

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ATORVASTATINA DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA DOC Generici 40 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA DOC Generici 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ATORVASTATINA DOC Generici e a che cosa serve

ATORVASTATINA DOC Generici appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

ATORVASTATINA DOC Generici viene utilizzata 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 cardiovascolari, ATORVASTATINA DOC Generici 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 DOC Generici

Non prenda ATORVASTATINA DOC Generici:

- se è allergico all'atorvastatina o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente 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.

Avvertenze e precauzioni

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

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ATORVASTATINA DOC Generici può non essere adatto per lei:

- se ha avuto un precedente ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus
- se ha problemi ai reni
- 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 consuma regolarmente notevoli quantità di alcol
- se ha una storia di malattia epatica
- se ha più di 70 anni
- se soffre di insufficienza respiratoria grave.

Se una qualsiasi di queste condizioni è valida nel suo caso, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con ATORVASTATINA DOC Generici per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e ATORVASTATINA DOC Generici”).

Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e ATORVASTATINA DOC Generici può portare a gravi problemi ai muscoli (rabdomiolisi).

Durante il trattamento con questo medicinale il suo 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 arteriosa.

Altri medicinali e ATORVASTATINA DOC Generici

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 DOC Generici oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA DOC Generici. 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 rabdomiolisi, 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, acido fusidico
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo
- Alcuni calcioantagonisti 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, la combinazione di tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite C, es. telaprevir
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA DOC Generici 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 (usata per curare la gotta), gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio) e boceprevir (utilizzato per curare le malattie epatiche come l'epatite C)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

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

Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà poi quando è sicuro ricominciare a prendere ATORVASTATINA DOC Generici. Prendere ATORVASTATINA DOC Generici con acido fusidico può causare in rari casi debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Può trovare altre informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi nel paragrafo 4.

ATORVASTATINA DOC Generici con cibi e bevande

Vedere il paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA DOC Generici. 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 DOC Generici.

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”.

Gravidanza e allattamento

Non assuma ATORVASTATINA DOC Generici se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA DOC Generici se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA DOC Generici se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA DOC Generici durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere ATORVASTATINA DOC Generici

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 DOC Generici.

La dose iniziale raccomandata di ATORVASTATINA DOC Generici 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 il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di ATORVASTATINA DOC Generici è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA DOC Generici 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 DOC Generici viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di ATORVASTATINA DOC Generici è troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più ATORVASTATINA DOC Generici di quanto deve

Se incidentalmente prende troppe compresse di ATORVASTATINA DOC Generici (un numero superiore alla dose abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se dimentica di prendere ATORVASTATINA DOC Generici

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ATORVASTATINA DOC Generici

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere le compresse e informi immediatamente il medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e trachea 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 potrebbero diventare vesciche;
- Debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene o ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli. Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina, e può mettere in pericolo la vita e portare a problemi renali.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA DOC Generici

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

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del 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 della creatinina chinasi 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 su 100 persone) includono:

- 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
- Offuscamento della vista
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa
- Vomito, eruttazione, dolore addominale superiore ed inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco)
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Eruzione cutanea, esantema della cute e prurito, orticaria, perdita di capelli
- Dolore 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 su 1.000 persone) includono:

- disturbi alla vista
- sanguinamento o ematoma inattesi

- colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- danneggiamento dei tendini.

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

- 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).

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (farmaci 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 suo 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 <http://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 DOC Generici

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul blister e sul flacone 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 DOC Generici

Il principio attivo è l'atorvastatina.

- Ogni compressa rivestita con film di ATORVASTATINA DOC Generici 10 mg contiene atorvastatina calcio (propilene glicol solvato) equivalente a 10 mg di atorvastatina.
- Ogni compressa rivestita con film di ATORVASTATINA DOC Generici 20 mg contiene atorvastatina calcio (propilene glicol solvato) equivalente a 20 mg di atorvastatina.
- Ogni compressa rivestita con film di ATORVASTATINA DOC Generici 40 mg contiene atorvastatina calcio (propilene glicol solvato) equivalente a 40 mg di atorvastatina.
- Ogni compressa rivestita con film di ATORVASTATINA DOC Generici 80 mg contiene atorvastatina calcio (propilene glicol solvato) equivalente a 80 mg di atorvastatina.

Gli altri componenti sono calcio acetato, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, sodio carbonato anidro, idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), macrogol 8000 e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA DOC Generici e contenuto della confezione

ATORVASTATINA DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di

colore bianco, ovali, biconvesse, con inciso 'APO' su un lato e 'A10' sull'altro lato.

ATORVASTATINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, ovali, biconvesse, con inciso 'APO' su un lato e 'ATV20' sull'altro lato.

ATORVASTATINA DOC Generici 40 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, ovali, biconvesse, con inciso 'APO' su un lato e 'ATV40' sull'altro lato.

ATORVASTATINA DOC Generici 80 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, ovali, biconvesse, con inciso 'APO' su un lato e 'ATV80' sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister da 7, 10, 28, 30, 60, 98, 100 e 500 compresse e in flaconi da 30, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Questo medicinale è disponibile in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Produttore:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden

Olanda

ExtractumPharma Co.

Körzet 6

6413 Kunfehértó IV. (külterület 097/476 hrsz)

Ungheria

Lamp S. Prospero S.p.A.

Via della Pace 25/A

41030 San Prospero (MO)

Italia

S.I.I.T. S.r.l.

Via Ariosto 50/60

20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)

Italia

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

Olanda: Atorvastatine Apotex 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, filmomhulde tabletten

Belgio: Atorvastatin Apotex 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

Repubblica Ceca: APO-ATORVASTATIN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg potahované tablety

Spagna: Atorvastatina Apotex 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos recubiertos con película

Irlanda: Torvan 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg film-coated tablets

Italia: ATORVASTATINA DOC Generici 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo: Atorvastatin Apotex 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

Polonia: Apo-Atorva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il