

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VAROSTIP 10 mg compresse rivestite con film
VAROSTIP 20 mg compresse rivestite con film
VAROSTIP 40 mg compresse rivestite con film
VAROSTIP 80 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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 illustrativo:

- 1. Che cos'è Varostip compresse rivestite con film e a che cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Varostip compresse rivestite con film**
- 3. Come prendere Varostip compresse rivestite con film**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Varostip compresse rivestite con film**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. CHE COS'È VAROSTIP COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

Varostip compresse rivestite con film appartiene ad un gruppo di medicinali noti come statine, che sono medicinali che regolano i lipidi (grassi).

Varostip compresse rivestite con film è usata per abbassare i grassi nel sangue noti come colesterolo e trigliceridi, quando una dieta a basso contenuto di grassi e cambiamenti dello stile di vita, da soli non sono stati sufficienti a farlo.

Se lei è ad alto rischio di malattia cardiaca Varostip compresse rivestite con film può anche essere usata per ridurre tale rischio anche se i livelli di colesterolo sono normali.

Durante il trattamento Lei dovrebbe seguire una dieta standard che mantenga un basso livello di colesterolo

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VAROSTIP COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Non prenda Varostip compresse rivestite con film:

- Se è **ipersensibile (allergico) all'atorvastatina** o ad alcuni medicinali simili usati per abbassare i lipidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale - vedere a paragrafo 6 per i dettagli
- Se ha o ha mai avuto malattie che colpiscono il **fegato**
- Se ha avuto qualche inspiegabile risultato **anormale degli esami del sangue per la funzionalità del fegato**
- Se è una **donna** in età fertile e **non usa un metodo contraccettivo** efficace
- Se è **incinta** o sta tentando di esserlo
- Se sta **allattando**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Varostip compresse rivestite con film.

Di seguito sono elencati i motivi per i quali Varostip compresse rivestite con film potrebbe non essere adatta per lei:

- Se ha avuto un precedente **ictus** con sanguinamento nel cervello, o ha piccole sacche di liquido nel cervello in seguito ad ictus precedenti
- Se ha **problemi ai reni**
- Se ha la ghiandola **tiroidea poco attiva** (ipotiroidismo)
- Se ha avuto ripetuti o inspiegabili fastidi **dolori ai muscoli**, una storia personale o storia familiare di **problemi muscolari**
- Se ha avuto **problemi muscolari durante precedenti trattamenti** con altri farmaci per abbassare i lipidi (ad es. altre "statine" o "fibrati")
- Se beve regolarmente una **notevole quantità di alcool**
- Se ha una storia di malattia al **fegato**
- Se ha più di **70 anni di età**

Controlli con il suo medico o farmacista prima di prendere Varostip compresse rivestite con film:

- Se soffre di grave **insufficienza respiratoria**.

Se una di queste condizioni la riguarda, il medico dovrà prescriverle degli esami del sangue prima e probabilmente durante il trattamento con Varostip compresse rivestite con film, per valutare il rischio di effetti indesiderati relativi ai muscoli. Il rischio di effetti indesiderati relativi ai muscoli ad esempio la rabdomiolisi è noto aumentare quando alcuni medicinali sono presi nello stesso momento (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Varostip compresse rivestite con film").

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico controllerà attentamente se lei ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. E' probabile che lei rischia di sviluppare il diabete, se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta.

