Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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 EG 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ATORVASTATINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA EG
3. Come prendere ATORVASTATINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATORVASTATINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

ATORVASTATINA EG contiene il principio attivo atorvastatina che appartiene alla classe di medicinali denominati 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 cardiache, 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. Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA EG

NON assuma ATORVASTATINA EG
- se è allergico all'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 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
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere ATORVASTATINA EG.
ATORVASTATINA EG può non essere adatta per lei per i seguenti motivi:
- se ha avuto un precedente ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus;
- 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 assume regolarmente grandi quantità di alcol;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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 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 EG può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
-

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATORVASTATINA EG
- Se soffre di una grave insufficienza respiratoria.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, 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. 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 EG").

Comunichi anche al medico o al farmacista se soffre di una costante debolezza muscolare. Potrebbero essere necessari esami e medicinali supplementari per diagnosticare e trattare 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 del sangue.

Altri medicinale e ATORVASTATINA EG
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 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 rabdomiolisi, 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 potrà riprendere il trattamento con ATORVASTATINA EG in sicurezza. Prendere ATORVASTATINA EG con acido fusidico può raramente causare debolezza, sensibilità o dolore muscolare (rabdomiolisi).
- 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, l'associazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'epatite C, es. telaprevir.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA EG 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 trattare la gotta) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio) e boceprevir (per il trattamento di malattie epatiche come l'epatite C).
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: Erba di San Giovanni.

ATORVASTATINA EG con cibi, bevande e alcool
Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA EG. 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 EG.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcool
Eviti di bere quantità troppo elevate di alcool quando assume questo medicinale. Si rimanda al paragrafo 2. “Avvertenze e precauzioni”.

Gravidanza e allattamento
- Non assuma ATORVASTATINA EG se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
- Non assuma 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. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di solito questo medicinale 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 EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ATORVASTATINA EG

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 EG.

Dosaggio
- La dose abituale iniziale di atorvastatina 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 la dose ad intervalli di 4 o più settimane.
- La dose massima di atorvastatina è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Modo di somministrazione
Le compresse di ATORVASTATINA EG 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 EG viene stabilita dal medico.
Se ha l’impressione che l’effetto di ATORVASTATINA EG sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

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

Se dimentica di prendere ATORVASTATINA EG
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all’ora giusta. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ATORVASTATINA EG
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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, anche 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 sue compresse e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso.
Raro: 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. Eruzione cutanea con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che possono diventare vesciche.
- Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene e ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli. Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre si risolve, anche dopo la sospensione del trattamento con atorvastatina, e può essere potenzialmente fatale e portare a problemi renali.

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Consulti il medico appena possibile.

Altri possibili effetti indesiderati con ATORVASTATINA EG:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento dal 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 die livelli di creatininchinasi 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):
- 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.
- Visione offuscata.
- 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.
- Male 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):
- Alterazioni della visione.
- Sanguinamento o ematoma inattesi.
- Colestasi (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi).
- Danneggiamento dei tendini.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

- Perdita dell'udito.
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):
- Costante debolezza muscolare.

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. E' 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 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 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 EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione 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. 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 EG
- Il principio attivo è l'atorvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica triidrata).
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica triidrata).
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica triidrata).
Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica triidrata).

- Gli altri componenti di ATORVASTATINA EG sono:

Lattosio monoidrato, cellulosa in polvere, calcio carbonato, amido pregelatinizzato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Il rivestimento di ATORVASTATINA EG contiene ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171), talco.

Aspetto di ATORVASTATINA EG e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.
10 mg compresse: Compresse rivestite con film di colore variabile da bianco a bianco sporco, rotonde, biconvesse, aventi un diametro di 6 mm.
20 mg compresse: Compresse rivestite con film di colore variabile da bianco a bianco sporco, rotonde, biconvesse, aventi un diametro di 8 mm.
40 mg compresse: diametro di 10 mm.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

80 mg compresse: Compresse rivestite con film di colore variabile da bianco a bianco sporco, rotonde, biconvesse, aventi un diametro di 12 mm.

