

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atorvastatina Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Teva Italia 40 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina Teva Italia 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. Cos'è Atorvastatina Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina Teva Italia
3. Come prendere Atorvastatina Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atorvastatina Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Atorvastatina Teva Italia e a cosa serve

Atorvastatina Teva Italia fa parte di un gruppo di medicinali conosciuti come statine, che sono farmaci che regolano i lipidi (grassi).

Atorvastatina Teva Italia si usa per diminuire i lipidi noti come colesterolo e trigliceridi nel sangue, quando una dieta povera di grassi e le modifiche allo stile di vita da sole non bastano. Se lei ha un rischio aumentato di sviluppare una malattia cardiaca, Atorvastatina Teva Italia può essere inoltre usato per ridurre questo rischio anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve mantenere una normale dieta per abbassare il colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina Teva Italia

Non prenda Atorvastatina Teva Italia:

- Se è allergico ad atorvastatina, a qualsiasi medicinale simile usato per abbassare i lipidi nel sangue o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha o ha mai avuto una malattia che interessa il fegato;
- Se ha avuto risultati inspiegabilmente anomali delle analisi del sangue per la funzionalità del fegato;
- Se è una donna fertile e non usa un metodo di contraccezione affidabile;
- Se è incinta o se sta cercando di rimanere incinta;
- Se sta allattando al seno;
- Se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atorvastatina Teva Italia.

- Se ha una grave insufficienza respiratoria;
- 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 Teva Italia 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 la sua tiroide funziona poco (ipotiroidismo);
- se ha avuto dolori muscolari ripetuti o inspiegati, una storia personale o familiare di problemi muscolari;
- se in passato ha avuto problemi muscolari durante il trattamento con altri farmaci per abbassare i lipidi (ad es. altre ‘statine’ o ‘fibrati’);
- se beve regolarmente molto alcol;
- se ha una storia di malattia del fegato;
- se ha più di 70 anni.

Se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra si applica al suo caso, il medico dovrà eseguire un esame del sangue prima ed eventualmente durante il suo trattamento con Atorvastatina Teva Italia per prevedere il rischio di effetti indesiderati correlati alla muscolatura. È noto che il rischio di effetti indesiderati correlati alla muscolatura, per es. rabdomiolisi, aumenta quando si prendono determinati medicinali contemporaneamente (vedere paragrafo 2 ‘Altri medicinali e Atorvastatina Teva Italia’).

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.

Mentre sta assumendo questo medicinale, il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Il rischio di sviluppare il diabete è maggiore se ha elevati livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se ha la pressione alta.

Altri medicinali e Atorvastatina Teva Italia

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

Vi sono alcuni medicinali che possono alterare l’effetto di Atorvastatina Teva Italia oppure il cui effetto può essere alterato da Atorvastatina Teva Italia. Questo tipo di interazione potrebbe rendere meno efficace uno o entrambi i medicinali. In alternativa, potrebbe aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, compresa l’importante condizione di atrofia muscolare nota come rabdomiolisi descritta nel paragrafo 4.

- **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 Teva Italia. L’assunzione di Atorvastatina Teva Italia con acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi al paragrafo 4.**
- Medicinali usati per alterare la modalità di funzionamento del sistema immunitario, ad es. ciclosporina;
- Alcuni antibiotici o antifungini, ad es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, chetoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina;
- Altri medicinali per regolare i livelli dei lipidi, ad es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo;
- Alcuni calcioantagonisti utilizzati per l’angina o la pressione arteriosa elevata, ad es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, ad es. digossina, verapamil, amiodarone;
- Leternovir, un medicinale che previene l’infezione da parte di un virus chiamato citomegalovirus
- Medicinali utilizzati nel trattamento dell’HIV, ad es. efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir e la combinazione di tipranavir/ritonavir etc.;
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell’epatite C, per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir;

- Altri medicinali noti per la loro interazione con atorvastatina comprendono ezetimibe (che abbassa il colesterolo), warfarin (che diminuisce la coagulazione del sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un farmaco anticonvulsivo per l'epilessia), cimetidina (usata per il bruciore di stomaco e l'ulcera peptica), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e antiacidi (prodotti per l'indigestione contenenti alluminio o magnesio);
- Medicinali ottenibili senza prescrizione medica: Erba di San Giovanni.

