

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

**ATORVASTATINA DOCgen 10 mg compresse rivestite con film**  
**ATORVASTATINA DOCgen 20 mg compresse rivestite con film**  
**ATORVASTATINA DOCgen 30 mg compresse rivestite con film**  
**ATORVASTATINA DOCgen 40 mg compresse rivestite con film**  
**ATORVASTATINA DOCgen 60 mg compresse rivestite con film**  
**ATORVASTATINA DOCgen 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 DOCgen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA DOCgen
3. Come prendere ATORVASTATINA DOCgen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATORVASTATINA DOCgen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è ATORVASTATINA DOCgen e a cosa serve**

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

ATORVASTATINA DOCgen 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 cardiovascolari, ATORVASTATINA DOCgen 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 DOCgen**

#### **Non prenda ATORVASTATINA DOCgen:**

- se è allergico all'atorvastatina o ad uno qualsiasi dei medicinali utilizzati per ridurre i livelli dei 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 in gravidanza o sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando;
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATORVASTATINA DOCgen:

- 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 ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (vedere paragrafo 4).
- se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol;
- se ha una storia di malattia epatica;
- se ha più di 70 anni.

#### **Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA DOCgen**

- 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 DOCgen per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rhabdmiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Paragrafo 2 “Altri medicinali e ATORVASTATINA DOCgen”).

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi ed il trattamento di 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 arteriosa.

#### **Altri medicinali e ATORVASTATINA DOCgen**

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 DOCgen oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA DOCgen. 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 rhabdmiolisi, 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 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, la combinazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite C, es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA DOCgen 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)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

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

### **ATORVASTATINA DOCgen con cibi, bevande e alcol**

Vedere Paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA DOCgen. 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 DOCgen.

#### *Alcol*

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non assuma ATORVASTATINA DOCgen se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA DOCgen se pensa di poter iniziare una gravidanza a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA DOCgen se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA DOCgen 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 farmaco 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 DOCgen contiene lattosio**

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

### **ATORVASTATINA DOCgen contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

## **3. Come prendere ATORVASTATINA DOCgen**

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 DOCgen.

La dose abituale iniziale di ATORVASTATINA DOCgen 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 DOCgen è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA DOCgen 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 DOCgen viene stabilita dal medico**

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

**Se prende più ATORVASTATINA DOCgen di quanto deve**

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

**Se dimentica di prendere ATORVASTATINA DOCgen**

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 DOCgen**

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 qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi o sintomi, smetta subito di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.**

Rari: 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. Esantema della cute con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche.
- Se manifesta debolezza muscolare, dolorabilità, dolore, lacerazione muscolare o colorazione rosso-marrone dell'urina e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene ed ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli (rabdomiolisi). Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina: esso può mettere in pericolo la vita e può portare a problemi renali.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000:

- Lupus simile (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).
- 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 DOCgen**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) 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 persona su 100) 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 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
- 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 persona su 1.000) includono:

- Disturbi alla vista
- Sanguinamento o ematoma inattesi
- Ittero (giallo della pelle e del bianco degli occhi)
- Danneggiamento dei tendini

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

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

- Debolezza muscolare costante
- Miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione).
- Miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari).

Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ATORVASTATINA DOCgen**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## 6. **Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene ATORVASTATINA DOCgen**

Il principio attivo di ATORVASTATINA DOCgen è l'atorvastatina.

Ogni compressa di ATORVASTATINA DOCgen 10 mg compresse rivestite con film contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato).

Ogni compressa di ATORVASTATINA DOCgen 20 mg compresse rivestite con film contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato).

Ogni compressa di ATORVASTATINA DOCgen 30 mg compresse rivestite con film contiene 30 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato).

Ogni compressa di ATORVASTATINA DOCgen 40 mg compresse rivestite con film contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato).

Ogni compressa di ATORVASTATINA DOCgen 60 mg compresse rivestite con film contiene 60 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato).

Ogni compressa di ATORVASTATINA DOCgen 80 mg compresse rivestite con film contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato).

Gli altri componenti di ATORVASTATINA DOCgen sono:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, calcio carbonato, croscarmellosa sodica Tipo A, silice colloidale, magnesio stearato.

Il rivestimento delle compresse di ATORVASTATINA DOCgen contiene:  
ipromellosa E464, Macrogol/PEG E152, titanio diossido (E171), talco.

### **Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA DOCgen e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA DOCgen 10 mg sono di colore bianco, ovali, marcate "10" da un lato e "ATV" dall'altro.

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA DOCgen 20 mg sono di colore bianco, ovali, marcate "20" da un lato e "ATV" dall'altro.

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA DOCgen 30 mg sono di colore bianco, ovali, marcate "30" da un lato e "ATV" dall'altro.

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA DOCgen 40 mg sono di colore bianco, ovali, marcate "40" da un lato e "ATV" dall'altro.

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA DOCgen 60 mg sono di colore bianco, ovali, marcate "60" da un lato e "ATV" dall'altro.

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA DOCgen 80 mg sono di colore bianco, ovali, marcate "80" da un lato e "ATV" dall'altro.

Le compresse ATORVASTATINA DOCgen sono disponibili in confezioni in blister PVC/PVDC-Alu da 30 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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*

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S. 156, Km 47,600

04100 - Borgo San Michele, Latina

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco