

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Atorvastatina Sandoz GmbH 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Sandoz GmbH 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Sandoz GmbH 40 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina Sandoz GmbH
- 3 Come prendere Atorvastatina Sandoz GmbH
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Atorvastatina Sandoz GmbH
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atorvastatina Sandoz GmbH e a che cosa serve

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

Atorvastatina Sandoz GmbH 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 GmbH 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 GmbH

Non prenda Atorvastatina Sandoz GmbH

- se è allergico ad atorvastatina 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
- 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 Sandoz GmbH**.

- se soffre di insufficienza respiratoria grave
 - se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e Atorvastatina Sandoz GmbH può causare seri problemi muscolari (rabbdomiolisi).
-
- 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 GmbH 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 Sandoz GmbH").

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 non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Altri medicinali e Atorvastatina Sandoz GmbH

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 GmbH oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Atorvastatina Sandoz GmbH. 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
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo
- 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
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione di tipranavir/ritonavir ecc.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'epatite C es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir

- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Atorvastatina Sandoz GmbH includono l'ezetimibe (che abbassa il colesterolo), il warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usato per mal di stomaco e ulcera peptica), fenazone (antidolorifico), colchicina (usata per trattare la gotta), gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.
- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'utilizzo di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare a prendere Atorvastatina Sandoz GmbH. L'utilizzo di Atorvastatina Sandoz GmbH 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 GmbH con cibi, bevande e alcol

Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Atorvastatina Sandoz GmbH. 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 GmbH.

Alcol

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

Gravidanza e allattamento

Non assuma Atorvastatina Sandoz GmbH se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma Atorvastatina Sandoz GmbH se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma Atorvastatina Sandoz GmbH se sta allattando.

La sicurezza di Atorvastatina Sandoz GmbH 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.

3. Come prendere Atorvastatina Sandoz GmbH

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 GmbH.

La dose abituale iniziale di Atorvastatina Sandoz GmbH 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 GmbH è 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di Atorvastatina Sandoz GmbH 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.

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

La durata del trattamento con Atorvastatina Sandoz GmbH viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di Atorvastatina Sandoz GmbH è troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più Atorvastatina Sandoz GmbH di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Atorvastatina Sandoz GmbH

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 GmbH

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, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000:

- 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, 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, dolenzia 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 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, dolore allo 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.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con Atorvastatina Sandoz GmbH

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

Non comuni (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
- 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)
- Eruzione cutanea, 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 (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Disturbi alla vista
- Sanguinamento o ematoma inattesi
- Colestasi (giallo della pelle e del bianco degli occhi)
- Danneggiamento dei tendini

Molto rari (può 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, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà nel respirare, collasso
- Perdita dell'udito
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini).

Non noti (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. 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atorvastatina Sandoz GmbH

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

Non usi questo medicinale 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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atorvastatina Sandoz GmbH

Il principio attivo è atorvastatina (come atorvastatina-calcio)

Ogni compressa contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Ogni compressa contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Ogni compressa contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Ogni compressa contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli altri componenti sono:

Nucleo: sodio laurilfosfato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, amido di mais pregelatinizzato, trometamolo, ferro ossido giallo (E 172), magnesio stearato, talco, sodio amido glicolato (tipo A).

Rivestimento: croscarmellosa sodica, glicerolo, trometamolo, sodio laurilfosfato, idrossietilcellulosa.

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

Atorvastatina Sandoz GmbH 80 mg compresse rivestite con film

Compresse di colore giallo chiaro, screziate, lucide, ovali, biconvesse, rivestite con film, recanti l'incisione "HLA 80" su un lato di 19,3 mm di lunghezza.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister alluminio/alluminio inseriti in una confezione di cartone.

Dimensioni delle confezioni:

compresse rivestite con film da 10 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 35, 42, 49, 50, 56, 60, 63, 70, 77, 84, 90, 91, 98, 100

compresse rivestite con film da 20 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 35, 42, 49, 50, 56, 60, 63, 70, 77, 84, 90, 91, 98, 100

compresse rivestite con film da 40 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 35, 42, 49, 50, 56, 60, 63, 70, 77, 84, 90, 91, 98, 100

compresse rivestite con film da 80 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 35, 42, 49, 50, 56, 60, 63, 70, 77, 84, 90, 91, 98, 100

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

Lek SA, Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

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

- AT Atorcall 10 mg – Filmtabletten
- Atorcall 20 mg - Filmtabletten
- Atorcall 40 mg - Filmtabletten
- Atorcall 80 mg - Filmtabletten
- Atorcall 30 mg – Filmtabletten
- Atorcall 60 mg – Filmtabletten
- BE Atorasat 10 mg filmomhulde tabletten
- Atorasat 20 mg filmomhulde tabletten
- Atorasat 40 mg filmomhulde tabletten
- Atorasat 80 mg filmomhulde tabletten
- Atorasat 30 mg filmomhulde tabletten
- Atorasat 60 mg filmomhulde tabletten
- FR ATORVASTATINE GNR 10 mg, comprimé pelliculé
- ATORVASTATINE GNR 20 mg, comprimé pelliculé
- ATORVASTATINE GNR 40 mg, comprimé pelliculé
- ATORVASTATINE SANDOZ 80 MG, comprimé pelliculé
- GR ROTACOR
- IT ATORVASTATINA SANDOZ GMBH
- NL Atorvastatine Sandoz tablet 10 mg, filmomhulde tabletten
- UK Atorvastatin 10 mg Film-coated Tablets
- Atorvastatin 20 mg Film-coated Tablets
- Atorvastatin 40 mg Film-coated Tablets
- Atorvastatin 80 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il