

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ATORVASTATINA EG 10 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA EG 20 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA EG 40 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA EG 80 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ATORVASTATINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA EG
3. Come prendere ATORVASTATINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATORVASTATINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ATORVASTATINA EG e a cosa serve

ATORVASTATINA EG contiene il principio attivo atorvastatina che appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

ATORVASTATINA EG viene utilizzato per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, noti come colesterolo e trigliceridi, quando una dieta a basso contenuto di grassi e modifiche negli stili di vita non hanno avuto successo. Se è a rischio elevato di malattie cardiache, ATORVASTATINA EG può anche essere impiegato per ridurre questo rischio, anche se i livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve proseguire una dieta standard per ridurre il colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA EG

NON assuma ATORVASTATINA EG

- se è allergico all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto una malattia che interessa il fegato;
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inespugnabilmente alterati;
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione;
- se è incinta o sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere ATORVASTATINA EG.

ATORVASTATINA EG può non essere adatta per lei per i seguenti motivi:

- se ha avuto un precedente ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus;
- se soffre di problemi renali;
- se ha una ghiandola tiroidea poco funzionante (ipotiroidismo);
- se ha avuto dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari;
- se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali ipolipemizzanti (per es. altri medicinali della classe delle statine o dei fibrati);
- se assume regolarmente grandi quantità di alcol;

- se ha precedenti di malattia epatica in anamnesi;
- se ha più di 70 anni.
- se sta prendendo o le è stato somministrato negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e ATORVASTATINA EG può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATORVASTATINA EG

- Se soffre di una grave insufficienza respiratoria.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con ATORVASTATINA EG per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabbdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e ATORVASTATINA EG").

Comunichi anche al medico o al farmacista se soffre di una costante debolezza muscolare. Potrebbero essere necessari esami e medicinali supplementari per diagnosticare e trattare questa condizione.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue.

Altri medicinale e ATORVASTATINA EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA EG oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA EG. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati inclusa una condizione di logoramento dei muscoli nota come rabbdomiolisi, descritta nel paragrafo 4:

- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per es. ciclosporina.
- Alcuni antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina.
- Se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà riprendere il trattamento con ATORVASTATINA EG in sicurezza. Prendere ATORVASTATINA EG con acido fusidico può raramente causare debolezza, sensibilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi).
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.
- Alcuni calcio-antagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, l'associazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'epatite C, es. telaprevir.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA EG includono l'ezetimibe (che abbassa il colesterolo), il warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usato per mal di stomaco e ulcera peptica), fenazone (antidolorifico), colchicina (usato per trattare la gotta) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio) e boceprevir (per il trattamento di malattie epatiche come l'epatite C).
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: erba di san Giovanni.

ATORVASTATINA EG con cibi, bevande e alcool

Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA EG. Tenga presente quanto segue:

Succo di pompelmo

Non deve bere più di uno o due piccoli bicchieri al giorno di succo di pompelmo perché quantità elevate di succo di pompelmo possono alterare gli effetti di ATORVASTATINA EG.

Alcool

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcool quando assume questo medicinale. Si rimanda al paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza e allattamento

- Non assuma ATORVASTATINA EG se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
- Non assuma ATORVASTATINA EG se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.
- Non assuma ATORVASTATINA EG se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA EG durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di solito questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia non guidi se questo medicinale altera la sua capacità di guidare. Non usi strumenti o macchinari se la sua capacità di utilizzarli è alterata da questo medicinale.

ATORVASTATINA EG contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ATORVASTATINA EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo e lei dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con ATORVASTATINA EG.

Dosaggio

- La dose abituale iniziale di atorvastatina è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno.
- Il medico adatterà la dose ad intervalli di 4 o più settimane.
- La dose massima di atorvastatina è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Modo di somministrazione

Le compresse di ATORVASTATINA EG devono essere deglutite intere con dell'acqua e possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Cerchi tuttavia di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.

La durata del trattamento con ATORVASTATINA EG viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di ATORVASTATINA EG sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più ATORVASTATINA EG di quanto deve

Se incidentalmente prende troppe compresse di ATORVASTATINA EG (più della dose giornaliera abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se dimentica di prendere ATORVASTATINA EG

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ATORVASTATINA EG

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o desidera interrompere il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere le sue compresse e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso.

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e gola che possono causare una notevole difficoltà nel respirare.
- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che possono diventare vesciche.
- Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene e ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli. Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre si risolve, anche dopo la sospensione del trattamento con atorvastatina, e può essere potenzialmente fatale e portare a problemi renali.

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Consulti il medico appena possibile.

Altri possibili effetti indesiderati con ATORVASTATINA EG:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento dal naso.
- Reazioni allergiche.
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento dei livelli di creatinichinasi nel sangue.
- Mal di testa.
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea.
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena.
- Alterazione degli esami di laboratorio per la funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Anoressia (perdita dell'appetito), aumento del peso corporeo, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue).
- Incubi, insonnia.
- Capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita della memoria.
- Visione offuscata.
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa.
- Vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco).
- Epatite (infiammazione del fegato).
- Eruzione cutanea, esantema della cute e prurito, orticaria, perdita di capelli.
- Male al collo, affaticamento muscolare.
- Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea.
- Test delle urine positivo ai globuli bianchi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Alterazioni della visione.
- Sanguinamento o ematoma inattesi.
- Colestasi (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi).
- Danneggiamento dei tendini.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso sibilo respiratorio e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso.
- Perdita dell'udito.
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):

- Costante debolezza muscolare.

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali.
- Depressione.
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.
- Diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ATORVASTATINA EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ATORVASTATINA EG

- Il principio attivo è l'atorvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica triidrata).

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica triidrata).

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica triidrata).

Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica triidrata).

- Gli altri componenti di ATORVASTATINA EG sono:

Lattosio monoidrato, cellulosa in polvere, calcio carbonato, amido pregelatinizzato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Il rivestimento di ATORVASTATINA EG contiene ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171), talco.

Aspetto di ATORVASTATINA EG e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

10 mg compresse: Compresse rivestite con film di colore variabile da bianco a bianco sporco, rotonde, biconvesse, aventi un diametro di 6 mm.

20 mg compresse: Compresse rivestite con film di colore variabile da bianco a bianco sporco, rotonde, biconvesse, aventi un diametro di 8 mm.

40 mg compresse: diametro di 10 mm.

80 mg compresse: Compresse rivestite con film di colore variabile da bianco a bianco sporco, rotonde, biconvesse, aventi un diametro di 12 mm.

Blister OPA/Al/PVC-Al contenenti 30, 50 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DE: Atorvastatin AL 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten

NL: Atorvastatine STADA 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

IT: ATORVASTATINA EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12 Luglio 2016