

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ATORVASTATINA ABC

80 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio  
Medicinale Equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi 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 medico o il farmacista.

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

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

#### **1. CHE COS'E' ATORVASTATINA ABC E A COSA SERVE**

ATORVASTATINA ABC appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

ATORVASTATINA ABC 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 ABC 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 ABC**

##### **Non prenda ATORVASTATINA ABC:**

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- se ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione
- se è incinta o sta pianificando una gravidanza

- se sta allattando.

### **Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA ABC**

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ATORVASTATINA ABC può non essere adatto a lei:

- 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.

### **Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA ABC**

- Se soffre di insufficienza respiratoria grave
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi sette giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Atorvastatina ABC può provocare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi)

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 ABC 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 Sezione 2 "Assunzione di ATORVASTATINA ABC con altri medicinali").

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 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 una elevata pressione arteriosa.

### **Assunzione di ATORVASTATINA ABC con altri medicinali**

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA ABC oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA ABC. 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 nella Sezione 4:

- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per es. ciclosporina
- Alcuni antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo
- Alcuni 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

- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA ABC 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) e 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 assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di infezioni batteriche, avrà bisogno di sospenderlo temporaneamente durante l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare a prendere Atorvastatina ABC. L'assunzione di Alpheus con l'acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi) Vedere maggiori informazioni riguardo la rabbdomiolisi al paragrafo 4.

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con ATORVASTATINA ABC.

#### **Assunzione di ATORVASTATINA ABC con cibi e bevande**

Vedere Sezione 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA ABC. 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 ABC.

##### *Alcol*

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

#### **Gravidanza e allattamento**

Non assuma ATORVASTATINA ABC se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA ABC se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA ABC se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA ABC 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 ed 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 ABC**

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 ABC.

La dose abituale di ATORVASTATINA ABC 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 il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di ATORVASTATINA ABC è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA ABC 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 sempre ATORVASTATINA ABC seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

**La durata del trattamento con ATORVASTATINA ABC viene stabilita dal medico.**

Se ha l'impressione che l'effetto di ATORVASTATINA ABC sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

**Se prende più ATORVASTATINA ABC di quanto deve**

Se incidentalmente prende troppe compresse di ATORVASTATINA ABC (un numero superiore alla dose abituale giornaliera), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

**Se dimentica di prendere ATORVASTATINA ABC**

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 ABC**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, ATORVASTATINA ABC 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 suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.**

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- 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, bocca, occhi, 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 potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 1 paziente su 10.000:

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

**Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA ABC**

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatinina nel sangue,
- Mal di testa,

- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) includono:

- 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),
- Rash, rash cutaneo 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 (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

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

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 includono:

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso ansimare e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso,
- Perdita dell'udito,
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali,
- Depressione,
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

- Debolezza muscolare costante.

#### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE ATORVASTATINA ABC**

Tenere ATORVASTATINA ABC fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi ATORVASTATINA ABC a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi ATORVASTATINA ABC dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene ATORVASTATINA ABC**

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di ATORVASTATINA ABC contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

### **Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA ABC e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA ABC da 80 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di ATORVASTATINA ABC sono disponibili in confezioni da 30 compresse.

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

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Pharmacare Srl  
Via Marghera 29  
20149 Milano  
Italia

*Concessionario esclusivo per la vendita:*

ABC Farmaceutici SPA  
Via Canton Moretti, 29  
Loc. San Bernardo, 10015  
Ivrea - Torino

*Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:*

Teva Pharma S.L.U.  
Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

**Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ATORVASTATINA ABC

40 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio

Medicinale Equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi 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 medico o il farmacista.

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

- 7 Che cos'è ATORVASTATINA ABC e a cosa serve
- 8 Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA ABC
- 9 Come prendere ATORVASTATINA ABC
- 10 Possibili effetti indesiderati
- 11 Come conservare ATORVASTATINA ABC
- 12 Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È ATORVASTATINA ABC E A COSA SERVE**

ATORVASTATINA ABC appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

ATORVASTATINA ABC 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 ABC 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 ABC**

##### **Non prenda ATORVASTATINA ABC:**

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- se ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione



- se è incinta o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando

### **Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA ABC**

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ATORVASTATINA ABC può non essere adatto a lei:

- 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.

### **Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA ABC**

- Se soffre di insufficienza respiratoria grave
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi sette giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Atorvastatina ABC può provocare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi)

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 ABC 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 Sezione 2 "Assunzione di ATORVASTATINA ABC con altri medicinali").

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 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 una elevata pressione arteriosa.

### **Assunzione di ATORVASTATINA ABC con altri medicinali**

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA ABC oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA ABC. 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 nella Sezione 4:

- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per es. ciclosporina
- Alcuni antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo
- Alcuni 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

- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA ABC 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) e 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 assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di infezioni batteriche, avrà bisogno di sospenderlo temporaneamente durante l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare a prendere Atorvastatina ABC. L'assunzione di Alpheus con l'acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi) Vedere maggiori informazioni riguardo la rabbdomiolisi al paragrafo 4.

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con ATORVASTATINA ABC.

#### **Assunzione di ATORVASTATINA ABC con cibi e bevande**

Vedere Sezione 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA ABC. 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 ABC.

##### *Alcol*

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

#### **Gravidanza e allattamento**

Non assuma ATORVASTATINA ABC se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA ABC se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA ABC se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA ABC 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 ed 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 ABC**

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 ABC.

La dose abituale di ATORVASTATINA ABC 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 il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di ATORVASTATINA ABC è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al

giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA ABC 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 sempre ATORVASTATINA ABC seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

**La durata del trattamento con ATORVASTATINA ABC viene stabilita dal medico.**

Se ha l'impressione che l'effetto di ATORVASTATINA ABC sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

**Se prende più ATORVASTATINA ABC di quanto deve**

Se incidentalmente prende troppe compresse di ATORVASTATINA ABC (un numero superiore alla dose abituale giornaliera), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

**Se dimentica di prendere ATORVASTATINA ABC**

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 ABC**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, ATORVASTATINA ABC 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 suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.**

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- 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, bocca, occhi, 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 potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 1 paziente su 10.000:

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

**Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA ABC**

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,

- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatinina nel sangue,
- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) includono:

- 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),
- Rash, rash cutaneo 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 (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

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

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 includono:

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso ansimare e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso,
- Perdita dell'udito,
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali,
- Depressione,
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

- Debolezza muscolare costante.

#### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE ATORVASTATINA ABC**

Tenere ATORVASTATINA ABC fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi ATORVASTATINA ABC a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi ATORVASTATINA ABC dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene ATORVASTATINA ABC**

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di ATORVASTATINA ABC contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
  - Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

#### **Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA ABC e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA ABC da 40 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di ATORVASTATINA ABC sono disponibili in confezioni da 10 e 30 compresse.

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

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Pharmacare Srl  
Via Marghera 29  
20149 Milano  
Italia

*Concessionario esclusivo per la vendita:*

ABC Farmaceutici SPA  
Via Canton Moretti, 29  
Loc. San Bernardo, 10015

Ivrea - Torino

*Produttore e responsabile del rilascio lotti:*

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

**Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### ATORVASTATINA ABC

20 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio  
Medicinale Equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi 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 medico o il farmacista.

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

- 13 Che cos'è ATORVASTATINA ABC e a cosa serve
- 14 Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA ABC
- 15 Come prendere ATORVASTATINA ABC
- 16 Possibili effetti indesiderati
- 17 Come conservare ATORVASTATINA ABC
- 18 Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È ATORVASTATINA ABC E A COSA SERVE**

ATORVASTATINA ABC appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

ATORVASTATINA ABC 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 ABC 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 ABC**

##### **Non prenda ATORVASTATINA ABC:**

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- se ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato

- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione
- se è incinta o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando

### **Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA ABC**

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ATORVASTATINA ABC può non essere adatto a lei:

- 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

### **Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA ABC**

- Se soffre di insufficienza respiratoria grave
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi sette giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Atorvastatina ABC può provocare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi)

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 ABC 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 Sezione 2 "Assunzione di ATORVASTATINA ABC con altri medicinali").

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 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 una elevata pressione arteriosa.

### **Assunzione di ATORVASTATINA ABC con altri medicinali**

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA ABC oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA ABC. 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 nella Sezione 4:

- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per es. ciclosporina
- Alcuni antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo



- Alcuni 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
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA ABC 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) e 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 assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di infezioni batteriche, avrà bisogno di sospenderlo temporaneamente durante l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare a prendere Atorvastatina ABC. L'assunzione di Alpheus con l'acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi) Vedere maggiori informazioni riguardo la rabbdomiolisi al paragrafo 4.

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con ATORVASTATINA ABC.

#### **Assunzione di ATORVASTATINA ABC con cibi e bevande**

Vedere Sezione 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA ABC. 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 ABC.

##### *Alcol*

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

#### **Gravidanza e allattamento**

Non assuma ATORVASTATINA ABC se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA ABC se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA ABC se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA ABC 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 ed 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 ABC**

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 ABC.

