

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**TORVAST 10 mg compresse masticabili****TORVAST 20 mg compresse masticabili**

Atorvastatina

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

1. Che cos'è TORVAST e a cosa serve

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

TORVAST 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, TORVAST 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 TORVAST**Non prenda TORVAST**

- se è allergico all'atorvastatina oppure 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 metodo affidabile di contraccezione
- se è in gravidanza 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 TORVAST:

- 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) oralmente o mediante iniezione. La combinazione di acido fusidico e TORVAST può causare gravi 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 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 TORVAST 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 TORVAST”).

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 TORVAST

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 TORVAST oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da TORVAST. 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 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
- Letemovir, un medicinale che aiuta a prevenire le malattie provocate da citomegalovirus
- 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, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con TORVAST 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) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio o magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni
 - Se deve assumere acido fusidico per via orale per curare un'infezione batterica, dovrà sospendere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà riprendere l'assunzione di TORVAST in sicurezza. L'assunzione di TORVAST con acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, dolenzia o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi consulti il paragrafo 4.

TORVAST con cibi e bevande

Vedere Paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere TORVAST. 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 TORVAST.

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 TORVAST se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

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

Non assuma TORVAST se sta allattando.

La sicurezza di TORVAST 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.

TORVAST contiene aspartame

Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per le persone affette da fenilchetonuria.

3. Come prendere TORVAST

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 TORVAST.

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

Le compresse di TORVAST possono essere masticate o 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 TORVAST viene stabilita dal medico.

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

Se prende più TORVAST di quanto deve

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

Se dimentica di prendere TORVAST

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 TORVAST

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 dovesse manifestare uno qualsiasi 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 persona su 1.000

- Reazione allergica grave che determina gonfiore al 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 potrebbero diventare vesciche.
- Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia, dolore o rottura o alterazione del colore delle urine, che diventano di colore rosso-marrone 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 (rabdomiolisi). Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina: esso può mettere in pericolo la vita e può 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.
- Sindrome da malattia tipo lupus (inclusi eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule ematiche).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con TORVAST

Comuni: possono interessare fino a 1 persona 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 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 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 persona su 1.000:

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

Molto rari: 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 definita 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 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. 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 TORVAST

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 TORVAST

Il principio attivo di TORVAST è l'atorvastatina.

Ogni compressa contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Ogni compressa contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Gli altri componenti sono: calcio carbonato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, idrossipropilcellulosa, amido pregelificato (mais), mannitolo, aspartame, sucralosio, aroma d'uva (maltodestrina, concentrato di succo d'uva, gomma arabica, concentrato di succo di ananas, acido citrico, aromi naturali) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di TORVAST e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di TORVAST da 10 mg hanno forma rotonda e sono di colore bianco-biancastro, con puntini di colore rosa-viola. Sono incise con la scritta "10" su un lato e "LCT" sull'altro.

Le compresse masticabili di TORVAST da 20 mg hanno forma rotonda e sono di colore bianco-biancastro, con puntini di colore rosa-viola. Sono incise con la scritta "20" su un lato e "LCT" sull'altro.

Le compresse di TORVAST sono disponibili in confezioni in blister da 30 compresse masticabili.

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:

Viartis Pharma S.r.l.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

Produttore:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 1 - 79090, Friburgo (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2021