

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ARKAS 10 mg compresse rivestite con film
ARKAS 20 mg compresse rivestite con film
ARKAS 40 mg compresse rivestite con film

Atorvastatina

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

1. Che cos'è ARKAS e a cosa serve

ARKAS appartiene a un gruppo di farmaci noti come statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

ARKAS 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, ARKAS 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 ARKAS

Non prenda ARKAS

- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C;
- se è allergico all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale – elencati al paragrafo 6;
- se ha o se ha avuto una malattia a carico del 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 al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARKAS.

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ARKAS può non essere adatto per lei:

- se ha avuto un precedente di ictus con emorragia cerebrale, o ha delle piccole sacche di liquido nel cervello a causa di un ictus pregresso;
- se soffre di problemi renali;
- se ha una ghiandola tiroidea poco funzionante (ipotiroidismo);
- se ha avuto dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

- 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 sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico, (usato per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e ARKAS può causare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi);
- se beve regolarmente grandi quantità di alcool;
- se ha precedenti di malattia epatica in anamnesi;
- se Lei ha più di 70 anni.

Mentre sta prendendo questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta è probabilmente a rischio di sviluppare il diabete.

Controlli col medico o farmacista prima di prendere ARKAS

- Se soffre di una grave insufficienza respiratoria.

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

Altri medicinali e ARKAS

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

Se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, è necessario interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà ricominciare a prendere ARKAS in sicurezza. L'assunzione di ARKAS con acido fusidico può raramente causare debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi, vedere paragrafo 4.

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ARKAS oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ARKAS. 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 nella Sezione 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 calcio-antagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Farmaci utilizzati per il trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione di tipranavir/ritonavir 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 ARKAS 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 la dispepsia contenenti alluminio o magnesio).
- Questo riguarda anche i medicinali che si possono acquistare senza prescrizione medica: erba di san Giovanni.

ARKAS con cibo e bevande

Si rimanda al paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere ARKAS. Tenga ben 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 ARKAS.

Alcool

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcool quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2. "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza e allattamento

Non deve usare ARKAS se è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Non deve usare ARKAS se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ARKAS se sta allattando.

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

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il farmaco non altera di norma la capacità di guidare o di usare macchinari. Non si metta tuttavia alla guida di un autoveicolo 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 ARKAS

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

Prima di incominciare il trattamento il medico Le farà seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo, che dovrà essere continuata durante il trattamento con ARKAS.

La dose raccomandata di ARKAS è 10 mg una volta al giorno in adulti e bambini a partire dai 10 anni di età. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio a intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di ARKAS è pari a 80 mg una volta al giorno negli adulti e a 20 mg una volta al giorno nei bambini.

Le compresse di ARKAS devono essere ingerite intere con un sorso d'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 ARKAS viene stabilita dal medico.

È pregato di consultare il medico se ritiene che l'effetto di ARKAS sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più ARKAS di quanto deve

Se incidentalmente prende troppe compresse di ARKAS (un numero superiore alla dose abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere una consulenza in merito.

Se dimentica di prendere ARKAS

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

Se interrompe il trattamento con ARKAS

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale o se vuole interrompere il trattamento, chiedi 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 si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere le compresse e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso.

Rari: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000:

- Grave reazione allergica che causa rigonfiamento di viso, lingua e trachea con possibili gravi conseguenze respiratorie;
- condizione grave caratterizzata da grave desquamazione e rigonfiamento della pelle, formazione di bolle con coinvolgimento di pelle, bocca, occhi e organi genitali e febbre. Grave rash caratterizzato da chiazze di colore rosa-rosso soprattutto sul palmo delle mani o sulle piante dei piedi, con possibile formazione di bolle;
- debolezza, dolorabilità, dolore o lacerazione muscolare, e in particolare se nel contempo non si sente bene o ha la febbre, probabilmente in conseguenza ad un anomalo collasso muscolare. Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina ed è potenzialmente pericoloso per la vita e può portare a problemi renali.

