

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**Atoris 10 mg compresse rivestite con film**  
**Atoris 20 mg compresse rivestite con film**  
**Atoris 40 mg compresse rivestite con film**

Atorvastatina  
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 suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.  
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Atoris e a cosa serve

Atoris appartiene al gruppo delle medicine chiamate statine, le quali sono farmaci regolatori dei lipidi (grasso).

Atoris è usato per ridurre i lipidi conosciuti come colesterolo e trigliceridi nel sangue quando una dieta povera di grassi e cambiamenti dello stile di vita senza altre misure hanno fallito. Se si trova in una situazione di aumentato rischio di malattie cardiache, Atoris può essere usato anche per ridurre tale rischio anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve essere seguita una dieta standard per la riduzione del colesterolo.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Atoris

##### Non prenda Atoris:

- Se è allergico all'atorvastatina o a medicinali simili utilizzati per ridurre i grassi nel sangue o uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre o ha sofferto di una qualsiasi malattia che interessa il fegato.
- Se ha avuto una qualsiasi analisi del sangue inspiegabilmente anormale per la funzione epatica.
- Se è una donna che può avere figli e non sta usando alcuna contraccezione sicura.
- Se è incinta o se sta cercando di avere una gravidanza.
- Se sta allattando.

- Se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Atoris.

Atoris potrebbe non essere adatto a lei per i seguenti motivi:

- Se ha avuto un precedente ictus con emorragia al cervello, o ha piccole sacche di liquido nel cervello in seguito a precedenti ictus.
- Se ha problemi al rene.
- Se la sua ghiandola tiroidea ha un'attività ridotta (ipotiroidismo).
- Se soffre di dolori muscolari ricorrenti o inspiegabili, o se lei o qualche familiare ha sofferto di problemi muscolari. Inoltre informi il medico o il farmacista se avverte una debolezza muscolare che è costante. Ulteriori controlli e farmaci possono essere necessari per diagnosticare e trattare questa condizione.
- Se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri farmaci che riducono i grassi (ad es. altri farmaci detti "statine" o "fibrati").
- Se consuma regolarmente una grande quantità di alcol.
- Se ha una storia di malattia al fegato.
- Se ha più di 70 anni.

### **Controlli con il medico o il farmacista prima di prendere Atoris**

- se soffre di insufficienza respiratoria grave.

Se uno dei suddetti casi la riguarda, il suo medico potrebbe dover effettuare le analisi del sangue prima e probabilmente durante il suo trattamento con Atoris, per poter predire il rischio di effetti collaterali legati ai muscoli. Il rischio di effetti collaterali legati al muscolo, per esempio rhabdomiolisi, è noto che aumenti quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Atoris").

Durante il trattamento con questo farmaco il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Lei è a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha la pressione alta.

### **Altri medicinali e Atoris**

Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di Atoris, o il loro effetto può essere modificato da Atoris. Questo tipo di interazione può rendere l'uno o entrambi i medicinali meno efficaci. Al contrario, ciò potrebbe anche aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una grave condizione di deterioramento muscolare nota come rhabdomiolisi descritta nel paragrafo 4:

- Medicinali utilizzati per alterare l'attività del sistema immunitario, ad es. ciclosporina.
- Alcuni medicinali antibiotici e antimicotici, ad es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico.
- Altri medicinali per regolare i livelli dei lipidi, ad esempio gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo
- Alcuni bloccanti del canale del calcio, usati per l'angina o per la pressione alta, ad es. amlodipina, diltiazem.
- Medicinali per regolare il ritmo cardiaco, ad es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati nel trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ritonavir ecc.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'epatite C ad esempio telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir.
- Altri medicinali noti per interagire con Atoris, includono ezetimibe (che abbassa il colesterolo), warfarin (che riduce la coagulazione del sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un anti-covulsivo per l'epilessia), cimetidina (usata per il bruciore di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e antiacidi (prodotti per la dispepsia contenenti alluminio o magnesio).

- Medicinali senza prescrizione medica: erba di San Giovanni.

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

### **Assunzione di Atoris con cibi e bevande**

Vedere il paragrafo 3 per le istruzioni su come assumere Atoris. Tenga presente quanto segue:

#### *Succo di pompelmo*

Non prenda più di uno o due bicchieri piccoli di succo di pompelmo al giorno poiché grandi quantità di succo di pompelmo possono causare cambiamenti sugli effetti di Atoris.

#### *Alcol*

Eviti di bere troppo alcol mentre sta prendendo questo medicinale. Veda il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” per ulteriori informazioni.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Atoris se è incinta o se sta cercando di avere una gravidanza.

Non prenda Atoris se è in età fertile a meno che non utilizzi contraccettivi sicuri.

Non prenda Atoris durante l'allattamento.

La sicurezza di Atoris durante la gravidanza e l'allattamento non sono state ancora dimostrate.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Di solito questo medicinale non influenza la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Non guidi se questo medicinale influenza la sua capacità di guidare. Non utilizzi alcuno strumento o macchinario se la sua capacità di usarli è influenzata da questo medicinale.

### **Atoris contiene lattosio e sodio**

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come prendere Atoris**

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

Prima di iniziare il trattamento, il suo medico le somministrerà una dieta a basso contenuto di colesterolo, che dovrà rispettare anche durante la terapia con Atoris.

La dose iniziale usuale di Atoris è di 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini al di sopra dei 10 anni. Questa, se necessario, può essere aumentata dal suo medico fino a quando non assumerà la quantità di cui ha bisogno. Il suo medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 settimane o più. La dose massima di Atoris è di 80 mg una volta al giorno negli adulti e 20 mg una volta al giorno nei bambini.

Le compresse di Atoris devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua, e possono essere prese in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Tuttavia, cerchi di prendere la sua compressa alla stessa ora ogni giorno.

### **La durata del trattamento con Atoris verrà stabilita dal suo medico.**

Si rivolga al medico se pensa che l'effetto di Atoris sia troppo forte o troppo debole.

### **Se prende più Atoris di quanto deve**

Se accidentalmente prende troppe compresse di Atoris (più della sua dose giornaliera usuale), si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Atoris**

Se dimentica di prendere una dose, prenda semplicemente la dose successiva al momento giusto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso del medicinale o desidera interrompere il trattamento, si rivolga al suo 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 nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi o dei sintomi di seguito riportati, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.**

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Reazione allergica grave che causa gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare grande difficoltà di respirazione.
- Grave malattia con grave desquamazione e gonfiore della pelle, formazione di vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre in particolare sul palmo della mano e sulle piante dei piedi, che possono trasformarsi in vesciche.
- Debolezza muscolare, fragilità, dolore, rottura o colorazione rosso-marrone delle urine,, in particolare, se contemporaneamente avverte malessere e temperatura elevata, ciò può essere causato da un anomalo danno ai muscoli (rabdomiolisi). Il danno muscolare anomalo non sempre va via, anche dopo aver interrotto l'assunzione di atorvastatina, e può essere pericoloso per la vita e portare problemi ai reni.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Se si verificano problemi con inaspettati o insolite emorragie o lividi, ciò può indicare un disturbo al fegato. Deve consultare il medico il prima possibile.
- Sindrome lupus simile (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

### **Altri possibili effetti indesiderati con Atoris:**

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) comprendono:

- infiammazione delle vie nasali, mal di gola, sangue dal naso
- reazioni allergiche
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatininfosfochinasi
- emicrania
- nausea, stitichezza, flatulenza, indigestione, diarrea
- dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena
- alterazione dei parametri ematici che mostrano un funzionamento anomalo del fegato

Gli effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) comprendono:

- anoressia (perdita dell'appetito), aumento di peso, riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue)
- incubi, insonnia
- vertigini, intorpidimento o formicolio delle dita e dei polpastrelli, riduzione della sensibilità al