Altri medicinali e Varostip compresse rivestite con film

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di Varostip compresse rivestite con film o il loro effetto può essere modificato da Varostip compresse rivestite con film. Questo tipo di interazione potrebbe rendere uno o entrambi i medicinali meno efficaci. In alternativa potrebbe aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, tra cui un'importante condizione che colpisce i muscoli, nota come rabdomiolisi descritta nel paragrafo 4:

- Medicinali usati per alterare il funzionamento del sistema immunitario, ad es. ciclosporina.
- Alcuni antibiotici o medicinali antifungini, ad es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo rifampicina, acido fusidico.
- Altri medicinali usati per regolare i livelli dei lipidi, ad es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.
- Alcuni bloccanti dei canali del calcio utilizzati per l'angina o per la pressione alta, ad es. amlodipina, diltiazem; Medicinali che regolano il ritmo cardiaco per esempio, digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali usati per il trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite C, es. telaprevir.
- Altri medicinali noti interagire con Varostip compresse rivestite con film comprendono ezetimibe (che abbassa il colesterolo), warfarin (che riduce la coagulazione del sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un anti-convulsivante per l'epilessia), cimetidina (usata per il bruciore di stomaco e per le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta), e gli antiacidi (prodotti per l'indigestione contenenti alluminio o magnesio) e boceprevir (utilizzato per curare le malattie epatiche come l'epatite C).
- Medicinali senza prescrizione medica: Erba di S. Giovanni.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Varostip compresse rivestite con film con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Varostip compresse rivestite con film.

Si prega di tenere presente quanto segue:

Succo di pompelmo

Non prenda più di uno o due bicchieri di succo di pompelmo al giorno, perché grosse quantità di succo di pompelmo possono alterare l'effetto di Varostip compresse rivestite con film.

Alcool

Evitare di bere troppo alcool durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza e allattamento

Non prenda Varostip compresse rivestite con film se è incinta, se cerca di diventarlo o se sta allattando.

Non prenda Varostip compresse rivestite con film se è una donna in età fertile e non fa uso di un metodo contraccettivo adeguato.

Non prenda Varostip compresse rivestite con film se sta allattando al seno.

La sicurezza dell'uso di Varostip compresse rivestite con film durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata. Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Normalmente questo medicinale non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, non guidi se questo medicinale influenza la sua capacità di guidare. Non usi alcun strumento o macchinario se la sua capacità di utilizzarli è influenzata da questo medicinale.

Varostip compresse rivestite con film contiene lattosio e saccarosio.

Questo medicinale contiene zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE VAROSTIP COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo, che lei dovrà seguire mentre prende Varostip compresse rivestite con film.

La dose abituale iniziale è di 10 mg una volta al giorno in adulti e bambini dai 10 anni in su.

Questa può essere aumentata, se necessario, dal medico fino al raggiungimento della quantità efficace. Il medico adatterà la dose ad intervalli di 4 settimane o più.

La dose massima di Varostip compresse rivestite con film è di 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Varostip compresse rivestite con film devono essere ingerite **intere con un bicchiere d'acqua** e possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, **con o senza cibo**.

Tuttavia cerchi di prendere la compressa alla stessa ora, ogni giorno.

Prenda sempre Varostip compresse rivestite con film seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con Varostip compresse rivestite con film è stabilita dal suo medico.

Se pensa che l'effetto di Varostip compresse rivestite con film sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se prende più Varostip compresse rivestite con film di quanto deve

Se accidentalmente prende troppa Varostip compresse rivestite con film (più della dose giornaliera abituale), informi immediatamente il medico o l'ospedale più vicino per un consiglio.

Se dimentica di prendere Varostip compresse rivestite con film

Se ha dimenticato di prendere una dose, prenda la dose successiva al momento giusto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Varostip compresse rivestite con film

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, Varostip compresse rivestite con film può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere le compresse e contatti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale e il pronto soccorso più vicini se compare uno dei seguenti effetti indesiderati seri.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso, della lingua e della gola e che può causare difficoltà nella respirazione.
- Malattia grave con grave spellatura e gonfiore della pelle, formazione di vesciche della pelle, della bocca, degli occhi, dei genitali e febbre. Eruzione cutanea con chiazze rosa-rosse soprattutto sul palmo delle mani o della pianta dei piedi, che possono essere a forma di alveoli.
- Debolezza muscolare, dolorabilità o dolore e in particolare, se al tempo stesso, non si sente bene o ha una temperatura elevata, ciò potrebbe essere causato da una rottura muscolare anormale. Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina e può mettere in pericolo di vita e portare a problemi renali.

