsant for epilepsy), cimetidine (used for heartburn and peptic ulcers), phenazone (a painkiller) and antacids (indigestion products containing aluminium or magnesium).
- Medicines obtained without a prescription: St John's Wort

Always inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even medicines obtained without prescription, as they may interact with **Atorcor**.

**Atorcor 40 mg tablets with food and drink**
Please see section 3 for instructions on how to take **Atorcor**.

Please note the following:

**Alcohol:**

Avoid taking large quantities of alcohol while you are taking this medicine. Please see section 2 for further details.

**Grapefruit juice:**

Do not take more than one or two small glasses of grapefruit juice per day because large quantities of grapefruit juice can change the effects of Atorcor.

**Pregnancy and breast-feeding**

Do not take **Atorcor** if you are pregnant, think you may be pregnant or are trying to become pregnant.

Do not take **Atorcor** if you are able to become pregnant unless you use reliable contraceptive measures.

**Atorcor** is not recommended for women during breast-feeding.

**Atorcor** has not been proven to be safe during pregnancy and breast-feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

**Driving and using machines**

Normally this medicine does not affect your ability to drive or operate machines. However, do not drive if this medicine affects your driving capacity. Do not operate tools or machinery if your ability to use them is affected by this drug.

**Important information about some of the components of Atorcor 40 mg tablets**
This medicine contains lactose and sucrose. If your doctor has told you that you suffer from intolerance to some sugars, ask him/her before taking this medicine.

### 3. How to take Atorcor 40 mg tablets

Before starting treatment, your doctor will place you on a low-cholesterol diet, which you should maintain also during therapy with **Atorcor**.

The usual starting dose of **Atorcor** is 10 mg daily. Your doctor may increase this dose if necessary. Your doctor will adjust the dose every 4 weeks or more. The maximum dose of **Atorcor** is 80 mg once daily.

Unless your doctor states otherwise, **Atorcor** tablets should be swallowed whole with a sufficient amount of liquid (a glass of water) and can be taken at any time of day, with or without food.

Always take **Atorcor** exactly as your doctor has told you and follow the corresponding dietary recommendations you have been given. Ask your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will decide on the duration of your **Atorcor** treatment.

Please ask your doctor if you think that the effect of **Atorcor** is too strong or too weak.

**If you take more Atorcor 40 mg tablets than you should**
In case of overdose or accidental intake, notify your doctor or pharmacist immediately.

**If you forget to take Atorcor 40 mg**
If you forget to take a dose, take the next dose at the corresponding time.

Do not take a double dose to make up for the missed dose.

**If you stop taking Atorcor 40 mg**

If you have any further questions on the use of this product or wish to stop your treatment, please ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you believe that any of the side effects that you experience are serious or if you notice any side effect not mentioned in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist immediately.

Rare: affects 1 to 10 users in 10,000:

- Serious allergic reaction which causes swelling of the face, tongue and throat that can cause great difficulty in breathing.
- Serious illness with severe peeling and swelling of the skin, blistering of the skin, mouth, eyes genitals and fever. Skin rash with pink-red blotches especially on palms of hands or soles of feet which may blister.
- Muscle weakness, tenderness or pain and particularly, if at the same time, you feel unwell or have a high temperature it may be caused by an abnormal muscle breakdown which can be life-threatening and lead to kidney problems.

Very rare: affect less than 1 user in 10,000:

- If you experience problems with unexpected or unusual bleeding or bruising, this may be suggestive of a liver complaint. You should consult your doctor as soon as possible.

**Other possible side effects with Atorcor:**

Common side effects (affects 1 to 10 users in 100) include:

- inflammation of the nasal passages, pain in the throat, nose bleed
- allergic reactions
- increases in blood sugar levels (if you have diabetes continue careful monitoring of your blood sugar levels), increase in blood creatine kinase
- headache
- nausea, constipation, wind, indigestion, diarrhoea
- joint pain, muscle pain and back pain

- blood test results that show your liver function can become abnormal
- Uncommon side effects (affects 1 to 10 users in 1000) include:

- anorexia (loss of appetite), weight gain, decreases in blood sugar levels (if you have diabetes you should continue careful monitoring of your blood sugar levels)
- اختبارات البول إيجابية لخلابا الدم البيضاء.

- having nightmares, insomnia
- dizziness, numbness or tingling in the fingers and toes, reductions of sensation to pain or touch, change in sense of taste, loss of memory
- blurred vision
- ringing in the ears and/or head
- vomiting, belching, abdominal pain upper and lower, pancreatitis (inflammation of the pancreas leading to stomach pain)

- hepatitis (liver inflammation)
- rash, skin rash and itching, hives, hair loss
- neck pain, muscle fatigue
- fatigue, feeling unwell, weakness, chest pain, swelling especially in the ankles (oedema), raised temperature
- urine tests that are positive for white blood cells

Rare side effects (affects 1 to 10 users in 10,000) include:

- visual disturbance
- unexpected bleeding or bruising
- cholestasis (yellowing of the skin and whites of the eyes)
- tendon injury

Very rare side effects (affects less than 1 user in 10,000) include:

- an allergic reaction - symptoms may include sudden wheezing and chest pain or tightness, swelling of the eyelids, face, lips, mouth, tongue or throat, difficulty breathing, collapse
- hearing loss
- gynecomastia (breast enlargement in men and women).