Blister OPA/Al/PVC-Al contenenti 30, 50 e 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
DE: Atorvastatin AL 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten
NL: Atorvastatine STADA 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
IT: ATORVASTATINA EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Atorvastatina EG 30 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina EG 60 mg compresse rivestite con film

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Atorvastatina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina EG
3. Come prendere Atorvastatina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atorvastatina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atorvastatina EG e a cosa serve

Atorvastatina EG contiene il principio attivo atorvastatina che appartiene alla classe di medicinali denominati 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 cardiache, 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. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina EG

NON prenda Atorvastatina EG
- se è allergico all'atorvastatina 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 del fegato hanno evidenziato valori inspiegabilmente anomali;
- 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.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Atorvastatina EG
- se soffre di una grave insufficienza respiratoria;
- se ha avuto un precedente ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus;
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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 ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali ipolipemizzanti (per es. altri medicinali della classe delle statine o dei fibrati);
- se assume regolarmente grandi quantità di alcol;
- se ha una storia pregressa di malattia epatica;
- se ha più di 70 anni;
- se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso per via orale o le è stato somministrato per iniezione un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare le infezioni batteriche) L'associazione di acido fusidico e Atorvastatina EG può causare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Se una qualsiasi delle condizioni sopra indicate la riguarda, il medico dovrà eseguire un esame del sangue prima e possibilmente durante il trattamento con Atorvastatina EG per stabilire quanto lei sia a rischio di manifestare effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad es. rabdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Atorvastatina EG").

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.

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o che 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 del sangue.

Altri medicinali e Atorvastatina EG
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 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 rabdomiolisi, 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.
- Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per il trattamento di un'infezione batterica, sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando ricominciare a prendere in modo sicuro Atorvastatina EG. L'assunzione di Atorvastatina EG con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Si rimanda al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi.
- 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 del sangue, 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, l'associazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'epatite C, es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Atorvastatina EG 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 trattare la gotta) e antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio).
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: erba di san Giovanni.

Atorvastatina EG con cibi, bevande e alcol
Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Atorvastatina EG. Tenga presente quanto segue:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

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.
Alcol
Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento
- Non prenda Atorvastatina EG se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
- Non prenda Atorvastatina EG se è in età fertile a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.
- Non prenda Atorvastatina EG se sta allattando.

La sicurezza di atorvastatina durante la gravidanza e l'allattamento al seno non è ancora stata dimostrata. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di solito questo medicinale 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 EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Atorvastatina EG contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Atorvastatina EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con Atorvastatina EG.

Dosaggio
- La dose iniziale raccomandata di atorvastatina 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 la dose ad intervalli di 4 o più settimane.
- La dose massima di atorvastatina è 80 mg una volta al giorno.

Modo di somministrazione
Le compresse di Atorvastatina EG devono essere deglutite intere 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.

La linea di incisione non ha lo scopo di dividere la compressa.

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

Se prende più Atorvastatina EG di quanto deve
Se accidentalmente prende troppe compresse di Atorvastatina EG (più della dose giornaliera abituale),

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio.

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 della dose.

Se interrompe il trattamento con Atorvastatina EG
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 o sintomi gravi, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il 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 gola che possono causare una notevole difficoltà nel respirare.
- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, della bocca, degli occhi, dei 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, dolorabilità o dolore 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 se ha smesso di prendere atorvastatina, e può essere potenzialmente fatale e causare problemi ai reni.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo del fegato. Consulti il medico appena possibile.
- Sindrome simil-lupoide (inclusi eruzione cutanea, disturbi articolari e effetti che interessano le cellule del sangue).

Altri possibili effetti indesiderati di Atorvastatina EG

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- 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 creatinchinasi 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.

Non comune: può 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.
- Visione offuscata.
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

- 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.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Alterazioni della visione.
- Sanguinamento o ematoma inattesi.
- Colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi).
- Danneggiamento dei tendini.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso sibilo respiratorio e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso.
- Perdita di 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 segnalati con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):
- Difficoltà sessuali.
- Depressione.
- Problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto 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 medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 EG
- Il principio attivo è atorvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

triidrata).
Ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica triidrata).

- Gli altri componenti di Atorvastatina EG sono:

Lattosio monoidrato, cellulosa in polvere, calcio carbonato, amido pregelatinizzato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Il rivestimento di Atorvastatina EG contiene ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina EG e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.
Compressa da 30 mg: compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, di colore variabile da bianco a biancastro, con una linea di incisione su di un lato e con diametro di 9 mm.
Compressa da 60 mg: compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, di colore variabile da bianco a biancastro, con una linea di incisione su di un lato e con diametro di 11 mm.

La linea di incisione non ha lo scopo di dividere la compressa.

Blister in OPA/Al/PVC-Al contenenti 30, 50 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
DE Atorvastatin AL 30 mg Filmtabletten
IT ATORVASTATINA EG
NL Atorvastatine STADA 30 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).