**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Atorvastatina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film**
**Atorvastatina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film**
**Atorvastatina Sandoz 40 mg compresse rivestite con film**

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina Sandoz
3. Come prendere Atorvastatina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atorvastatina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


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

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

Atorvastatina Sandoz 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 Sandoz 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 SANDOZ

**Non prenda Atorvastatina Sandoz**
- se è allergico ad Atorvastatina Sandoz 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
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Atorvastatina Sandoz:

- se soffre di insufficienza respiratoria grave
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Atorvastatina Sandoz può portare a seri problemi muscolari (rabdomiolisi)
- 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 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 Sandoz 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 Sandoz").

Inoltre informi il medico o il farmacista se manifesta debolezza muscolare costante. Test addizionali e medicinali possono essere necessari per diagnosticare e trattare ciò.

Mentre sta prendendo questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta è probabilmente a rischio di sviluppare il diabete.

**Altri medicinali e Atorvastatina Sandoz**

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 Sandoz oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Atorvastatina Sandoz. 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 nella sezione 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
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- 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
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinazione di tipranavir/ritonavir, letermovir ecc.
- Altri medicinali usati nel trattamento dell'epatite C per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Atorvastatina Sandoz 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 la gotta) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

**Se ha necessità di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro ricominciare ad assumere Atorvastatina Sandoz. L'assunzione di Atorvastatina Sandoz con acido fusidico può portare raramente a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni legga le informazioni sulla rabdomiolisi al paragrafo 4.**

**Atorvastatina Sandoz con cibi, bevande e alcol**
Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Atorvastatina Sandoz. 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 Sandoz.

*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 Sandoz se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
Non assuma Atorvastatina Sandoz se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.
Non assuma Atorvastatina Sandoz se sta allattando.
La sicurezza di Atorvastatina Sandoz 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 Sandoz contiene lattosio e sodio**
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

*10 mg compressa rivestita con film:*
questo medicinale contiene 4,68 mg di sodio (principale componente del sale da cucina) in ogni compressa rivestita con film. Questo equivale allo 0,23% della dose massima giornaliera raccomandata di sodio per un adulto.

*20 mg compressa rivestita con film:*
questo medicinale contiene 9,35 mg di sodio (principale componente del sale da cucina) in ogni compressa rivestita con film. Questo equivale allo 0,47% della dose massima giornaliera raccomandata di sodio per un adulto.

*40 mg compressa rivestita con film:*
questo medicinale contiene 18,70 mg di sodio (principale componente del sale da cucina) in ogni compressa rivestita con film. Questo equivale allo 0,94% della dose massima giornaliera raccomandata di sodio per un adulto.

## 3. **Come prendere ATORVASTATINA SANDOZ**

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 Sandoz.

La dose abituale iniziale di Atorvastatina Sandoz è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 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 Sandoz è 80 mg una volta al giorno.

Le compresse o parti della compressa di Atorvastatina Sandoz devono essere deglutite con un bicchiere d'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.

*10 mg compressa rivestita con film:*
La linea di frattura è presente solo per facilitare la rottura della compressa per favorire la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

*20 mg compressa rivestita con film:*
La compressa può essere divisa in dosi uguali

*40 mg compressa rivestita con film:*
La compressa può essere divisa in quattro dosi uguali

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con Atorvastatina Sandoz viene stabilita dal medico.
Se ha l'impressione che l'effetto di Atorvastatina Sandoz sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

**Se prende più Atorvastatina Sandoz di quanto deve**
Se incidentalmente prende troppe compresse di Atorvastatina Sandoz (un numero superiore alla dose abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**Se interrompe il trattamento con Atorvastatina Sandoz**
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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:
- 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.
- Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia, dolore, rottura 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 interrotto l'assunzione di atorvastatina, e può essere potenzialmente fatale e portare a problemi renali.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000:
- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, stanchezza, perdita di appetito, mal di stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.
- Sindrome da malattia lupus-simile (incluso eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

**Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con Atorvastatina Sandoz**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso
- Reazioni allergiche
- Aumento della glicemia (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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Dolore alle articolazioni, gonfiore alle articolazioni, dolore muscolare, spasmi muscolari e mal di schiena
- Alterazione degli esami di laboratorio per la funzionalità epatica

**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
- Offuscamento della vista
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa
- Vomito, eruttazione, dolore addominale, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco)
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Rash, rash cutaneo 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 leucociti

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Disturbi alla vista
- Sanguinamento o ematoma inattesi
- Ittero (giallo della pelle e del bianco degli occhi)
- Danneggiamento dei tendini

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso ansimare 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).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Debolezza muscolare costante

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. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta. Il medico la controllerà mentre sta prendendo questo medicinale.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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 SANDOZ

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

*Flacone in HDPE*
Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 6 mesi.
Condizioni di conservazione dopo la prima apertura del flacone: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

**Cosa contiene Atorvastatina Sandoz**
Il principio attivo è atorvastatina.
Ogni compressa contiene 10 mg di atorvastatina (come calcio triidrato).
Ogni compressa contiene 20 mg di atorvastatina (come calcio triidrato).
Ogni compressa contiene 40 mg di atorvastatina (come calcio triidrato).

Gli altri componenti sono carbonato di sodio anidro, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K 25), silice colloidale anidra, magnesio stearato, metilidrossipropilcellulosa, macrogol 4000, titanio diossido, lattosio monoidrato.

**Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina Sandoz e contenuto della confezione**

**Atorvastatina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film**
Compresse da bianche a biancastre, punteggiate di giallo, ovali, rivestite con film, con linea di frattura su entrambi i lati e recanti l'incisione "10" su un lato.

**Atorvastatina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film**
Compresse da bianche a biancastre, punteggiate di giallo, ovali, rivestite con film, con linea di frattura su entrambi i lati e recanti l'incisione "20" su un lato.

**Atorvastatina Sandoz 40 mg compresse rivestite con film**
Compresse da bianche a biancastre, punteggiate di giallo, rotonde, rivestite con film, con linea di frattura su un lato e recante l'incisione "40" sull'altro lato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in alluminio/alluminio ed inserite in una scatola o in flaconi HDPE con tappo a vite con essiccante.

Confezioni:
Blister 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 compresse rivestite con film
Flaconi 50, 100 e 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A Largo U. Boccioni 1 21040 Origgio (Varese)

**Produttori**
Salutas Pharma GmbH Otto von-Guericke Allee 1 39179 Barleben, Germania
Lek Pharmaceuticals d.d Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia
Lek S.A Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia
Lek S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia
Aeropharm GmbH Francois-Mitteramd–Allee 1 and Theodor-Neubauer-Strasse 33/36 07407 Rudolstadt Germania

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/08/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*