

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Atorvastatina Eurogenerici 10 mg, 20 mg, 40 mg, 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 Eurogenerici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina Eurogenerici
3. Come prendere Atorvastatina Eurogenerici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atorvastatina Eurogenerici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Atorvastatina Eurogenerici e a cosa serve

Atorvastatina Eurogenerici appartiene ad un gruppo di medicinali noti come statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

Atorvastatina Eurogenerici 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 Eurogenerici 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 Eurogenerici

##### Non prenda Atorvastatina Eurogenerici

- se è allergico alla atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure 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 al seno.

##### Avvertenze e precauzioni

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali Atorvastatina Eurogenerici può non essere adatto per lei:

- se ha avuto un precedente di ictus con emorragia cerebrale, o ha delle piccole sacche di liquido nel cervello derivate da un precedente 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. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.
- 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 beve regolarmente grandi quantità di alcol
- se ha precedenti di malattia epatica in anamnesi

- se ha più di 70 anni
- se sta prendendo o le è stato somministrato negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Atorvastatina Eurogenerici può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

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.

### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atorvastatina Eurogenerici**

- se soffre di una grave insufficienza respiratoria.

Se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con Atorvastatina Eurogenerici per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabbdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Atorvastatina Eurogenerici").

### **Altri medicinali e Atorvastatina Eurogenerici**

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di Atorvastatina Eurogenerici oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Atorvastatina Eurogenerici. 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 rabbdomiolisi, 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.
- Se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro riprendere il trattamento con Atorvastatina Eurogenerici. Prendere Atorvastatina Eurogenerici con acido fusidico può raramente causare debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per ulteriori informazioni riguardo la rabbdomiolisi vedere il paragrafo 4.
- 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, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Atorvastatina Eurogenerici includono ezetimibe (abbassa il colesterolo), warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per il trattamento dell'epilessia), cimetidina (per l'acidità di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico) e antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio o magnesio).
- Medicinali che si possono acquistare senza prescrizione medica: erba di san Giovanni.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Atorvastatina Eurogenerici con cibi, bevande e alcol**

Si rimanda al paragrafo 3 "Come prendere Atorvastatina Eurogenerici".

Tenga ben presente quanto segue:

#### *Succo di pompelmo*

Non deve bere più di uno o due bicchieri piccoli al giorno di succo di pompelmo perché quantità elevate di succo di pompelmo possono alterare gli effetti di Atorvastatina Eurogenerici.

#### *Alcol*

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

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Atorvastatina Eurogenerici se è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Non prenda Atorvastatina Eurogenerici se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non prenda Atorvastatina Eurogenerici se sta allattando.

La sicurezza di Atorvastatina Eurogenerici durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medicinale non altera di norma la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non si metta tuttavia alla guida di un veicolo 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 Eurogenerici contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Atorvastatina Eurogenerici**

Prima di incominciare il trattamento il medico Le farà seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo, che dovrà essere continuata durante il trattamento con Atorvastatina Eurogenerici.

La dose raccomandata di Atorvastatina Eurogenerici è 10 mg una volta al giorno in adulti e bambini a partire dai 10 anni di età. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà la dose ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di Atorvastatina Eurogenerici è pari a 80 mg una volta al giorno negli adulti e a 20 mg una volta al giorno nei bambini.

Le compresse di Atorvastatina Eurogenerici devono essere ingerite intere con un sorso 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.

La linea serve solo per agevolare la rottura della compressa se ha difficoltà ad ingoiare la compressa intera.

Prenda Atorvastatina Eurogenerici seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **La durata del trattamento con Atorvastatina Eurogenerici viene stabilita dal medico.**

È pregato di consultare il medico se ritiene che l'effetto di Atorvastatina Eurogenerici sia troppo forte o troppo debole.

### **Se prende più Atorvastatina Eurogenerici di quanto deve**

Se accidentalmente prende troppe compresse di Atorvastatina Eurogenerici (un numero superiore alla dose abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere una consulenza in merito.

### **Se dimentica di prendere Atorvastatina Eurogenerici**

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 Eurogenerici**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o se vuole 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 si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere le compresse e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso.**

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:

Grave reazione allergica che causa rigonfiamento di viso, lingua e trachea con possibili gravi conseguenze respiratorie.

Condizione grave caratterizzata da grave desquamazione e rigonfiamento della pelle, formazione di bolle con coinvolgimento di pelle, bocca, occhi e organi genitali e febbre. Grave eruzione cutanea caratterizzata da chiazze di colore rosa-rosso soprattutto sul palmo delle mani o sulle piante dei piedi, con possibile formazione di bolle.

Debolezza, dolorabilità o dolore muscolare, e in particolare se nel contempo non si sente bene o ha la febbre, probabilmente in conseguenza ad un anomalo collasso muscolare potenzialmente pericoloso per la vita che può portare a problemi renali.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000:

La comparsa di sanguinamenti o ematomi inaspettati o inusuali può essere indicativa di un problema epatico. Consulti il medico appena possibile.