Possible side effects reported with some statins (medicines of the same type):

- Sexual difficulties
- Depression
- Breathing problems including persistent cough and/or shortness of breath or fever

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### 5. How to store Atorcor 40 mg tablets

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 25°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

**What Atorcor 40 mg tablets contains**

The active substance is atorvastatin calcium. Each tablet contains 40 mg of atorvastatin.

The other ingredients are:

- Lactose monohydrate
- Magnesium stearate
- Sodium laurylsulfate
- Microcrystalline cellulose
- Colloidal anhydrous silica
- Butylhydroxyanisol
- Crospovidone
- Sodium hydrogen carbonate
- Sucrose
- Sorbitan tristearate
- Macrogol stearate 40
- Dimethicone
- 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol
- Hypromellose
- Titanium dioxide
- Macrogol 4000

**What atorvastatin 40 mg tablets looks like and contents of the pack**
Film-coated tablets.

**Atorcor ٢٠٠ مجم أقراص مغلفة**
Cylindrical, biconvex, scored, fractionable, white-coloured tablets.

**Atorcor ٨٠ مجم أقراص مغلفة**
white-coloured tablets.

**Atorcor 40 mg** is supplied in packages containing 28 tablets, in 7-tablets blister packs.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Poligono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarre) - Spain

**Other packaging configurations:**

**Atorcor 10 mg film-coated tablets**

**Atorcor 20 mg film-coated tablets**

**Atorcor 80 mg film-coated tablets**

**Date of last revision: December 2012**

<b>This is medicament</b>
– A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
– Strictly follow the doctor's prescription, the method of use, and the instruction of the pharmacist who sold the medicament .
– The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
– Do not interrupt the treatment period without consulting your physician.
– Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
– Keep medication out of reach & sight of children
<b>Council of Arab Health Ministers and Arab Pharmacists.</b>

السكر في الدم (إذا كان لديك مرض السكري يجب أن

تستمر في الرصد الدقيق لمستويات السكر في الدم)

- الكوليسيس، والأرق
- الدوخة، وخدر أو وخز في أصابع اليدين والقدمين،
- المتاحة بدون وصفة طبية، لأنها قد تتفاعل مع أتوركور
وفقدان الذاكرة

**أتوركور ٤٠مجم والطعام والكحول**
التفاصيل أنظر القسم رقم ٢.
**عصير جريب فروت:**
كيفية تناول أتوركور

الحفاظ على النقاط التالية في الاعتبار:

**الكحول:**
تجنب تناول كميات كبيرة من الكحول مع هذا الدواء.

من فضلك انظر القسم ٣ للحصول على تعليمات حول

كيفية تناول أتوركور

الحفاظ على النقاط التالية في الاعتبار:

**الكحول:**

تجنب تناول كميات كبيرة من الكحول مع هذا الدواء.
التفاصيل أنظر القسم رقم ٢.
**عصير جريب فروت:**
كيفية تناول أتوركور

يمكن أن يتفاعل عصير الجريب فروت مع أتوركور إذا

تم تناوله بكميات كبيرة. وفقا لذلك، تجنب تناول هذا

الدواء مع أكثر من كوب أو كوبين صغيرين من العصير.

**الحمل و الرضاعة:**

- لا تأخذي أتوركور إذا كنت حاملا أو تتعقدين أنك

حاملا أو تويني الحمل.

- لا تأخذي أتوركور إذا كنت قادرة على أن تصبحي

حاملا إلا إذا كنت تستخدمين وسائل متوقفة لمنع الحمل

- لا ينصح باستخدام أتوركور أثناء الرضاعة.

- لم يثبت أن أتوركور يكون آمن أثناء الحمل والرضاعة

الطبيعية. اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

**القيادة واستخدام الآليات:**

- هذا الدواء عادة لا يؤثر على قدرتك على القيادة أو

تشغيل الآلات. لكن تجنب القيادة إذا كان هذا الدواء

يؤثر على قدرة القيادة الخاصة بك

- تجنب استخدام الأدوات أو الآلات إذا كان هناك تأثير

في القدرة على استخدامها بسبب تناول هذا الدواء.

**معلومات هامة عن بعض مكونات أتوركور ٤٠مجم:**

- هذا الدواء يحتوي على اللاكوز والسكروز. استشر

الطبيب قبل تناول هذا الدواء ان كنت تعاني من عدم

التحمل لبعض السكريات.