Atorvastatina Teva Italia con cibi e bevande

Vedere il paragrafo 3 per istruzioni su come assumere Atorvastatina Teva Italia. Prenda nota di quanto segue:

Succo di pompelmo

Non beva più di uno o due bicchieri piccoli di succo di pompelmo al giorno, perché quantità elevate di succo di pompelmo possono alterare gli effetti di Atorvastatina Teva Italia.

Alcol

Eviti di consumare troppo alcol durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per i dettagli.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Atorvastatina Teva Italia se è incinta, o se sta cercando di rimanere incinta.

Non prenda Atorvastatina Teva Italia se è in età fertile, a meno che non utilizzi affidabili misure contraccettive.

Non prenda Atorvastatina Teva Italia se sta allattando al seno.

La sicurezza di Atorvastatina Teva Italia durante la gravidanza e l'allattamento al seno non è ancora stata dimostrata. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normalmente, questo medicinale non altera la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi se nota che questo medicinale influisce sulla sua capacità di guidare. Non utilizzi utensili o macchinari se la sua capacità di usarli è compromessa da questo medicinale.

Questo medicinale contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Atorvastatina Teva 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 farà seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo, che dovrà poi mantenere anche nel corso della terapia con Atorvastatina Teva Italia.

La dose iniziale raccomandata di Atorvastatina Teva Italia è di 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 ad arrivare alla quantità di cui ha bisogno. Il medico adeguerà la dose a intervalli di 4 settimane o più. La dose massima di Atorvastatina Teva Italia è di 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di Atorvastatina Teva Italia vanno deglutite intere con un bicchiere d'acqua e possono essere prese in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Comunque cerchi di prendere le compresse ogni giorno sempre allo stesso orario.

La durata del trattamento con Atorvastatina Teva Italia sarà stabilita dal medico.

Consulti il medico se l'effetto di Atorvastatina Teva Italia le sembra eccessivamente forte o debole.

Se prende più Atorvastatina Teva Italia di quanto deve

Se prende troppe compresse di Atorvastatina Teva Italia per sbaglio (più della sua dose giornaliera abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto.

Se dimentica di prendere Atorvastatina Teva Italia

Se dimentica di prendere una dose, assuma semplicemente la dose successiva programmata al momento corretto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atorvastatina Teva 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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi o sintomi, smetta di prendere le compresse e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso, della lingua e della gola, e può causare una grande difficoltà di respirazione.
- Grave malattia con intensa desquamazione e gonfiore della pelle, formazione di vesciche sulla pelle, nella bocca, negli occhi, nei genitali e con febbre. Eruzione cutanea con chiazze rosa-rosse specialmente sui palmi delle mani o le piante dei piedi, dove possono formarsi vesciche.
- Debolezza, dolorabilità, dolore, rottura muscolare o colorazione rosso-marrone delle urine, e specialmente se nello stesso tempo si sente poco bene o ha la febbre, sintomi che potrebbero essere causati da un anomalo cattivo funzionamento muscolare (rabdomiolisi). La rottura anomala del muscolo non sempre scompare, anche dopo aver sospeso l'assunzione di atorvastatina, e ciò può essere pericoloso per la vita e portare all'insorgenza di problemi renali.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000:

- Sindrome lupus simile (compresi eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- Se manifesta sanguinamento o facilità alla formazione di lividi in modo inaspettato o anomalo, può voler dire che soffre di disturbi al fegato. Deve consultare il medico al più presto.

Altri possibili effetti indesiderati con Atorvastatina Teva Italia:

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

- infiammazione delle cavità nasali, dolore alla gola, sanguinamento dal naso
- reazioni allergiche
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se soffre di diabete deve continuare a controllare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatininasia
- mal di testa
- nausea, stitichezza, 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- anoressia (perdita di appetito), aumento di peso, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se soffre di diabete deve continuare a controllare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue)
- incubi, insonnia
- capogiri, intorpidimento o formicolio delle dita delle mani e dei piedi, riduzione della sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita di memoria
- visione offuscata
- ronzio nelle orecchie e/o nella testa
- vomito, eruttazione, dolore nella parte superiore e inferiore dell'addome, pancreatite (infiammazione del pancreas che provoca dolore allo stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- eruzione cutanea, eruzione cutanea con prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- affaticamento, indisposizione, debolezza, dolore toracico, gonfiore specie delle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea
- esami delle urine positive per la presenza di globuli bianchi

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

- disturbi visivi
- inaspettato sanguinamento o formazione di lividi
- colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- lesioni ai tendini

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

- una reazione allergica – i sintomi possono comprendere un improvviso respiro ansimante e dolore o costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, collasso
- perdita dell'udito
- ginecomastia (ingrossamento delle mammelle nell'uomo).

