

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ATORVASTATINA EG 10 mg compresse rivestite con film **ATORVASTATINA EG 20 mg compresse rivestite con film** **ATORVASTATINA EG 40 mg compresse rivestite con film**

Atorvastatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia mai ad altri anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ATORVASTATINA EG e a che cosa serve
2. Prima di prendere ATORVASTATINA EG
3. Come prendere ATORVASTATINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATORVASTATINA EG
6. Altre informazioni

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

ATORVASTATINA EG appartiene a un gruppo di farmaci noti come statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

ATORVASTATINA EG 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 EG 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. Prima di prendere ATORVASTATINA EG

Non preda ATORVASTATINA EG

- se è ipersensibile (allergico) a ATORVASTATINA EG, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- Se ha o se ha avuto una malattia a carico del 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.

Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA EG

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ATORVASTATINA EG 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 a causa di un ictus pregresso.
- Se soffre di problemi renali.
- 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 beve regolarmente grandi quantità di alcool.
- Se ha precedenti di malattia epatica in anamnesi.
- Se Lei ha più di 70 anni.

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.

Controlli col medico o farmacista prima di prendere ATORVASTATINA EG

- Se soffre di una grave insufficienza respiratoria.

Se una qualsiasi di queste condizioni si riferisce al suo caso, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con ATORVASTATINA EG per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Assunzione di altri farmaci").

Assunzione di altri farmaci

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA EG oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA EG. 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 rabdiomiolisi, 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, 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.
- Farmaci utilizzati per il trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA EG includono ezetimibe (abbassa il colesterolo), warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentol (un anticonvulsivante per il trattamento dell'epilessia), cimetidina (per l'acidità di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio o magnesio).
- Questo riguarda anche i medicinali che si possono acquistare senza prescrizione medica: Erba di San Giovanni.

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

Assunzione di ATORVASTATINA EG con cibo e bevande

Si rimanda al paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA EG. Tenga ben 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 EG.

Alcool

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcool quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2. "Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA EG".

Gravidanza e allattamento

Non deve usare ATORVASTATINA EG se è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Non deve usare ATORVASTATINA EG se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA EG se sta allattando.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il farmaco non altera di norma la capacità di guidare o di usare macchinari. Non si metta tuttavia alla guida di un autoveicolo 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.

3. Come prendere ATORVASTATINA EG

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 EG.

La dose abituale di ATORVASTATINA EG 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 il dosaggio a intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di ATORVASTATINA EG 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 EG 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.

Assuma sempre ATORVASTATINA EG attenendosi scrupolosamente alle prescrizioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con ATORVASTATINA EG viene stabilita dal medico.

E' pregato di consultare il medico se ritiene che l'effetto di ATORVASTATINA EG sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più ATORVASTATINA EG di quanto deve

Se incidentalmente prende troppe compresse di ATORVASTATINA EG (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 EG

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con ATORVASTATINA EG

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale o se vuole interrompere il trattamento, chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i farmaci ATORVASTATINA EG può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti 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.

Rari: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000:

- 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 rash caratterizzato 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 rari: si manifestano in meno di 1 su 10.000 utilizzatori:

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

Altri effetti indesiderati segnalati con ATORVASTATINA EG sono

Effetti indesiderati frequenti (riguardano 1-10 utilizzatori su 100) 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 creatin-chinasi nel sangue
- Cefalea
- Nausea, stipsi, aria, indigestione, diarrea
- Dolore articolare, dolore muscolare e mal di schiena
- Risultati dei test del sangue che mostrano una possibile malfunzione epatica

Effetti indesiderati non comuni (riguardano 1-10 utilizzatori su 1.000) 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 ed 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 (riguardano 1-10 utilizzatori su 10.000) 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 (riguardano meno di 1 utilizzatore 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 di udito
- Ginecomastia (ingrossamento del petto negli uomini e nelle donne)

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (farmaci 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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare ATORVASTATINA EG

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Flacone di plastica: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Bliſter Al/Al: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi ATORVASTATINA EG dopo la scadenza della data indicata sul blister o sul confezionamento esterno dopo la dicitura {scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ATORVASTATINA EG

Il principio attivo è atorvastatina.

ATORVASTATINA EG 10 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).

ATORVASTATINA EG 20 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).

ATORVASTATINA EG 40 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).

ATORVASTATINA EG compresse rivestite con film contiene anche altri componenti: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio carbonato, povidone K30, metionina e magnesio stearato.

Il rivestimento delle compresse rivestite con film di ATORVASTATINA EG contiene ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171) e macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA EG e contenuto della confezione

ATORVASTATINA EG 10 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore bianco con 10 impresso su di un lato e A sull'altro.

ATORVASTATINA EG 20 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore bianco con 20 impresso su di un lato e A sull'altro.

ATORVASTATINA EG 40 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore bianco con 40 impresso su di un lato e A sull'altro.

Confezioni blister Al/Al o flaconi in plastica HDPE con tappo rotondo in plastica LDPE di colore bianco con apertura a strappo ed anello di tenuta e contenitore di plastica HDPE riempito di gel di silice come essiccante, contenenti:

Bliſter da 7 o 10 compresse: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 112, 126, 140, 168, 500

Flaconi:

10 mg: 10, 28, 30, 100, 200 compresse

20 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 90, 98, 100 compresse

40 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020, Brussels - Belgio
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien - Austria
PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev - Danimarca
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania
STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co., Tipperary - Irlanda
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co., Tipperary - Irlanda
Centrafarm Pharmaceuticals B.V., Nieuwe Donk 3, 4879 AC Etten Leur – Paesi Bassi
Actavis hf, Reykjavikurvegur 76-78, PO Box 420, IS-222 Hafnarfjordur - Islanda

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

NL: Atorvastatine CF 10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
AT: Atorvastad 10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
BE: Atorvastatine EG 10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
DE: Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
DK: Atorstad
ES: Atorvastatina Glofer 10 mg/20 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg/40 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
IE: Lipvastatin 10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets
IT: ATORVASTATINA EG 10 mg/20 mg/40 mg compresse rivestite con film
LU: Atorvastatine EG 10 mg/20 mg/40 mg comprimés pelliculés
PT: Atorvastatina Stada
SE: Atorstad 10 mg/20 mg/40 mg filmdragerad tabletter

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 3 Luglio 2012