La dose abituale di ATORVASTATINA ABC 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 il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di ATORVASTATINA ABC è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA ABC 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 sempre ATORVASTATINA ABC seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

#### **La durata del trattamento con ATORVASTATINA ABC viene stabilita dal medico.**

Se ha l'impressione che l'effetto di ATORVASTATINA ABC sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

#### **Se prende più ATORVASTATINA ABC di quanto deve**

Se incidentalmente prende troppe compresse di ATORVASTATINA ABC (un numero superiore alla dose abituale giornaliera), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

#### **Se dimentica di prendere ATORVASTATINA ABC**

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 ABC**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, ATORVASTATINA ABC 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 suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.**

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- 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, bocca, occhi, 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 potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 1 paziente su 10.000:

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

#### **Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA ABC**

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si

ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatinina nel sangue,

- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) includono:

- 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),
- Rash, rash cutaneo 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 (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

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

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 includono:

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso ansimare e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso,
- Perdita dell'udito,
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali,
- Depressione,
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

- Debolezza muscolare costante.

#### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. COME CONSERVARE ATORVASTATINA ABC**

Tenere ATORVASTATINA ABC fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi ATORVASTATINA ABC a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi ATORVASTATINA ABC dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

##### **Cosa contiene ATORVASTATINA ABC**

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di ATORVASTATINA ABC contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

##### **Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA ABC e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA ABC da 20 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di ATORVASTATINA ABC sono disponibili in confezioni da 10 e 30 compresse.

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

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Pharmacare Srl  
Via Marghera 29  
20149 Milano  
Italia

*Concessionario esclusivo per la vendita:*

ABC Farmaceutici SPA  
Via Canton Moretti, 29  
Loc. San Bernardo, 10015  
Ivrea - Torino

**Produttore e responsabile del rilascio lotti:**

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

**Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ATORVASTATINA ABC

10 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio  
Medicinale Equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi 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 medico o il farmacista.

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

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

#### **1. CHE COS'È ATORVASTATINA ABC E A COSA SERVE**

ATORVASTATINA ABC appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

ATORVASTATINA ABC 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 ABC 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 ABC**

##### **Non prenda ATORVASTATINA ABC:**

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.

- se ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione
- se è incinta o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando.

### **Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA ABC**

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ATORVASTATINA ABC può non essere adatto a lei:

- 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

### **Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA ABC**

- Se soffre di insufficienza respiratoria grave
  - Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi sette giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Atorvastatina ABC può provocare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi)

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 ABC 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 Sezione 2 "Assunzione di ATORVASTATINA ABC con altri medicinali").

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 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 una elevata pressione arteriosa.

### **Assunzione di ATORVASTATINA ABC con altri medicinali**

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA ABC oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA ABC. 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 nella Sezione 4:

- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per es. ciclosporina
- Alcuni antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo,

itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico

- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo
- Alcuni 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
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA ABC 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) e 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 assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di infezioni batteriche, avrà bisogno di sospenderlo temporaneamente durante l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare a prendere Atorvastatina ABC. L'assunzione di Alpheus con l'acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi) Vedere maggiori informazioni riguardo la rabbdomiolisi al paragrafo 4.

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con ATORVASTATINA ABC.

#### **Assunzione di ATORVASTATINA ABC con cibi e bevande**

Vedere Sezione 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA ABC. 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 ABC.

##### *Alcol*

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

#### **Gravidanza e allattamento**

Non assuma ATORVASTATINA ABC se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA ABC se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA ABC se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA ABC 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 ed 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 ABC**



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 ABC.

La dose abituale di ATORVASTATINA ABC 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 il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di ATORVASTATINA ABC è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA ABC 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 sempre ATORVASTATINA ABC seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

**La durata del trattamento con ATORVASTATINA ABC viene stabilita dal medico.**

Se ha l'impressione che l'effetto di ATORVASTATINA ABC sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

**Se prende più ATORVASTATINA ABC di quanto deve**

Se incidentalmente prende troppe compresse di ATORVASTATINA ABC (un numero superiore alla dose abituale giornaliera), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

**Se dimentica di prendere ATORVASTATINA ABC**

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 ABC**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, ATORVASTATINA ABC 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 suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.**

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- 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, bocca, occhi, 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 potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 1 paziente su 10.000:

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

**Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA ABC**

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatinina nel sangue,
- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) includono:

- 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),
- Rash, rash cutaneo 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 (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

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

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 includono:

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso ansimare e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso,
- Perdita dell'udito,
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali,

- Depressione,
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

- Debolezza muscolare costante.

#### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE ATORVASTATINA ABC**

Tenere ATORVASTATINA ABC fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi ATORVASTATINA ABC a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi ATORVASTATINA ABC dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene ATORVASTATINA ABC**

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di ATORVASTATINA ABC contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

#### **Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA ABC e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA ABC da 10 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di ATORVASTATINA ABC sono disponibili in confezioni da 10 e 30 compresse

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

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Pharmacare Srl  
Via Marghera 29  
20149 Milano  
Italia

*Concessionario esclusivo per la vendita:*

ABC Farmaceutici SPA

Via Canton Moretti, 29  
Loc. San Bernardo, 10015  
Ivrea - Torino

**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:**

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

**Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il**

Agenzia Italiana del Farmaco