

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Atorvastatina Medis 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Medis 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Medis 40 mg compresse rivestite con film

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 Atorvastatina Medis e a che cosa serve
2. Prima di usare Atorvastatina Medis
3. Come prendere Atorvastatina Medis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atorvastatina Medis
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ATORVASTATINA MEDIS E A CHE COSA SERVE

Atorvastatina Medis è un medicinale che riduce i grassi nel sangue.

Atorvastatina Medis è utilizzata in aggiunta al cambiamento di dieta per ridurre la quantità di grassi nel sangue come il colesterolo e i trigliceridi, qualora una dieta povera di grassi e altri trattamenti come l'esercizio fisico e un nuovo stile di vita non siano stati sufficienti.

Atorvastatina Medis è inoltre usata in aggiunta ad altri trattamenti per ridurre i lipidi (ad es. aferesi LDL: una procedura per ridurre il colesterolo LDL nel sangue) o quando tali trattamenti non sono disponibili.

Atorvastatina Medis può essere usato per ridurre il rischio di sviluppare malattie cardiovascolari quali angina o attacchi di cuore, in quanto riduce il colesterolo nel sangue.

Il colesterolo è una sostanza che si forma naturalmente nel nostro corpo e che è necessaria per la nostra crescita. Tuttavia, troppo colesterolo nel sangue può depositarsi sulle pareti dei vasi sanguigni, che possono eventualmente ostruirsi. Questa è una delle cause più comuni di infarto. È ormai riconosciuto che livelli elevati di colesterolo nel sangue aumentano il rischio di malattia cardiaca. Altri fattori che aumentano il rischio di malattia cardiaca includono pressione alta, diabete, aumento di peso, mancanza di esercizio fisico, fumo o storia familiare di malattie cardiache.

2. PRIMA DI USARE ATORVASTATINA MEDIS

Non usi Atorvastatina Medis

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Atorvastatina Medis.
- se ha una malattia del fegato
- se soffre di disturbi muscolari (miopatia)
- durante gravidanza o l'allattamento
- se è una donna in età fertile che non usa un'adeguata contraccezione.

Faccia particolare attenzione con Atorvastatina Medis

- se ha avuto in passato una malattia al fegato o consuma grandi quantità di alcool
- se la funzionalità dei suoi reni è compromessa
- se la sua ghiandola tiroidea ha un'attività ridotta (ipotiroidismo).
- se ha avuto dolori muscolari ricorrenti o inspiegabili, o se lei o qualche familiare ha sofferto di problemi muscolari.
- 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 più di 70 anni

Se si accorge di avere dolori muscolari inspiegabili (mialgia), crampi, indolenzimento o affaticamento, soprattutto se accompagnato da malessere o febbre, contatti immediatamente il medico, poiché potrebbe avere bisogno di interrompere il trattamento con Atorvastatina Medis o di diminuirne la dose.

Probabilmente prima e durante il trattamento, il suo medico vorrà misurare la quantità di colesterolo, la condizione del sangue e la funzionalità del fegato.

Uso di Atorvastatina Medis con altri medicinali

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

Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di Atorvastatina Medis, o il loro effetto può essere modificato da Atorvastatina Medis. Questo tipo di interazione può rendere l'uno o entrambi i medicinali meno efficaci. Al contrario, ciò potrebbe anche aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una grave ma rara condizione di deterioramento muscolare nota come rabdomiolisi (vedere paragrafo 4). Il suo medico terrà tutto ciò in considerazione quando deciderà la sua dose di Atorvastatina Medis.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali utilizzati per alterare l'attività del sistema immunitario, ad es. ciclosporina.
- Alcuni medicinali antibiotici e antimicotici, ad es. eritromicina, claritromicina, ketoconazolo, itraconazolo; oppure rifampicina.
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli dei lipidi, ad es. gemfibrozil, altri fibrati, derivati dell'acido nicotinico, colestipolo e ezetimibe.
- Alcuni bloccanti del canale del calcio, usati per l'angina o per la pressione alta, ad es. nifedipina, diltiazem, amlodipina.
- Medicinali per regolare il ritmo cardiaco, ad es. digossina, amiodarone.
- Inibitori della proteasi e altri medicinali utilizzati nel trattamento del HIV, ad es. nelfinavir, efavirenz.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Atorvastatina Medis, incluso warfarin (che riduce la coagulazione del sangue), i contraccettivi orali, la fenitoina (per l'epilessia), antiacidi (prodotti per l'indigestione che contengono alluminio o magnesio) e l'Erba di San Giovanni.

Assunzione di Atorvastatina Medis con cibi e bevande

Il medicinale può essere preso con o senza cibo.

Non bere troppo succo di pompelmo durante il trattamento con Atorvastatina Medis.

Evitare di bere alcool durante l'assunzione di questo medicinale. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2 Faccia particolare attenzione con Atorvastatina Medis.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non deve usare Atorvastatina Medis se è in gravidanza, **o se sta programmando una gravidanza**. Le donne in età fertile devono usare contraccettivi sicuri durante il trattamento con *Atorvastatina Medis*. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza.

Allattamento

Non deve usare Atorvastatina Medis se sta allattando. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Atorvastatina Medis non influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Atorvastatina Medis

Atorvastatina Medis contiene glucosio monoidrato. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ATORVASTATINA MEDIS

Usi sempre Atorvastatina Medis seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Atorvastatina Medis deve essere assunto una volta al giorno. Il medicinale può essere assunto a qualsiasi ora del giorno, con o senza cibo. Ricordi di seguire una dieta particolare e di modificare il suo stile di vita durante il trattamento con Atorvastatina Medis.

La dose iniziale è basata sul suo livello di colesterolo e sull'obiettivo del trattamento. La dose abituale iniziale è di 10 mg al giorno. Questa dose può essere modificata dopo un periodo pari o superiore a 4 settimane, come le verrà consigliato dal medico.

La dose massima è di 80 mg una volta al giorno.

La dose giornaliera deve essere presa in una sola volta.

La durata del trattamento con Atorvastatina Medis verrà determinata dal suo medico.

Compromissione della funzionalità epatica

Atorvastatina Medis deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione epatica ed è controindicato in pazienti con malattia epatica attiva.

Bambini e adolescenti di età compresa tra i 4-17 anni:

L'uso di Atorvastatina Medis nei bambini deve essere supervisionato da uno specialista.

Se prende più Atorvastatina Medis di quanto deve

Se prende più Atorvastatina Medis di quanto deve, contatti il medico, il pronto soccorso o il farmacista. Porti con sé la confezione e le restanti compresse.

Se dimentica di prendere Atorvastatina Medis

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena può, a meno che non sia già il momento di prendere la dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atorvastatina Medis

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e in caso si dovessero manifestare, necessitano di intervento immediato. Deve interrompere il trattamento con Atorvastatina Medis e recarsi immediatamente dal medico se sviluppa una dei seguenti sintomi:

Effetti indesiderati molto rari che colpiscono meno di 1 utilizzatore su 10.000:

- gonfiore del volto, della lingua e della trachea che può causare grande difficoltà di respirazione (angioedema)
- improvvisa reazione allergica con fiato corto, eruzione cutanea, asma e crollo della pressione
- eruzione cutanea grave, estesa e bollosa (sindrome di Steven-Johnson, necrosi epidermica tossica)

Effetti indesiderati rari che colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000:

- Debolezza muscolare, deperimento o dolore che può progredire fino a diventare una condizione seria e potenzialmente pericolosa per la vita (rabdomiolisi). Ciò può capitare senza alcuna ragione apparente (ad es. non collegato all'esercizio muscolare).

Sono stati inoltre riferiti i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni che colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100: dolore addominale, costipazione, flatulenza, indigestione, nausea, diarrea, reazioni allergiche, difficoltà a dormire, mal di testa, vertigini, intorpidimento o formicolio nelle dita di mani e piedi, ridotto senso del dolore o del tatto, eruzione cutanea, prurito, dolore muscolare o articolare, debolezza, dolore toracico, mal di schiena e gonfiore alle mani e ai piedi.

Effetti indesiderati non comuni che colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1.000: perdita dell'appetito, vomito, spasmi muscolari, sanguinamento inatteso o lividi dovuti a basso numero di cellule nella circolazione che bloccano il sanguinamento, perdita dei capelli, pancreatite (infiammazione del pancreas che porta mal di stomaco), eritema pruriginoso, perdita di memoria, tintinnio nelle orecchie o nella testa, sensazione di malessere, aumento di peso, impotenza, aumento o diminuzione dei livelli del glucosio nel sangue (se lei ha il diabete deve continuare l'attento monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue).

Effetti indesiderati rari che colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000: infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle e degli occhi.

Effetti indesiderati molto rari che colpiscono meno di 1 utilizzatore su 10.000: disturbi del gusto e della vista, compromissione dell'udito, aumento del seno negli uomini, lesioni ai tendini, insufficienza epatica.

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 MEDIS

Tenere Atorvastatina Medis fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non necessita di particolari condizioni di conservazione.

Non usi Atorvastatina Medis 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 Atorvastatina Medis

- Il principio attivo è atorvastatina come atorvastatina magnesio triidrato. Ogni compressa rivestita con film contiene rispettivamente 10 mg, 20 mg o 40 mg di atorvastatina.

Gli eccipienti sono: magnesio stearato, povidone K29-32, sodio carbonato anidro, crospovidone, cellulosa microcristallina, mannitolo, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000

Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina Medis e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film

10 mg: Compressa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, con impresso "10 su un lato e A sull'altro"

20 mg: Compressa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, con impresso con "20 su un lato e A sull'altro"

40 mg: Compressa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, con impresso con "40 su un lato e A sull'altro"

Confezioni:

Blister: 10, 28, 30, compresse rivestite con film.

Flacone: 500 compresse rivestite con film.

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

Medis ehf.

Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður

Islanda

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanda

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

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

Germania: Atorvazetor

Italia: Atorvastatina Medis

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Novembre 2011