- dolore o da pressione, cambiamento nella sensazione del gusto, perdita di memoria
- visione offuscata
- tintinnio nelle orecchie e/o in testa
- vomito, ruttii, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas che porta a dolore allo stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- rash, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita dei capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- affaticamento, sensazione di malessere, debolezza, dolore al petto, gonfiamento soprattutto delle caviglie (edema), temperatura elevata
- analisi delle urine positive per i globuli bianchi

Gli effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) comprendono:

- disturbo della vista
- emorragia o lividi inaspettati
- colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- lesione ai tendini

Gli effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) comprendono:

- reazione allergica – i sintomi possono includere affanno e dolore al petto e rigidità toracica, gonfiore delle palpebre, del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, collasso
- perdita dell'udito
- ginecomastia (ingrossamento del petto negli uomini)

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

- debolezza muscolare costante.

Possibili effetti indesiderati riferiti con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):

- difficoltà sessuali
- depressione
- problemi respiratori inclusa tosse persistente e/o fiato 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 suo 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 <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 Atoris**

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

Non usi Atoris dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Nessun medicinale deve essere gettato 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 Atoris:**

- Il principio attivo è l'atorvastatina. Ogni compressa rivestita con film di Atoris contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg atorvastatina come Atorvastatina-calcio.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa:* sodio idrossido, sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Atoris contiene lattosio e sodio"), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, cros повідone, magnesio stearato.
  - Film di rivestimento:* alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3000 e talco nel film di rivestimento.

### **Descrizione dell'aspetto di Atoris e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film da 10 mg sono bianche, tonde, leggermente convesse, con i bordi smussati, con diametro di 6 mm.

Le compresse rivestite con film da 20 mg sono bianche, tonde, leggermente convesse, con i bordi smussati, con diametro di 8 mm.

Le compresse rivestite con film da 40 mg sono bianche, rotonde, leggermente convesse, con i bordi smussati con diametro di 10 mm.

Sono disponibili confezioni in blister da 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### **Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

### **Produttore**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**Atoris 30 mg compresse rivestite con film**  
**Atoris 60 mg compresse rivestite con film**  
**Atoris 80 mg compresse rivestite con film**

Atorvastatina

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 suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 suo medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Atoris e a cosa serve**

Atoris appartiene al gruppo delle medicine chiamate statine, le quali sono farmaci regolatori dei lipidi (grasso).

Atoris è usato per ridurre i lipidi conosciuti come colesterolo e trigliceridi nel sangue quando una dieta povera di grassi e cambiamenti dello stile di vita senza altre misure hanno fallito. Se si trova in una situazione di aumentato rischio di malattie cardiache, Atoris può essere usato anche per ridurre tale rischio anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve essere seguita una dieta standard per la riduzione del colesterolo.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Atoris**

#### **Non prenda Atoris:**

- Se è allergico all'atorvastatina o a medicinali simili utilizzati per ridurre i grassi nel sangue o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre o ha sofferto di una qualsiasi malattia che interessa il fegato.
- Se ha avuto una qualsiasi analisi del sangue inspiegabilmente anormale per la funzione epatica.
- Se è una donna che può avere figli e non sta usando alcuna contraccezione sicura.
- Se è incinta o se sta cercando di avere una gravidanza.
- Se sta allattando.
- Se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il suo medico o farmacista prima di assumere Atoris.

Atoris potrebbe non essere adatto a lei per i seguenti motivi:

- Se ha avuto un precedente ictus con emorragia al cervello, o ha piccole sacche di liquido nel cervello in seguito a precedenti ictus.
- Se ha problemi al rene.
- Se la sua ghiandola tiroidea ha un'attività ridotta (ipotiroidismo).
- Se soffre di dolori muscolari ricorrenti o inspiegabili, o se lei o qualche familiare ha sofferto di problemi muscolari. Inoltre informi il medico o il farmacista se avverte una debolezza muscolare che è costante. Ulteriori controlli e farmaci possono essere necessari per diagnosticare e trattare questa condizione.
- Se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri farmaci che riducono i grassi (ad es. altri farmaci detti "statine" o "fibrati").
- Se consuma regolarmente una grande quantità di alcol.
- Se ha una storia di malattia al fegato.
- Se ha più di 70 anni.
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico, (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Atoris può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

#### **Controlli con il medico o il farmacista prima di prendere Atoris**

- se soffre di insufficienza respiratoria grave.

