

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Atorvastatina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Aurobindo 40 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Aurobindo 80 mg compresse rivestite con film

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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina Aurobindo
3. Come prendere Atorvastatina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atorvastatina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Atorvastatina Aurobindo e a cosa serve

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

Atorvastatina Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo

Non prenda Atorvastatina Aurobindo

- se è allergico all'atorvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato;
- se i risultati dei test di funzionalità del fegato hanno evidenziato valori inespugnabilmente anomali;
- 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;
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Atorvastatina Aurobindo.

Atorvastatina Aurobindo può non essere adatta per lei per i seguenti motivi:

- se soffre di insufficienza respiratoria grave;

se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o tramite iniezione. L'associazione di acido fusidico e Atorvastatina Aurobindo può causare seri problemi muscolari (rabbdomiolisi);
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 del fegato;
se ha più di 70 anni.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con Atorvastatina Aurobindo per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad es. rabbdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Atorvastatina Aurobindo").

Informi il medico o il farmacista se soffre di una costante debolezza muscolare. Possono essere necessari ulteriori esami e ulteriori medicinali per diagnosticare e trattare 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.

Altri medicinali e Atorvastatina Aurobindo

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 Aurobindo oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Atorvastatina Aurobindo. 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 rabbdomiolisi, 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 del sangue, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, l'associazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'epatite C, es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Atorvastatina Aurobindo 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), colchicina (usato per trattare la gotta) e antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio).
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.
- Se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà temporaneamente interrompere il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro ricominciare la terapia con Atorvastatina Aurobindo. L'assunzione di Atorvastatina Aurobindo con acido fusidico può in

rari casi causare debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni relative alla rabdomiolisi al paragrafo 4.

Atorvastatina Aurobindo con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Atorvastatina Aurobindo. 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 Aurobindo.

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”.

Gravidanza e allattamento

Non assuma Atorvastatina Aurobindo se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma Atorvastatina Aurobindo se è in età fertile a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma Atorvastatina Aurobindo se sta allattando.

La sicurezza di Atorvastatina Aurobindo durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata. Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio prima di prendere qualsiasi medicinale.

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.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Di solito questo medicinale 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 Aurobindo contiene lattosio monoidrato e lecitina di soia

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Atorvastatina Aurobindo contiene sodio

Atorvastatina Aurobindo contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3 Come prendere Atorvastatina Aurobindo

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

La dose iniziale abituale di Atorvastatina Aurobindo è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni. 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 Aurobindo è 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di Atorvastatina Aurobindo 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 questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con Atorvastatina Aurobindo viene stabilita dal medico.

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

Se prende più Atorvastatina Aurobindo di quanto deve

Se incidentalmente prende troppe compresse di Atorvastatina Aurobindo (più della dose giornaliera abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio.

Se dimentica di prendere Atorvastatina Aurobindo

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

Se interrompe il trattamento con Atorvastatina Aurobindo

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto o desidera interrompere il trattamento, 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 dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi o sintomi, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- 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, della bocca, degli occhi, dei 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, dolorabilità, dolore, lacerazione muscolare o colorazione rosso-marrone delle urine 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 (rabbdomiolisi). Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche se ha smesso di prendere atorvastatina, e può essere potenzialmente fatale e può portare a problemi ai reni.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo del fegato. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.
- Sindrome simil-lupoide (malattia che comprende eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).
-

Altri possibili effetti indesiderati con Atorvastatina Aurobindo:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del 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 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.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- 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 superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco).
- Epatite (infiammazione del fegato).
- Eruzione cutanea, esantema della cute 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 globuli bianchi.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- Disturbi alla vista.
- Sanguinamento o ematoma inattesi.
- Colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi).
- Danneggiamento dei tendini.
-

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso sibilo respiratorio 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).
-

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Debolezza muscolare costante.

Possibili effetti indesiderati segnalati 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 del sangue. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
-

Segnalazione degli 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 Atorvastatina Aurobindo

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

Per 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg confezionati in blister PA/AL/PVC/AL:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per 10 mg e 20 mg confezionati in blister PVC/PE/PVdC/AL:
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per 40 mg e 80 mg confezionati in blister PVC/PE/PVdC/AL:
Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, astuccio e blister dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo

- Il principio attivo è atorvastatina.

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

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

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

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

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: mannitolo, copovidone, sodio carbonato anidro, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina silicata (contiene silice colloidale anidra e cellulosa microcristallina), lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: polivinile alcol – parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E 171), talco, lecitina (soia), gomma xantana.

Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Atorvastatina Aurobindo 10 mg compressa rivestita con film

Compresse rivestite con film, bianche, ellittiche [9.8 mm x 5.2 mm], con impresso "AS" su un lato e "10" sull'altro lato.

Atorvastatina Aurobindo 20 mg compressa rivestita con film

Compresse rivestite con film, bianche, ellittiche [12.3 mm x 6.5 mm], con impresso "AS" su un lato e "20" sull'altro lato.

Atorvastatina Aurobindo 40 mg compressa rivestita con film

Compresse rivestite con film, bianche, ellittiche [15.5 mm x 8.1 mm], con impresso "AS" su un lato e "40" sull'altro lato.

Atorvastatina Aurobindo 80 mg compressa rivestita con film

Compresse rivestite con film, bianche, ellittiche [19.4 mm x 10.4 mm], con impresso "AS" su un lato e "80" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Atorvastatina Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister di Poliammide/Alluminio/PVC-Alluminio.

Le compresse rivestite con film di Atorvastatina Aurobindo sono inoltre disponibili in blister di PVC/PE/PVdC-Alluminio come confezionamento alternativo in blister.

Confezioni:

Blister: 30 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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

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

Italia: Atorvastatina Aurobindo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel