

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

COLEAMA 10 mg compresse rivestite con film
COLEAMA 20 mg compresse rivestite con film
COLEAMA 30 mg compresse rivestite con film
COLEAMA 40 mg compresse rivestite con film
COLEAMA 60 mg compresse rivestite con film
COLEAMA 80 mg compresse rivestite con film

Atorvastatina
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 COLEAMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere COLEAMA
3. Come prendere COLEAMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COLEAMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è COLEAMA e a cosa serve

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

COLEAMA 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, COLEAMA 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 COLEAMA

Non prenda COLEAMA:

- 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 COLEAMA:

- 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.

Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere COLEAMA

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

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 COLEAMA

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 COLEAMA oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da COLEAMA. 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 rhabdomiolisi, 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 COLEAMA 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.

COLEAMA con cibi, bevande e alcol

Vedere Paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere COLEAMA. 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 COLEAMA.

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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assumi COLEAMA se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

Non assumi COLEAMA se pensi di poter iniziare una gravidanza a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assumi COLEAMA se sta allattando.

La sicurezza di COLEAMA durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata. Chiedi 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 tua capacità di guidare. Non usi strumenti o macchinari se la tua capacità di utilizzarli è alterata da questo medicinale.

COLEAMA contiene lattosio

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

COLEAMA 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 COLEAMA

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 COLEAMA.

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

Le compresse di COLEAMA 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 COLEAMA viene stabilita dal medico

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

Se prende più COLEAMA di quanto deve

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

Se dimentica di prendere COLEAMA

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 COLEAMA

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 (rabbdomiolisi). 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:

- sindrome 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 COLEAMA

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

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 COLEAMA

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 COLEAMA

Il principio attivo di COLEAMA è l'atorvastatina.

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

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

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

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

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

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

Gli altri componenti di COLEAMA sono:

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

Il rivestimento delle compresse di COLEAMA contiene:

ipromellosa E464, Macrogol/PEG E152, titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di COLEAMA e contenuto della confezione

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

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

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

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

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

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

Le compresse COLEAMA 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