Se uno dei suddetti casi la riguarda, il suo medico potrebbe dover effettuare le analisi del sangue prima e probabilmente durante il suo trattamento con Atoris, per poter predire il rischio di effetti collaterali legati ai muscoli. Il rischio di effetti collaterali legati al muscolo, per esempio rabbdomiolisi, è noto che aumenti quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Atoris").

#### **Altri medicinali e Atoris**

Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di Atoris, o il loro effetto può essere modificato da Atoris. Questo tipo di interazione può rendere l'uno o entrambi i medicinali meno efficaci. Al contrario, ciò potrebbe anche aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una grave condizione di deterioramento muscolare nota come rabbdomiolisi descritta nel paragrafo 4:

- Medicinali utilizzati per alterare l'attività del sistema immunitario, ad es. ciclosporina.
- Alcuni medicinali antibiotici e antimicotici, ad es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico.
- Altri medicinali per regolare i livelli dei lipidi, ad esempio gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.
- Alcuni bloccanti del canale del calcio, usati per l'angina o per la pressione alta, ad es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, ad es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati nel trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ritonavir ecc.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'epatite C, per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir
- Altri medicinali noti per interagire con Atoris, includono ezetimibe (che abbassa il colesterolo), warfarin (che riduce la coagulazione del sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un anti-convulsivo per l'epilessia), cimetidina (usata per il bruciore di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usato per curare la gotta), e antiacidi (prodotti per la dispepsia contenenti alluminio o magnesio).
- Medicinali senza prescrizione medica: erba di San Giovanni.
- Se ha bisogno di assumere per via orale acido fusidico per il trattamento di infezioni batteriche dovrà temporaneamente interrompere l'assunzione di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando sarà il momento di riprendere Atoris. L'assunzione di Atoris con acido fusidico può portare a sintomi di debolezza, dolore o dolorabilità muscolare (rabbdomiolisi). Vedere maggiori



informazioni sulla rabdomiolisi al paragrafo 4.

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo 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.

### **Assunzione di Atoris con cibi, bevande e alcol**

Vedere il paragrafo 3 per le istruzioni su come assumere Atoris. Tenga presente quanto segue:

#### *Succo di pompelmo*

Non prenda più di uno o due bicchieri piccoli di succo di pompelmo al giorno poiché grandi quantità di succo di pompelmo possono causare cambiamenti sugli effetti di Atoris.

#### *Alcol*

Eviti di bere troppo alcol mentre sta prendendo questo medicinale. Veda il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per ulteriori informazioni.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Atoris se è incinta o se sta cercando di avere una gravidanza.

Non prenda Atoris se è in età fertile a meno che non utilizzi contraccettivi sicuri.

Non prenda Atoris durante l'allattamento.

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

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

Di solito questo medicinale non influenza la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Non guidi se questo medicinale influenza la sua capacità di guidare. Non utilizzi alcuno strumento o macchinario se la sua capacità di usarli è influenzata da questo medicinale.

### **Atoris contiene lattosio e sodio**

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

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

## **3. Come prendere Atoris**

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

Prima di iniziare il trattamento, il suo medico le somministrerà una dieta a basso contenuto di colesterolo, che dovrà rispettare anche durante la terapia con Atoris.

La dose iniziale usuale di atorvastatina è di 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini al di sopra dei 10 anni. Questa, se necessario, può essere aumentata dal suo medico fino a quando non assumerà la quantità di cui ha bisogno. Il suo medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 settimane o più. La dose massima di Atoris è di 80 mg una volta al giorno negli adulti e 20 mg una volta al giorno nei bambini.

Le compresse di Atoris devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua, e possono essere prese in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Tuttavia, cerchi di prendere la sua

compressa alla stessa ora ogni giorno.

**La durata del trattamento con Atoris verrà stabilita dal suo medico.**

Si rivolga al medico se pensa che l'effetto di Atoris sia troppo forte o troppo debole.