Molto rari: si manifestano in meno di 1 su 10.000 utilizzatori:

- la comparsa di sanguinamenti o ematomi inaspettati o inusuali può essere indicativa di un problema epatico. Consulti il suo medico appena possibile.
- Sindrome simil lupoide (inclusi eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

Altri effetti indesiderati segnalati con ARKAS sono

Effetti indesiderati comuni (riguardano 1-10 utilizzatori su 100) sono:

- infiammazione delle vie nasali, mal di gola, sangue dal naso;
- reazioni allergiche;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete mantenga un attento monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatin-chinasi nel sangue;
- cefalea;
- nausea, stipsi, aria, indigestione, diarrea;
- dolore articolare, dolore muscolare e mal di schiena;
- risultati dei test del sangue che mostrano una possibile malfunzione epatica.

Effetti indesiderati non comuni (riguardano 1-10 utilizzatori su 1.000) sono:

- anoressia (perdita di appetito), aumento di peso, riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete mantenga un attento monitoraggio dei suoi livelli di zucchero nel sangue);
- incubi, insonnia;
- capogiri, intorpidimento o formicolio alle dita dei piedi e delle mani, riduzione della sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del senso del gusto, perdita di memoria;
- visione offuscata;
- tintinnii nelle orecchie o nella testa;
- vomito, eruttazione, dolore addominale superiore ed inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas che può determinare la comparsa di mal di stomaco);
- epatite (infiammazione del fegato);
- rash, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita di capelli;
- dolore al collo, affaticamento muscolare;
- affaticamento, senso di malessere, debolezza, dolore al torace, gonfiore soprattutto alle caviglie (edema), aumento della temperatura;
- esami delle urine positivi per globuli bianchi.

Effetti indesiderati rari (riguardano 1-10 utilizzatori su 10.000) sono:

- alterazioni della visione;
- sanguinamento o lividi imprevisti;
- colestasi (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi);
- trauma ai tendini.

Effetti indesiderati molto rari (riguardano meno di 1 utilizzatore su 10.000) sono:

- reazione allergica – i sintomi possono includere improvvisa dispnea e dolore toracico o senso di oppressione al torace, gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà respiratorie, collasso;
- perdita di udito;
- ginecomastia (ingrossamento del petto negli uomini).

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- debolezza muscolare costante.

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (farmaci dello stesso gruppo):

- difficoltà nella sfera sessuale;
- depressione;
- difficoltà respiratorie, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre;
- diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta. Il medico la controllerà mentre sta prendendo 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARKAS

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

Flacone di plastica: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Blister Al/Al: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister o sul confezionamento esterno dopo la dicitura {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. 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 ARKAS

Il principio attivo è atorvastatina.

ARKAS 10 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).

ARKAS 20 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).

ARKAS 40 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).

Gli altri componenti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio carbonato, povidone K30, metionina e magnesio stearato.

Il rivestimento delle compresse rivestite con film di ARKAS contiene ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171) e macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di ARKAS e contenuto della confezione

ARKAS 10 mg compresse rivestite con film

Compresses rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore bianco con 10 impresso su di un lato e A sull'altro.

ARKAS 20 mg compresse rivestite con film

Compresses rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore bianco con 20 impresso su di un lato e A sull'altro.

ARKAS 40 mg compresse rivestite con film

Compresses rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore bianco con 40 impresso su di un lato e A sull'altro.

Confezioni blister Al/Al o flaconi in plastica HDPE con tappo rotondo in plastica LDPE di colore bianco con apertura a strappo ed anello di tenuta e contenitore di plastica HDPE riempito di gel di silice come essiccante, contenenti:

Blister da 7 o 10 compresse: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 100, 112, 126, 140, 168, 500

Flaconi:

10 mg: 10, 28, 30, 100, 200 compresse

20 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 100 compresse

40 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

LANOVA FARMACEUTICI S.r.l. – Via Conca D'oro, 212 – 00141 Roma - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

ACTAVIS Ltd

BLB015-16, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000-

MALTA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il