Molto rari: riguardano meno di 1 paziente su 10.000:

- Se si verificano problemi di sanguinamento inatteso o ecchimosi, questo può essere indicativo di un problema al fegato. Si consiglia di consultare il medico appena possibile.

Altri possibili effetti indesiderati con atorvastatina

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

- infiammazione delle vie nasali, mal di gola, sangue dal naso
- reazioni allergiche
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatin-chinasi nel sangue
- mal di testa
- nausea, stitichezza, flatulenza, indigestione, diarrea
- dolori muscolari, dolori alle articolazioni, dolore toracico e mal di schiena
- esami del sangue che dimostrano che la funzionalità del fegato potrebbe diventare anormale

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

- anoressia (perdita dell'appetito), aumento di peso, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se soffre di diabete, deve continuare a controllare attentamente i livelli di zucchero nel sangue).
- incubi, insonnia
- capogiri, intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, riduzione della sensazione di dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita di memoria
- vista offuscata
- ronzii alle orecchie e/o in testa
- vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas che porta a mal di stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- rash, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare

- affaticamento, malessere, debolezza, dolore al petto, gonfiore soprattutto alle caviglie (edema), aumento della temperatura
- test delle urine positivi per i globuli bianchi

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

- disturbi visivi
- sanguinamento inaspettato o lividi
- colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- lesione al tendine

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

- una reazione allergica - i sintomi possono includere dolore o oppressione al petto, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie, collasso
- perdita dell'udito
- ginecomastia (aumento del seno negli uomini e nelle donne).

Possibili effetti indesiderati che sono stati riportati per alcune statine (medicinali dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Problemi respiratori, inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- Diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se ha la pressione sanguigna alta. Il medico la terrà sotto controllo durante l'assunzione di questo medicinale.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 VAROSTIP COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non utilizzare Varostip compresse rivestite con film dopo la data di scadenza riportata sul blister, sulla confezione o sull'etichetta, dopo la dicitura "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Varostip compresse rivestite con film

Il principio attivo è l'atorvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di atorvastatina nota come atorvastatina calcio.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, butil-idrossi-anisolo, crospovidone (tipo A), carbonato di sodio idrogenato, dimeticone 400, saccarosio, sorbitan tristearato, marogol-40 stearato, silice e 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diolo.

Rivestimento della compressa Opadry OYL-28900 White: lattosio monoidrato, ipromellosa 15-CP, macrogol/PEG 4000 e titanio diossido (E171).

Come si presenta Varostip compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Atorvastatina sono bianche, a forma di capsula.

Atorvastatina 10 mg: compresse rivestite con film, riportano inciso “RDY” su di un lato e “571” sull’altro.

Atorvastatina 20 mg: compresse rivestite con film, riportano inciso “RDY” su di un lato e “570” sull’altro.

Atorvastatina 40 mg: compresse rivestite con film, riportano inciso “R569” su di un lato e sono lisce sull’altro.

Atorvastatina 80 mg: compresse rivestite con film, riportano inciso “R568” su di un lato e sono lisce sull’altro.

Varostip compresse rivestite con film viene fornita in confezioni da :

10 mg: Confezioni da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 100 compresse rivestite con film in blister

20 mg: Confezioni da 10, 28, 30, 50, 56, 100 compresse rivestite con film in blister

40 mg: Confezioni da 28, 30, 50, 56, 100 compresse rivestite con film in blister

80 mg: Confezioni da 28, 30, 50, 56, 100 compresse rivestite con film in blister

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:

Esseti Farmaceutici s.r.l. – Via Raffaele De Cesare, 7 – 80132 Napoli – Italia

Produttore:

Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD – Regno Unito

Betapharm Arzneimittel GmbH , Kobelweg 95, 86153 Augsburg – Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il