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

- debolezza muscolare costante

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Problemi respiratori, inclusi tosse persistente e/o fiato corto o febbre
- Diabete. Il rischio di contrarre il diabete è maggiore se ha elevati livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se ha la pressione alta. Mentre sta assumendo questo medicinale, il medico la controllerà attentamente

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.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 Teva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Teva Italia

- Il principio attivo è atorvastatina.
Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio).
Ogni compressa da 20 mg contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio).
Ogni compressa da 40 mg contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio).
Ogni compressa da 80 mg contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio).
- Gli altri eccipienti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, sodio carbonato, maltosio, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
Gli eccipienti del film sono ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa, trietilcitrato (E1505), polisorbato 80 e titanio diossido (E171).

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

- **10 mg:** Atorvastatina Teva Italia compresse rivestite con film sono compresse bianco-biancastre, di forma ellittica, biconvesse e rivestite con film liscio. Le dimensioni di ogni compressa sono approssimativamente 9,7 mm x 5,2 mm.
20 mg: Atorvastatina Teva Italia compresse rivestite con film sono compresse bianco-biancastre, di forma ellittica, biconvesse e rivestite con film liscio. Le dimensioni di ogni compressa sono approssimativamente 12,5 mm x 6,6 mm.
40 mg: Atorvastatina Teva Italia compresse rivestite con film sono compresse bianco-biancastre, di forma ellittica, biconvesse e rivestite con film liscio. Le dimensioni di ogni compressa sono approssimativamente 15,6 mm x 8,3 mm.
80 mg: A Atorvastatina Teva Italia compresse rivestite con film sono compresse bianco-biancastre, di forma ellittica, biconvesse e rivestite con film liscio. Le dimensioni di ogni compressa sono approssimativamente 18,8 mm x 10,3 mm.
- Atorvastatina Teva Italia è disponibile in blister alluminio-alluminio da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 200 compresse e in flacone di polietilene ad alta densità contenente 50 o 100 compresse e come multipack contenente 100 compresse (2 flaconi da 50 compresse).
- 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

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Teva Pharma, S.L.U.

C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)

Teva Operations Poland Sp. Z.oo

Ul. Mogilska 80, 31-546 kraków (Polonia)

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria	Atorvastatin ratiopharm 10 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm 40 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm 80 mg Filmtabletten
Belgio	Atorvastatine Teva 10 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 20 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 40 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 80 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Avanor 10 mg Film-coated tablets Avanor 20 mg Film-coated tablets
Repubblica Ceca	Atorvastatin ratiopharm GmbH 10 mg, potahované tablety Atorvastatin ratiopharm GmbH 20 mg, potahované tablety Atorvastatin ratiopharm GmbH 40 mg, potahované tablety
Danimarca	Atorvastatin Teva
Estonia	Atorvastatin Teva
Finlandia	Atorvastatin ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	ATORVASTATINE TEVA Santé 10 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 20 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 40 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 80 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Atorvastatin Teva 10mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 20mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 40mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 80mg film-coated tablets
Italia	Atorvastatina Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 40 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 80 mg compresse rivestite con film
Lituania	Atorvastatin Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Teva 40 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Teva 80 mg plėvele dengtos tabletės
Paesi Bassi	Atorvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Atorvastatine 20 mg Teva, filmomhulde tabletten Atorvastatine 40 mg Teva, filmomhulde tabletten Atorvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten

Norvegia	Atorvastatin Teva 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 80 mg filmdrasjerte tabletter
Portogallo	Atorvastatina Teva
Svezia	Atorvastatin Teva 10 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 20 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 40 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 80 mg filmdragerade tabletter
Repubblica Slovacca	Atorvastatin Teva Pharma 10 mg Atorvastatin Teva Pharma 20 mg Atorvastatin Teva Pharma 40 mg Atorvastatin Teva Pharma 80 mg
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2022