**٣- كيف تتناول أتوركور ٤٠مجم ؟**

- قبل بدء العلاج، سوف يقوم طبيبك بإرشادك لاتباع

نظام غذائي منخفض الكوليسترول و الذي يجب أن

يُتبع أثناء العلاج بأأتوركور.

- بدءا الجرعة المعتادة القياسية الأولية أتوركور هي ١٠ مجم يوميا.

- إذا كان لديك إضطراب غير مفهوم في اختبارات الدم

لوظائف الكبد في الوقت الحالي أو في أي وقت مضى .

- إذا كنت امرأة قادرة على الإنجاب و لا تستخدمين

وسائل منع حمل يمكن الاعتماد عليها

- إذا كنت حاملا أو تويني ان تصبحي حاملا.

- إذا كنت تمارسين الرضاعة الطبيعية

**التحذيرات والاحتياطات:**

أتوركور قد لا يكون مناسبا لك إذا كان لديك حاليا أو

في أي وقت مضى أي من الحالات التالية:

- إذا عانيت سابقا من نوبة سكتة دماغية مصحوبة

بنزيف في المخ، أو تعلق من وجود سائل في جيبوب

صغيرة في المخ من آثار السكتات الدماغية السابقة.

- إذا كان لديك مشاكل في الكلى.

- إذا كان لديك إنخفاض في نشاط الغدة الدرقية.

- إذا كان لديك آلام متكررة أو غير مبررة في العضلات،

أو إذا كان لديك تاريخ شخصي أو عائلي من مشاكل في

العضلات.

- إذا كان لديك سابقا مشاكل في العضلات خلال فترة

العلاج بأي أدوية أخرى للحد من المواد الدهنية (مثل

الاستاتين أو الفيبريتس).

- إذا كنت تتناول الكحول بكميات كبيرة بانتظام.

- إذا كنت أكثر من ٧٠ سنة من العمر.

- إذا كان لديك تاريخ لمرض من أمراض الكبد.

**استشر طبيبك أو الصيدلي قبل اتخاذ أتوركور**

- إذا كان لديك فشل حل في الجهاز التنفسي.

في أي حالة من هذه الحالات ، سوف يقوم طبيبك

بتحديد ما اذا كنت تحتاج لعمل اختبارات الدم قبل

وربما خلال فترة العلاج الخاص مع أتوركور لتحديد

المخاطر المحتملة المتصلة بالعضلات. من المعروف

ازدياد الآثار الجانبية المتصلة بالعضلات مع بعض

الأدوية (من فضلك راجع قسم ٢).

**تناول الأدوية الأخرى:**

يمكن لبعض الأدوية التأثير على كيفية عمل أتوركور

وآثار بعض العقاقير يمكن أن تتغير إذا كنت تأخذ

أتوركور

هذا النوع من التفاعل قد يؤدي إلى تخفيف آثار أحد

أو كل من هذه الأدوية. من ناحية أخرى، استخدام

هذه الأدوية مجتمعة قد يزيد من خطر أو شدة الآثار

الجانبية، بما في ذلك حالة خطيرة تُعرف باسم انحلال

البريدات، والذي يسبب تدهور العضلات، لمزيد من

المعلومات حول هذه الحالة، يرجى مراجعة قسم ٣.

- الأدوية المستخدمة لتنظيم الجهاز المناعي، على سبيل

المثال السيكلوسبورين.

- بعض المضادات الحيوية أو الأدوية المضادة

للطفريات، على سبيل المثال إريثروميسين،

كلاريثروميسين، تيليرثروميسين، الكيتوكونازول،

الديزوكونازول، فلوكونازول، فوريكونازول،

بوساكونازول، ريفامبين أو حمض الفوسديك.

- غيرها من الأدوية المستخدمة لتنظيم مستويات

الدون، وعلى سبيل المثال جيميغيفرازول، الفايبريتس

الأخرى

- بعض حاصرات قنوات الكالسيوم التي تُستخدم لعلاج

الذبحة الصدرية وارتفاع ضغط الدم، على سبيل المثال

ملوديبيين و ديلتيازيم، العقاقير المستخدمة لتنظيم

معدل ضربات القلب، على سبيل المثال الديجوكسين،

فيرايباميل، امبودارون.

- منبهطات الأتريم البروتيني التي تُستخدم لعلاج

الإصابة بفيروس نقص المناعة على سبيل المثال

ريتونافير، لوبينافير، اتازانافير، إيندينافير، دارنافير.

- الادوية الأخرى المعروفة بالتفاعل مع أتوركور و هي

إرتيميبي (الذي يخفض الكولسترول)، الوارفارين

(المُستخدم للحد من تخثر الدم)، وسائل منع الحمل قد

عن طريق الفم، استيرينتول (المستخدم في علاج

الصرع)، السيميتيدين (المستخدم لعلاج قرحة الجهاز

الهضمي)، فبنازول (مسكن) ومضادات الحموضة

(منتجات عسر الهضم التي تحتوي على الألمونيوم أو

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

**أتوركور ٤٠مجم أتور**