

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atorvastatina Accord 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Accord 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Accord 40 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Accord 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Atorvastatina Accord e a cosa serve

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

Atorvastatina Accord 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 Accord 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 Accord

Non prenda Atorvastatina Accord se:

- è allergico ad atorvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato
- i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati
- è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione
- è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza
- sta allattando

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre di insufficienza respiratoria grave

- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico, (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Atorvastatina Accord può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi)
- se ha avuto un precedente ictus con emorragia nel cervello o ha delle piccole sacche di fluido nel cervello come conseguenza di ictus precedenti
- se ha disturbi 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
- 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.

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 per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Atorvastatina Accord”).

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.

Durante il trattamento con questo medicinale il 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 Accord

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 Accord oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Atorvastatina Accord. 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 rabdomiolisi, 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 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
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite C, per es. telaprevir
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Atorvastatina Accord 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 (usata per curare la gotta), gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio) e boceprevir (utilizzato per curare le malattie epatiche come l'epatite C)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni
- Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per il trattamento di una infezione batterica, lei avrà bisogno di interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le

dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con Atorvastatina Accord. L'assunzione di Atorvastatina Accord con acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi al paragrafo 4.

Atorvastatina Accord con cibi, bevande e alcol

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

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 Accord.

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza e allattamento

Non assuma Atorvastatina Accord se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

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

Non assuma Atorvastatina Accord se sta allattando.

La sicurezza di Atorvastatina Accord 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.

Atorvastatina Accord contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni tipi di zucchero, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Atorvastatina Accord

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 Accord.

La dose abituale iniziale di Atorvastatina Accord 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 Accord è 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di Atorvastatina Accord 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 questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

Se prende più Atorvastatina Accord di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Atorvastatina Accord

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva programmata al momento giusto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se smette di prendere Atorvastatina Accord

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale o se vuole 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 qualsiasi 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.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- reazione allergica grave che determina gonfiore del 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
- debolezza muscolare, dolorabilità 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 (rabbdomiolisi). Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina e può mettere in pericolo la vita e portare a problemi renali

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona 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 Accord

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10

- infiammazione delle cavità 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 nel sangue
- mal di testa
- nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea
- dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena
- risultati degli esami del sangue che mostrano un possibile malfunzionamento del fegato

Non comune: possono interessare fino a 1 persona 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 manifestazione di dolore allo stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- eruzione cutanea, esantema della cute e prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- affaticamento, sensazione di star poco bene, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea
- test delle urine positivo ai globuli bianchi

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- disturbi alla vista
- sanguinamento o ematoma inattesi
- colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- danneggiamento dei tendini

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona 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 stimata sulla base dei dati disponibili

- debolezza muscolare costante

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

- difficoltà sessuali
- depressione
- difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- diabete. Questo 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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atorvastatina Accord

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

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atorvastatina Accord

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: calcio carbonato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, polisorbato 80, magnesio stearato

Film di rivestimento: Ipromellosa 2910, macrogol 8000, titanio diossido (E171) e talco

Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina Accord e contenuto della confezione

Atorvastatina Accord 10 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film bianche - biancastre di forma rotonda, biconvesse, con diametro di circa 5,6 mm, marcate con "FU1" su un lato e lisce dall'altro lato.

Atorvastatina Accord 20 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film bianche - biancastre di forma rotonda, biconvesse, con diametro di circa 7,1 mm, marcate con "FU2" su un lato e lisce dall'altro lato.

Atorvastatina Accord 40 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film bianche - biancastre di forma rotonda, biconvesse, con diametro di circa 9,6 mm, marcate con "FU3" su un lato e lisce dall'altro lato.

Atorvastatina Accord 80 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film bianche - biancastre di forma rotonda, biconvesse, con diametro di circa 12,1 mm, marcate con "FU4" su un lato e lisce dall'altro lato.

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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten
Cipro	Atorvastatin Accord 10 mg film-coated tablets Atorvastatin Accord 20 mg film-coated tablets Atorvastatin Accord 40 mg film-coated tablets
Danimarca	Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord Atorvastatin Accord
Germania	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten
Estonia	Atorvastatin Accord
Finlandia	Atorvastatin Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanda	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets
Italia	Atorvastatina Accord
Lituania	Atorvastatin Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Atorvastatin Accord 10 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin Accord 20 mg apvalkotās tabletes
Malta	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Atorvastatine Accord 10 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 20 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 40 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Accord 80 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Atorvastatin Accord
Polonia	Olvastim
Romania	Atorvastatină Accord 10 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 20 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 40 mg comprimate filmate Atorvastatină Accord 80 mg comprimate filmate
Svezia	Atorvastatin Accord 10 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 20 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 40 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Accord 80 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets
Spagna	Atorvastatin Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 40 mg comprimidos recubiertos con película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco