FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SOPAVI 10 mg compresse rivestite con film
SOPAVI 20 mg compresse rivestite con film
SOPAVI 40 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Non lo dia mai ad altri anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 SOPAVI e a che cosa serve
2. Prima di usare SOPAVI
3. Come prendere SOPAVI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOPAVI
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SOPAVI E A CHE COSA SERVE

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

SOPAVI 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, SOPAVI può essere usato anche per ridurre tale rischio anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve essere proseguita una dieta standard per la riduzione del colesterolo.

2. PRIMA DI USARE SOPAVI

Non usi SOPAVI
- se è allergico (ipersensibile) all'atorvastatina o a medicinali simili utilizzati per ridurre i grassi nel sangue o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere paragrafo 6 per i dettagli.
- 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 in età fertile che non usa un'adeguata contraccezione.
- se è in gravidanza o sta cercando una gravidanza
- se sta allattando
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C

Faccia particolare attenzione con SOPAVI
SOPAVI può non essere adatto a lei per le seguenti ragioni:
- se in passato ha avuto un ictus con sanguinamento nel sangue o ha piccole sacche di fluido nel cervello in seguito a ictus precedenti
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri farmaci che riducono i grassi (ad es. altri farmaci detti "statine" o "fibrati")
- se ha una grave insufficienza respiratoria
- se consuma regolarmente una grande quantità di alcol
- se ha una storia di malattia al fegato
- se ha più di 70 anni
- Se ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (vedere paragrafo 4).

Verifichi con il suo medico o farmacista prima di prendere SOPAVI
- se ha una grave insufficienza respiratoria

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 SOPAVI, per poter predire il rischio di effetti collaterali legati ai muscoli. Il rischio di effetti collaterali legati al muscolo, per esempio rabdomiolisi, è noto che aumenti quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Assunzione di SOPAVI con altri medicinali")

Inoltre, informi il medico o 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 un'elevata pressione arteriosa.

Assunzione di SOPAVI con altri medicinali
Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di SOPAVI, o il loro effetto può essere modificato da SOPAVI. Questo tipo di interazione può rendere 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 rabdomiolisi descritta al 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 utilizzati per regolare i livelli dei lipidi, ad es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.
- Alcuni bloccanti del canale del calcio, usati per l'angina o per la pressione alta, ad es. amlodipina, diltiazem; medicinali usati per regolare il ritmo cardiaco, ad es. digossina, verapamil, amiodarone
- Medicinali utilizzati nel trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, 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 SOPAVI 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 (usata per curare la gotta) e antiacidi (prodotti per l'indigestione contenenti alluminio o magnesio)
    - medicinali ottenuti senza prescrizione medica: Erba di San Giovanni.

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

Assunzione di SOPAVI con cibi e bevande
Vedere il paragrafo 3 per le istruzioni su come assumere SOPAVI. Tenga presente quanto segue:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Succo di pompelmo
Non 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 SOPAVI.

Alcol
Evitare di bere alcool durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere paragrafo 2 *Faccia particolare attenzione con SOPAVI* per ulteriori informazioni.

Gravidanza e allattamento
Non prenda SOPAVI se è incinta, o se sta pianificando una gravidanza.
Non prenda SOPAVI se è una donna che può avere figli e non sta usando alcuna contraccezione sicura.
Non prenda SOPAVI se sta allattando.
La sicurezza di SOPAVI durante la gravidanza e l'allattamento non è stata provata. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Normalmente questo medicinale non influenza la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, 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.

3. COME PRENDERE SOPAVI

Prima di iniziare il trattamento il medico la metterà a dieta per ridurre il colesterolo. Deve seguire questa dieta durante la terapia con SOPAVI.

La dose abituale di SOPAVI è di 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini al di sopra dei 10 anni di età. Questa può essere aumentata dal suo medico se necessario fino a che non prende la quantità di cui ha bisogno. Il medico adatterà la dose ad intervalli di 4 settimane o più. La dose massima di SOPAVI è di 80 mg una volta al giorno per gli adulti e di 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di SOPAVI devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua e possono essere prese a qualunque ora del giorno, con o senza cibo. Cerchi, tuttavia, di prendere la compressa alla stessa ora tutti i giorni.

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

La durata del trattamento con SOPAVI verrà determinata dal suo medico.
Chieda al medico se pensa che l'effetto di SOPAVI sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più SOPAVI di quanto deve
Se prende accidentalmente troppe compresse di SOPAVI (più della dose giornaliera abituale), contatti il medico o il pronto soccorso più vicino.

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

Se interrompe il trattamento con SOPAVI
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o se desidera interrompere il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, SOPAVI può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Rari: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000:
- grave reazione allergica 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, vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi, sui genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre in particolare sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi che possono trasformarsi in vesciche.
- Debolezza, dolorabilità, dolore o lacerazione muscolare e in particolare, se allo stesso tempo non si sente bene o ha la febbre alta, ciò può essere causato dalla rottura anormale dei muscoli (rabdomiolisi). La rottura anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina può potenzialmente essere fatale e può portare a problemi renali.

Molto rari: colpiscono meno di 1 utilizzatore su 10.000:
- quadro patologico simile al lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- se manifesta problemi con sanguinamento o lividi insoliti e inattesi, ciò può suggerire un disturbo al fegato. Deve consultare il medico il prima possibile.

Altri possibili effetti indesiderati con SOPAVI:

Effetti indesiderati comuni (che colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100) includono:
- infiammazione delle vie nasali, dolore alla gola, sangue dal naso
- reazioni allergiche
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatina chinasi nel sangue
- mal di testa
- nausea, costipazione, aria, indigestione, diarrea
- dolore alle articolazioni e ai muscoli, mal di schiena
- i risultati degli esami del sangue per la funzione epatica possono essere anomali

Effetti indesiderati non comuni (che colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1.000) includono:
- anoressia (perdita dell'appetito), aumento di peso, riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue)
- incubi, insonnia
- capogiri, intorpidimento o formicolio delle dita delle mani e dei piedi, riduzione della sensazione di dolore o di tatto, alterazioni nel senso del gusto, perdita di memoria
- visione offuscata
- tintinnio nelle orecchie e/o nella testa
- vomito, rutti, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas che porta al mal di stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- rash, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- affaticamento, sensazione di malessere, debolezza, dolore al petto, gonfiore specialmente delle caviglie (edema), aumento della temperatura
- analisi delle urine positive ai globuli bianchi

Effetti indesiderati rari (che colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000) includono:
- disturbi della visione
- sanguinamento o lividi inattesi
- colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- lesione al tendine

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto rari (che colpiscono meno di 1 utilizzatore su 10.000) includono:
- una reazione allergica – i sintomi possono includere affanno improvviso e dolore o rigidità al torace, gonfiore delle palpebre, del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, collasso
- perdita dell'udito
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne)

Effetti indesiderati di frequenza non nota:
Miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione).
Miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari).

Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Possibili effetti indesiderati riferiti con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Problemi respiratori incluso tosse persistente e/o fiato corto o febbre.
- Diabete. É più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è insovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 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 SOPAVI
Tenere SOPAVI fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non necessita di particolari condizioni di conservazione.

La validità del prodotto dopo prima apertura del flacone è di 100 giorni.

Non usi SOPAVI dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo 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. ALTRE INFORMAZIONI
Cosa contiene SOPAVI

- Il principio attivo è atorvastatina come atorvastatina calcio. Ogni compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg o 40 mg contiene rispettivamente 10 mg, 20 mg o 40 mg di atorvastatina.
- Gli altri eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio carbonato anidro, povidone, metionina, magnesio stearato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Film di rivestimento: Ipromellosa 6 cP, titanio diossido (E171), macrogol 6000, talco

Descrizione dell'aspetto di SOPAVI e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film
10 mg: Compressa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, 4.9 x 9.1 mm, con impresso "10" su un lato e "A" sull'altro
20 mg: Compressa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, 6.2 x 11.5 mm, con impresso "20" su un lato e "A" sull'altro
40 mg: Compressa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, 7.8 x 14.5 mm, con impresso "40" su un lato e "A" sull'altro

Confezioni:
Blisters:
SOPAVI 10 mg compresse rivestite con film: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 compresse.
SOPAVI 20 mg compresse rivestite con film: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 compresse.
SOPAVI 40 mg compresse rivestite con film: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20), 500 compresse.

Contenitore per compresse:
SOPAVI 10 mg compresse rivestite con film: 10, 20, 30, 50, 100, 200 compresse.
SOPAVI 20 mg compresse rivestite con film: 10, 20, 30, 50, 100, 200 compresse.
SOPAVI 40 mg compresse rivestite con film: 10, 20, 30, 50, 100, 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Genetic S.p.A
Via G.Della Monica,26
84083 Castel San Giorgio (SA)

Per tutte le confezioni:
Produttori
Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
MALTA

Per le confezioni:
10 mg compresse rivestite con film-30 compresse in blister AL/AL
20 mg compresse rivestite con film-30 compresse in blister AL/AL
40 mg compresse rivestite con film-30 compresse in blister AL/AL

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
MALTA

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).