**Se prende più Atoris di quanto deve**

Se accidentalmente prende troppe compresse di Atoris (più della sua dose giornaliera usuale), si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

**Se dimentica di prendere Atoris**

Se dimentica di prendere una dose, prenda semplicemente la dose successiva al momento giusto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso del medicinale o desidera interrompere il trattamento, si rivolga al suo medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi o dei sintomi di seguito riportati, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.**

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Reazione allergica grave che causa gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare grande difficoltà di respirazione.
- Grave malattia con grave desquamazione e gonfiore della pelle, formazione di vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre in particolare sul palmo della mano e sulle piante dei piedi, che possono trasformarsi in vesciche.
- Debolezza muscolare, fragilità, dolore, rottura o colorazione rosso-marrone delle urine, in particolare, se contemporaneamente avverte malessere e temperatura elevata, ciò può essere causato da un anomalo danno ai muscoli (rabbdomiolisi). L'anomalo danno ai muscoli non sempre scompare, anche dopo che ha interrotto l'assunzione di atorvastatina, e può essere pericoloso per la vita e portare problemi ai reni.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000:

- Se si verificano problemi con inaspettati o insolite emorragie o lividi, ciò può indicare un disturbo al fegato. Deve consultare il medico prima possibile.
- Sindrome lupus simile (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

**Altri possibili effetti indesiderati con Atoris:**

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

- infiammazione delle vie nasali, mal di gola, sangue dal naso
- reazioni allergiche
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina chinasi
- emicrania
- nausea, stitichezza, flatulenza, indigestione, diarrea
- dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena

- alterazione dei parametri ematici che mostrano un funzionamento anomalo del fegato

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

- anoressia (perdita dell'appetito), aumento di peso, riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue)
- incubi, insonnia
- vertigini, intorpidimento o formicolio delle dita e dei polpastrelli, riduzione della sensibilità al dolore o da pressione, cambiamento nella sensazione del gusto, perdita di memoria
- visione offuscata
- tintinnio nelle orecchie e/o in testa
- vomito, ruttii, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas che porta a dolore allo stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- rash, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita dei capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- affaticamento, sensazione di malessere, debolezza dolore al petto, gonfiore soprattutto delle caviglie (edema), temperatura elevata
- analisi delle urine positive per i globuli bianchi

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

- disturbo della vista
- emorragia o lividi inaspettati
- colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- lesione ai tendini

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

- reazione allergica – i sintomi possono includere affanno e dolore al petto e rigidità toracica, gonfiore delle palpebre, del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, collasso
- perdita dell'udito
- ginecomastia (ingrossamento del petto negli uomini)

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

- Debolezza muscolare costante.

Possibili effetti indesiderati riferiti con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):

- difficoltà sessuali
- depressione
- problemi respiratori inclusa tosse persistente e/o fiato corto 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 suo 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 l'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 Atoris**

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di temperatura per la conservazione.

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

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Atoris:

- Il principio attivo è l'atorvastatina. Ogni compressa rivestita con film di Atoris da 30 mg, 60 mg o 80 mg contiene rispettivamente 30 mg, 60 mg o 80 mg di atorvastatina come atorvastatina-calcio.
- Gli altri componenti sono: sodio idrossido, idrossipropilcellulosa (E463), lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Atoris contiene lattosio e sodio"), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, crospovidone tipo A, magnesio stearato (E470b) e polisorbato 80 nel nucleo della compressa e alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3000 e talco (E553b) nel film di rivestimento.

### Descrizione dell'aspetto di Atoris e contenuto della confezione

Le compresse rivestite da 30mg con film sono di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, leggermente convesse, con i bordi smussati, con diametro 9 mm.

Le compresse rivestite con film da 60 mg sono di colore da bianco a quasi bianco, ovali, biconvesse, di dimensioni 16 mm x 8,5 mm.

Le compresse rivestite con film da 80 mg sono di colore da bianco a quasi bianco, a forma di capsula, biconvesse di dimensioni 18 mm x 9 mm.

Sono disponibili confezioni in blister da 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

### Produttori

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**