#### **Altri possibili effetti indesiderati dovuti a Atorvastatina Eurogenerici:**

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

- infiammazione delle vie nasali, mal di gola, sangue dal naso
- reazioni allergiche
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete mantenga un attento monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina nel sangue
- mal di testa
- nausea, stitichezza, aria, indigestione, diarrea
- dolore articolare, dolore muscolare e mal di schiena
- risultati dei test del sangue che mostrano una possibile disfunzione epatica

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

- anoressia (perdita di appetito), aumento di peso, riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete mantenga un attento monitoraggio dei suoi livelli di zucchero nel sangue)
- incubi, insonnia
- capogiri, intorpidimento o formicolio alle dita dei piedi e delle mani, riduzione della sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del senso del gusto, perdita di memoria
- visione offuscata
- tintinnii nelle orecchie o nella testa
- vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas che può determinare la comparsa di mal di stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- rash, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- affaticamento, senso di malessere, debolezza, dolore al torace, gonfiore soprattutto alle caviglie (edema), aumento della temperatura
- esami delle urine positivi per globuli bianchi

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

- alterazioni della visione
- sanguinamento o lividi imprevisti
- colestasi (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi)
- trauma ai tendini

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

- reazione allergica – i sintomi possono includere improvvisa dispnea e dolore toracico o senso di oppressione al torace, gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà respiratorie, collasso
- perdita dell'udito
- ginecomastia (ingrossamento del petto negli uomini e nelle donne)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- debolezza muscolare costante

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (medicinali dello stesso gruppo):

- difficoltà nella sfera sessuale
- depressione
- difficoltà respiratorie, inclusi tosse persistente e/o respiro corto 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

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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Eurogenerici**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi Atorvastatina Eurogenerici dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura 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. 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 Atorvastatina Eurogenerici**

Il principio attivo di Atorvastatina Eurogenerici è l'atorvastatina.

#### *Atorvastatina Eurogenerici 10 mg compresse rivestite con film*

Ogni compressa contiene 10 mg di atorvastatina come atorvastatina calcica.

#### *Atorvastatina Eurogenerici 20 mg compresse rivestite con film*

Ogni compressa contiene 20 mg di atorvastatina come atorvastatina calcica.

#### *Atorvastatina Eurogenerici 40 mg compresse rivestite con film*

Ogni compressa contiene 40 mg di atorvastatina come atorvastatina calcica.

#### *Atorvastatina Eurogenerici 80 mg compresse rivestite con film*

Ogni compressa contiene 80 mg di atorvastatina come atorvastatina calcica.

Le compresse di Atorvastatina Eurogenerici contengono anche altri componenti:

Lattosio monoidrato  
Cellulosa, polverizzata  
Ipromellosa  
Meglumina  
Carbossimetilamido sodico Tipo A  
Magnesio stearato

Il rivestimento delle compresse rivestite con film di Atorvastatina Eurogenerici contiene:

Ipromellosa  
Povidone  
Titanio diossido (E171)  
Glicole propilenico

## Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina Eurogenerici e contenuto della confezione

Atorvastatina Eurogenerici 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, biconvesse, rotonde, di colore da bianco a biancastro con tacca su di un lato. La tacca facilita solo la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

Atorvastatina Eurogenerici 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister in OPA-alluminio-PVC/alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 e 112 compresse rivestite con film.

Atorvastatina Eurogenerici 20 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore da bianco a biancastro con tacca su di un lato ed una lunghezza di circa 12.7 mm. La tacca facilita solo la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

Atorvastatina Eurogenerici 20 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister in OPA-alluminio-PVC/alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 e 112 compresse rivestite con film.

Atorvastatina Eurogenerici 40 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore da bianco a biancastro con tacca su di un lato ed una lunghezza di circa 16.3 mm. La tacca facilita solo la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

Atorvastatina Eurogenerici 40 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister in OPA-alluminio-PVC/alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 e 112 compresse rivestite con film.

Atorvastatina Eurogenerici 80 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, biconvesse, oblunghe, di colore da bianco a biancastro con tacca su entrambi i lati. La tacca facilita solo la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

Atorvastatina Eurogenerici 80 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister in OPA-alluminio-PVC/alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 e 112 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

## Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

## Produttori

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo, 48, I-20089 Quinto De Stampi, Rozzano (MI) – Italia

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels – Belgio

LAMP S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena) - Italia

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev – Danimarca

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

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

Austria:	Atorvilbitin 10/20/40/80 mg Filmtabletten
Belgio:	Atorvastatine EG 10/20/40/80 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Atorvastatin AL 10/ 20 mg, филмирани таблетки
Repubblica Ceca:	Atorvastatin STADA 10/20/40/80 mg
Danimarca:	Atorvastatin STADA
Germania:	Atorvastatin STADA 10/20/40/80 mg Filmtabletten
Ungheria:	Atorvastatin STADA 10/20/40 mg filmtabletta
Irlanda:	Torvacol 10/20/40/80 mg film-coated tablets
Italia:	Atorvastatina Eurogenerici 10/20/40/80 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo:	Atorvastatine EG 10/20/40/80 mg comprimés pelliculés
Portogallo:	Atorvastatina Ciclum

Romania: Atorvilbitin 10/20/40 mg, comprimate filmate  
Slovenia: Atorvastatin STADA 10/20/40 mg filmsko obložene tablete

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco