

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Atorvastatina Ranbaxy Italia 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Ranbaxy Italia 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Ranbaxy Italia 40 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Ranbaxy Italia 80 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi.
- Se sviluppa uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il medico o il farmacista. Questo comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È ATORVASTATINA RANBAXY ITALIA E A CHE COSA SERVE

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

Atorvastatina Ranbaxy Italia 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 Ranbaxy Italia 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 RANBAXY ITALIA

Non prenda Atorvastatina Ranbaxy Italia

- se è ipersensibile all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre il livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale, elencati nel paragrafo 6;
- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atorvastatina Ranbaxy Italia.

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali Atorvastatina Ranbaxy Italia può non essere adatto per 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 esempio altri medicinali della classe delle statine o dei fibrati);
- se consuma regolarmente notevoli quantità di alcool;
- 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 Ranbaxy Italia se soffre di insufficienza respiratoria grave.

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 Ranbaxy Italia per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 Atorvastatina Ranbaxy Italia e altri medicinali").

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.

Atorvastatina Ranbaxy Italia e altri medicinali

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

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di Atorvastatina Ranbaxy Italia oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Atorvastatina Ranbaxy Italia. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o di 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 nel paragrafo 4:

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

- Alcuni calcioantagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per esempio amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per esempio diossina, verapamil, amiodarone.
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, per esempio ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, eccetera.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Atorvastatina Ranbaxy Italia 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 il bruciore 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 San Giovanni.

Assunzione di Atorvastatina Ranbaxy Italia con cibi, bevande e alcool

Vedere il paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Atorvastatina Ranbaxy Italia. 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 Ranbaxy Italia.

Alcool

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcool quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare il paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione con Atorvastatina Ranbaxy Italia".

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista per consiglio prima di assumere questo medicinale.

La sicurezza di Atorvastatina Ranbaxy Italia durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Atorvastatina Ranbaxy Italia contiene lattosio e saccarosio

Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni tipi di zucchero, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ATORVASTATINA RANBAXY ITALIA

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se non è sicuro, ne parli con il medico o 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 Ranbaxy Italia.

La dose abituale iniziale di Atorvastatina Ranbaxy Italia è di 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età compresa tra 10 anni o più. Questa può essere aumentata, se necessario 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 Ranbaxy Italia è di 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di Atorvastatina Ranbaxy Italia devono essere ingoiate 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.

La durata del trattamento con Atorvastatina Ranbaxy Italia viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di Atorvastatina Ranbaxy Italia sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se prende più Atorvastatina Ranbaxy Italia di quanto deve

Se incidentalmente assume troppe compresse di Atorvastatina Ranbaxy Italia (un numero superiore alla dose abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se dimentica di prendere Atorvastatina Ranbaxy Italia

Se dimentica di assumere una dose, prenda quella successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Atorvastatina Ranbaxy Italia

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se sviluppa uno qualsiasi effetto indesiderato, informi il suo medico o il farmacista. Questo comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

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

- Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e gola 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 Ranbaxy Italia

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

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso.
- Reazioni allergiche.
- Aumento della glicemia (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinasi nel sangue.
- Mal di testa.
- Nausea, stitichezza, flatulenza, indigestione, diarrea.
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena.
- Alterazione degli esami di laboratorio per la 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).
- Eruzioni, eruzione cutanea 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 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 (medicinali dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali.
- Depressione.
- Difficoltà di respirazione inclusa 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.

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.

5. COME CONSERVARE ATORVASTATINA RANBAXY ITALIA

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. Conservare il blister nella confezione originale.

Non usi questo medicinale Italia dopo la data di scadenza "Scad." che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio. 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 Ranbaxy Italia

Il principio attivo è l'atorvastatina.

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

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

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

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

Gli eccipienti di sono:

lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572), sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, butilidrossianisolo (E320), crospovidone (E1202),

sodio idrogeno carbonato (E500) e sinespum (consistente di: saccarosio, sorbitolo tristearato, polietilen glicole stearato (E171), dimeticone, diossido di silice, 2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diolo).

Il rivestimento di Atorvastatina Ranbaxy Italia contiene Opadry OYL-28900 white (consistente di lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, (E171) e macrogol 4000).

Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina Ranbaxy Italia e contenuto della confezione

Le compresse da 10/20/40 mg sono bianche, di forma cilindrica, biconvesse con una linea di frattura su un lato, stampate con AT1/AT2/AT4 sull'altro lato.

Le compresse da 80 mg sono bianche, oblunghe, biconvesse con una linea di frattura su un lato, stampate con AT8 sull'altro lato.

Contenuto

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

Tutti i dosaggi sono disponibili in blister contenenti 14, 28, 30, 50, 56, e 100 compresse.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

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

Germania: Atorvastatin Aristo 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmtabletten

Francia: Atorvastatin Galenicum 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimé pelliculé

Italia: Atorvastatina Ranbaxy Italia

Portogallo: Atorvastatina Galenicum 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimido revestido por película

Regno Unito: Atorvastatin 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg film-coated tablets

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Produttore

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta

31620 Huarte – Pamplona, Spagna

Galenicum Health, S.L.

Avda Cornellá 144, 7º - 1ª Edificio Leklà

Esplugues de Llobregat

08950 Barcellona, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2013