

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Atorvastatina Mylan Generics Italia 10 mg compresse rivestite con film**  
**Atorvastatina Mylan Generics Italia 20 mg compresse rivestite con film**  
**Atorvastatina Mylan Generics Italia 40 mg compresse rivestite con film**  
**Atorvastatina Mylan Generics Italia 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 medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Atorvastatina Mylan Generics Italia e a che cosa serve

Atorvastatina Mylan Generics Italia appartiene ad una classe di medicinali denominati statine, che sono medicinali che regolano i lipidi (grassi).

Atorvastatina Mylan Generics Italia è utilizzata per abbassare i lipidi noti come colesterolo e altri grassi (trigliceridi), nel sangue, quando una dieta a basso contenuto di grassi e modifiche negli stili di vita da soli non hanno avuto successo. Se è a rischio elevato di malattie cardiache, Atorvastatina Mylan Generics Italia può anche essere impiegata per ridurre questo rischio, anche se i livelli di colesterolo sono normali.

Deve mantenere una dieta standard a basso contenuto di colesterolo durante il trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina Mylan Generics Italia

##### Non prenda Atorvastatina Mylan Generics Italia:

- Se è allergico ad Atorvastatina Mylan Generics Italia o a un qualsiasi medicinale simile usato per abbassare i lipidi nel sangue o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C
- Se ha una malattia che interessa il fegato
- Se ha avuto valori inspiegabilmente alterati nei test di funzionalità epatica
- Se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione
- Se è incinta o se sta cercando una gravidanza
- Se sta allattando

#### Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Atorvastatina Mylan Generics Italia:

- se ha avuto un precedente ictus o mini-ictus (anche chiamato attacco ischemico transitorio (AIT)), o un ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus
- se ha problemi ai reni
- se ha una ghiandola tiroidea poco funzionante (ipotiroidismo)
- se ha avuto dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari
- se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali ipolipemizzanti (per es. altri medicinali della classe delle statine o dei fibrati)
- se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol
- se ha una storia di malattia epatica
- se ha più di 70 anni
- se 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 Atorvastatina Mylan Generics Italia può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima, ed eventualmente durante, il trattamento con Atorvastatina Mylan Generics Italia, 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 al paragrafo 2 “Altri medicinali e Atorvastatina Mylan Generics Italia”).

#### Durante il trattamento

Mentre assume 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.

Informi il medico se soffre di problemi gravi ai polmoni, che possono includere segni come respiro corto, tosse secca, stanchezza, perdita di peso e febbre, mentre assume questo medicinale.

Inoltre informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare che è costante. Possono essere necessari test addizionali e farmaci per diagnosticare e trattare ciò.

#### **Altri medicinali e Atorvastatina Mylan Generics Italia**

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

Ci sono alcuni farmaci che possono alterare l'effetto di atorvastatina o il cui effetto può essere modificato da atorvastatina. Questo tipo di interazione potrebbe rendere uno o entrambi i farmaci meno efficaci. In alternativa potrebbe aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa l'importante condizione di deperimento muscolare nota come rabbdomiolisi, descritta nel paragrafo 4:

- Medicinali usati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per esempio ciclosporina.
- Alcuni antibiotici o farmaci antifungini, ad esempio, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina.
- Altri medicinali per regolare i livelli dei lipidi, per esempio gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo, niacina.
- Alcuni calcioantagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco per es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali usati nel trattamento dell'infezione da HIV ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, delavirdina, efavirenz, saquinavir, la combinazione di tipranavir/ritonavir, nelfinavir, fosamprenavir etc.
- Alcuni medicinali usati per il trattamento di problemi al fegato come l'epatite C, es. telaprevir, boceprevir la combinazione di elbasvir/grazoprevir.

- Altri medicinali noti per interagire con l'atorvastatina inclusi ezetimibe (che abbassa il colesterolo), warfarin (che riduce la coagulazione del sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usata per il bruciore di stomaco e l'ulcera peptica), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per il trattamento della gotta) e antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio).
- Medicinali ottenuti senza prescrizione medica: Erba di San Giovanni.
- Se necessita di assumere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica, dovrà temporaneamente interrompere l'assunzione di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Atorvastatina Mylan Generics Italia. L'assunzione di Atorvastatina Mylan Generics Italia con acido fusidico può raramente portare a stanchezza, debolezza o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni riguardo la rabbdomiolisi vedere il paragrafo 4.

#### **Atorvastatina Mylan Generics Italia con bevande e alcol**

*Succo di pompelmo:* Non beva più di uno o due piccoli bicchieri di succo di pompelmo al giorno, poiché grandi quantità di succo di pompelmo possono modificare gli effetti di Atorvastatina Mylan Generics Italia.

*Alcol:* Eviti di bere troppo alcol durante il trattamento. Legga il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per i dettagli.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Atorvastatina Mylan Generics Italia se è in corso una gravidanza, o sta pianificando una gravidanza. Non prenda Atorvastatina Mylan Generics Italia se è in età fertile, a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace. Non prenda Atorvastatina Mylan Generics Italia se sta allattando al seno.

La sicurezza di atorvastatina durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora provata.

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

Di solito questo farmaco non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia non guidi se questo medicinale altera la sua capacità di guidare. Non usi strumenti o macchinari se la sua capacità di utilizzarli è alterata da questo medicinale.

#### **Atorvastatina Mylan Generics Italia contiene lattosio**

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

### **3. COME PRENDERE ATORVASTATINA MYLAN GENERICS ITALIA**

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

Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo e lei dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con Atorvastatina Mylan Generics Italia.

La dose iniziale raccomandata di atorvastatina è di 10 mg una volta al giorno **negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni**. Questa può essere aumentata, se necessario, dal medico fino al raggiungimento della dose necessaria. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 settimane o più. La dose massima di atorvastatina è di 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di Atorvastatina Mylan Generics Italia devono essere deglutite intere con dell'acqua, e possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Tuttavia, cerchi di prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno.

*La durata del trattamento con Atorvastatina Mylan Generics è determinata dal medico:*

Se ha l'impressione che l'effetto di Atorvastatina Mylan Generics Italia è troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

**Se prende più Atorvastatina Mylan Generics Italia di quanto deve**

Se ha accidentalmente assunto troppe compresse di Atorvastatina Mylan Generics Italia (più della sua dose usuale giornaliera) contatti il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino per consiglio.

**Se dimentica di prendere Atorvastatina Mylan Generics Italia**

Se ha dimenticato di assumere una dose, prenda solo la dose successiva all'ora corretta. **Non prenda** una doppia per compensare quella dimenticata.

**Se interrompe il trattamento con Atorvastatina Mylan Generics Italia**

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di Atorvastatina Mylan Generics Italia o intende interrompere il trattamento, chieda al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere le compresse ed informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:**

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- pancreatite (infiammazione del pancreas che porta a grave dolore di stomaco che può diffondersi ai fianchi e alla schiena)
- epatite (infiammazione del fegato)

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

- grave reazione allergica, i sintomi possono includere improvviso sibilo e dolore toracico o oppressione al petto, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della trachea che possono causare grandi difficoltà respiratorie, collasso.
- condizione seria associata a grave desquamazione della pelle e gonfiore, 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.
- debolezza muscolare, dolorabilità o dolore e in particolare, se allo stesso tempo non si sente bene o ha la febbre alta, ciò può essere causato da un anormale deterioramento muscolare, che può mettere in pericolo di vita e portare a problemi renali.
- ostruzione del condotto biliare (colestasi) che può includere segni come ingiallimento della pelle o degli occhi, dolore alla parte superiore destra dell'addome, perdita di appetito.
- **Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone): se manifesta dolore alla parte superiore destra dell'addome, gonfiore addominale ingiallimento della pelle o degli occhi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

**Effetti indesiderati di frequenza non nota** (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- debolezza muscolare costante

**Altri possibili effetti indesiderati con Atorvastatina Mylan Generics Italia:**

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

- infiammazione delle vie nasali, mal di gola, sangue dal naso

- reazioni allergiche
- aumenti dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete continui a monitorare attentamente i livelli di zuccheri nel sangue), aumento della creatin-chinasi nel sangue
- mal di testa
- nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea
- dolori articolari, dolori muscolari e mal di schiena, spasmi muscolari
- anormalità nei risultati dei test di laboratorio per la funzionalità epatica

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

- anoressia (perdita dell'appetito), aumento di peso, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete continui a monitorare attentamente i livelli di zuccheri nel sangue),
- incubi, insonnia
- capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, riduzione della sensibilità al dolore o al tatto, cambiamento nel senso del gusto, perdita di memoria
- visione offuscata
- ronzio nelle orecchie e / o nella testa
- vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore
- eruzioni cutanee e prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), innalzamento della temperatura
- test delle urine positivi ai globuli bianchi

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

- disturbi della vista
- sanguinamenti o ematoma inattesi
- danneggiamento dei tendini

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

- perdita dell'udito
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini).

**Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (medicinali della stessa classe):**

- difficoltà sessuali
- depressione
- problemi respiratori, tosse persistente e / o respiro affannoso 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 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Atorvastatina Mylan Generics Italia**

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

Blister OPA/Al/PVC/Al e flaconi: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Blister PVC/Aclar: conservare nella confezione originale in modo da proteggere il medicinale dall'umidità, conservare il blister nella scatola in modo da proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sull'etichetta del flacone, o sul blister dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Da usare entro 3 mesi dall'apertura del flacone.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Atorvastatina Mylan Generics Italia**

Il principio attivo è l'atorvastatina (come atorvastatina calcica triidrata).

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di atorvastatina in forma di atorvastatina calcica triidrata.

Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, carbonato di sodio, cellulosa microcristallina, L-arginina, lattosio, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa (E463) e magnesio stearato.

Il film di rivestimento contiene: polivinil alcol, diossido di titanio (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma di xantano (E415) e macrogol.

### **Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina Mylan Generics Italia e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film sono ovali e bianche. La compressa da 10 mg riporta inciso "10" su di un lato, la compressa da 20 mg è marcata con "20", la compressa da 40 mg è marcata con "40" e la compressa da 80 mg è marcata con "80". Le compresse da 20 mg, 40 mg ed 80 mg hanno una linea di frattura su di un lato per facilitare la rottura per rendere più facile la deglutizione e non per dividerla in parti uguali.

Atorvastatina Mylan Generics Italia è disponibile in flaconi di plastica opaca contenenti 10, 28, 30, 100 e 200 compresse.

Atorvastatina Mylan Generics Italia è disponibile in blister contenenti 10, 28, 30 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

### **Produttori**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komarom,  
Mylan utca 1,  
Ungheria

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

Belgio: AtorvastaMylan 10, 20, 40, 80 mg Film-coated Tablets

Italia: Atorvastatina Mylan Generics Italia 10, 20, 40, 80 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**