

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Atorvastatina Actavis Group PTC 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Actavis Group PTC 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Actavis Group PTC 40 mg compresse rivestite con film

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

1. CHE COS'E' Atorvastatina Actavis Group PTC E A CHE COSA SERVE

Atorvastatina Actavis Group PTC appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

Atorvastatina Actavis Group PTC 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 Actavis Group PTC 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. PRIMA DI PRENDERE Atorvastatina Actavis Group PTC

Non prenda Atorvastatina Actavis Group PTC

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre il livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere il paragrafo 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 Actavis Group PTC

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali Atorvastatina Actavis Group PTC 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 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 Actavis Group PTC

- 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 Actavis Group PTC per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 “Assunzione di Atorvastatina Actavis Group PTC con altri medicinali”)

Assunzione di Atorvastatina Actavis Group PTC con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di Atorvastatina Actavis Group PTC oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Atorvastatina Actavis Group PTC. 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 rabdiomiolisi, descritta nel Paragrafo 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. diossina, 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 Actavis Group PTC 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.

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

Assunzione di Atorvastatina Actavis Group PTC con cibi e bevande

Vedere il paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Atorvastatina Actavis Group PTC. Tenga presente a 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 Actavis Group PTC.

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 Actavis Group PTC”.

Gravidanza e allattamento

Non assuma Atorvastatina Actavis Group PTC se è incinta o se sta pianificando una gravidanza. Non assuma Atorvastatina Actavis Group PTC se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma Atorvastatina Actavis Group PTC se sta allattando.

La sicurezza di Atorvastatina Actavis Group PTC 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 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.

3. COME PRENDERE Atorvastatina Actavis Group PTC

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 Actavis Group PTC.

La dose abituale iniziale di Atorvastatina Actavis Group PTC è 10 mg una volta al giorno. 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 Actavis Group PTC è 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di Atorvastatina Actavis Group PTC 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 Actavis Group PTC seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con Atorvastatina Actavis Group PTC viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di Atorvastatina Actavis Group PTC è troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più Atorvastatina Actavis Group PTC di quanto deve

Se incidentalmente prende troppe compresse di Atorvastatina Actavis Group PTC (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 Actavis Group PTC

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 Actavis Group PTC

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 Actavis Group PTC 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.
1
- 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;
1
- 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 Actavis Group PTC

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 creatinina chinasi nel sangue
- Mal di testa
- Nausea, stipsi, 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)
- 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 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

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 ACTAVIS GROUP PTC

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non usi Atorvastatina Actavis Group PTC 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Atorvastatina Actavis Group PTC

- Il principio attivo è l'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 eccipienti sono:
 - Nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio carbonato anidro, povidone, metionina, magnesio stearato
 - Rivestimento della compressa: Ipromellosa 6cP, macrogol 6000, titanio diossido (E 171), talco.

Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina Actavis Group PTC e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

10 mg: Compresse rivestite con film di colore bianco, ovali, biconvesse, con stampa "10" su un lato ed "A" sull'altro

20 mg: Compresse rivestite con film di colore bianco, ovali, biconvesse con stampa "20" su un lato ed "A" sull'altro.

40 mg: Compresse rivestite con film di colore bianco, ovali, biconvesse con stampa "40" su un lato ed "A" sull'altro.

Formato delle confezioni:

Blister:

Atorvastatina Actavis Group PTC 10 mg compresse rivestite con film: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 compresse.

Atorvastatina Actavis Group PTC 20 mg compresse rivestite con film: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 compresse.

Atorvastatina Actavis Group PTC 40 mg compresse rivestite con film: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 compresse.

Contenitore per compresse:

Atorvastatina Actavis Group PTC 10 mg compresse rivestite con film: 30, 100, 250, 500 compresse.

Atorvastatina Actavis Group PTC 20 mg compresse rivestite con film: 30, 100, 250, 500 compresse.

Atorvastatina Actavis Group PTC 40 mg compresse rivestite con film: 30, 100, 250, 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore:

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Luglio 2012.