

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Atorvastatina Zentiva Italia 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Zentiva Italia 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Zentiva Italia 40 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Zentiva Italia 80 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Zentiva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina Zentiva Italia
3. Come prendere Atorvastatina Zentiva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atorvastatina Zentiva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atorvastatina Zentiva Italia e a che cosa serve

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

Atorvastatina Zentiva Italia viene utilizzato per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, noti come colesterolo e trigliceridi, quando una dieta a basso contenuto di grassi e cambiamenti negli stili di vita non hanno avuto successo. Se è a rischio elevato di malattie cardiovascolari, Atorvastatina Zentiva Italia può anche essere impiegato per ridurre questo rischio, anche se i livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve mantenere una dieta standard per ridurre il colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina Zentiva Italia

Non prenda Atorvastatina Zentiva Italia

- 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 epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati;
- se è una donna in età fertile e non utilizza un affidabile metodo di contraccezione;
- se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atorvastatina Zentiva Italia. Di seguito sono elencate le ragioni per le quali Atorvastatina Zentiva Italia può non essere adatto per lei:

- se ha una grave insufficienza respiratoria
- se sta assumendo o ha preso 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 Zentiva Italia può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi)

- se ha avuto in precedenza un ictus con emorragia al cervello 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.

Se una qualsiasi di queste condizioni è valida nel suo caso, il medico deve effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con Atorvastatina Zentiva Italia per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare, ad esempio rhabdmiolisi, aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Atorvastatina Zentiva Italia”).

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

Durante il trattamento con questo medicinale, il suo medico deve controllare 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 Zentiva Italia

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 Zentiva Italia oppure il loro effetto può essere modificato da Atorvastatina Zentiva Italia. Questo tipo di interazione può ridurre l'efficacia di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati inclusa una importante condizione di logoramento dei muscoli nota come rhabdmiolisi, 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 medicinali che bloccano i canali del calcio utilizzati per l'angina o per la pressione sanguigna alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone;
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV per es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ritonavir, etc.;
- Alcuni medicinali usati per il trattamento dell'epatite C ad esempio telaprevir;
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Atorvastatina Zentiva Italia includono ezetimibe (riduce il colesterolo), warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentol (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usata per il bruciore di stomaco e l'ulcera peptica), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per trattare la gotta), gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio o magnesio) e boceprevir (usato per trattare le malattie del fegato come l'epatite C);
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: erba di San Giovanni;
- Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico la informerà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Atorvastatina Zentiva Italia. Prendere Atorvastatina Zentiva Italia con acido fusidico può

raramente portare a debolezza muscolare, indolenzimento o dolore (rabbdomiolisi). Per ulteriori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere paragrafo 4.

Atorvastatina Zentiva Italia con cibi, bevande e alcol

Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Atorvastatina Zentiva Italia. 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 Zentiva Italia.

Alcol

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

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

Non assuma Atorvastatina Zentiva Italia se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un efficace metodo di contraccezione.

Non assuma Atorvastatina Zentiva Italia se sta allattando al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma questo medicinale non altera la sua capacità di guidare veicoli 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 Zentiva Italia contiene lattosio monoidrato.

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

3. Come prendere Atorvastatina Zentiva Italia

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

Prima di iniziare il trattamento, il medico le deve prescrivere una dieta a basso contenuto di colesterolo che lei deve seguire anche durante la terapia con Atorvastatina Zentiva Italia.

La dose abituale iniziale di Atorvastatina Zentiva Italia è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore a 10 anni. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adotterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di Atorvastatina Zentiva Italia è 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di Atorvastatina Zentiva Italia devono essere degluite intere con dell'acqua e possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Tuttavia, cerchi di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.

La durata del trattamento con Atorvastatina Zentiva Italia viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di Atorvastatina Zentiva Italia sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Atorvastatina Zentiva Italia di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Atorvastatina Zentiva Italia

Se dimentica di prendere una dose, prenda solo la dose successiva all'ora corretta.

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

Se interrompe il trattamento con Atorvastatina Zentiva Italia

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale 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 nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere le compresse e informi il medico immediatamente oppure vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Rari: possono interessare fino a 1 persona 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, bocca, occhi, genitali e febbre. Esantema della cute con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che possono diventare vesciche.
- Debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare se, allo stesso tempo, non si sente bene o 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 possibili effetti indesiderati con Atorvastatina Zentiva Italia:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- 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, gonfiore alle articolazioni, dolore muscolare, spasmi muscolari, dolore alle braccia e alle gambe e mal di schiena

- Esiti degli esami del sangue che evidenziano possibili alterazioni della funzionalità del fegato.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) 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 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.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) includono:

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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- 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).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita 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. 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 medico 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: 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 Zentiva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento secondario dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Zentiva Italia

Il principio attivo è l'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: calcio carbonato, cellulosa microcristallina (E 460), lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone K12, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E 572).

Rivestimento: ipromellosa (E 464), macrogol 6000, titanio diossido (E 171), talco, ferro ossido giallo (E 172), lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina Zentiva Italia e contenuto della confezione

Atorvastatina Zentiva Italia 10 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco o quasi bianco, rivestite con film, rotonde, biconvesse. Il diametro della compressa è approssimativamente 6 mm.

Atorvastatina Zentiva Italia 20 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallastro, rivestite con film, rotonde, biconvesse. Il diametro della compressa è approssimativamente 8 mm.

Atorvastatina Zentiva Italia 40 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da arancione-giallo a giallo-arancio, rivestite con film, rotonde, biconvesse. Il diametro della compressa è approssimativamente 10 mm.

Atorvastatina Zentiva Italia 80 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo-arancio, rivestite con film, rotonde, biconvesse. Il diametro della compressa è approssimativamente 12 mm.

Confezioni:

10 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 200 compresse rivestite con film

20 mg: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 200 compresse rivestite con film

40 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 200 compresse rivestite con film

80 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 200 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano

Produttori:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praga 10, Repubblica Ceca

Uždaroji Akcine Bendrove "Oriola Vilnius"

Laisves pr.75

06144 Vilnius, Lituania

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

Bulgaria	Торвакард Зентива 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg филмирани таблетки
Repubblica Ceca	Torvacard Neo 10 mg/ 20 mg/40 mg/80 mg
Cipro, Grecia	Torvacard Neo
Estonia	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/80 mg
Francia	Atorvastatine Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, comprimé pelliculé
Ungheria	Torvacard Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmtabletta
Italia, Malta	Atorvastatina Zentiva Italia
Latvia	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Torvacard neo
Portogallo	Atorvastatina Zentiva
Romania	Torvacard 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimate filmate
Repubblica Slovacca	Torvacard Novum 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg
Spagna	Atorvastatina Zentiva Lab 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Atorvastatin 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Film-coated Tablets

Questo foglio è stato aggiornato il