

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atorvastatina SUN 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina SUN 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina SUN 40 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina SUN 80 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina SUN
3. Come prendere Atorvastatina SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atorvastatina SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Atorvastatina SUN e a cosa serve

Atorvastatina SUN appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine, che sono regolatori dei lipidi (grassi).

Atorvastatina SUN è usata per ridurre nel sangue i lipidi noti come colesterolo e trigliceridi quando una dieta povera di grassi e cambiamenti dello stile di vita da soli non hanno dato risultati. Se si trova nella situazione di aumentato rischio di malattie cardiache, Atorvastatina SUN può essere usata anche per ridurre tale rischio anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve essere proseguita una dieta standard per la riduzione del colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina SUN

Non prenda Atorvastatina SUN:

- se è allergico ad Atorvastatina SUN o a qualsiasi medicinale simile utilizzato per ridurre i grassi nel sangue o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi malattia che interessa il fegato;
- se ha avuto una qualsiasi analisi del sangue inspiegabilmente anormale per la funzionalità del fegato;
- se è una donna in età fertile che non usa un'adeguata contraccezione;
- se è in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando con latte materno
- 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 Atorvastatina SUN:

- se soffre di un' insufficienza respiratoria grave.
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale utilizzato per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Atorvastatina SUN può portare a problemi muscolari gravi (rabbdomiolisi).
- se in passato ha avuto un ictus con sanguinamento nel cervello o piccole sacche di fluido nel cervello a seguito di ictus precedenti;
- se ha problemi renali;
- se la sua ghiandola tiroidea ha un'attività ridotta (ipotiroidismo);
- se soffre di indolenzimento o dolore muscolare ricorrenti o inspiegabili, o se lei o qualche familiare ha sofferto di problemi muscolari;
- se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che riducono i grassi (per esempio altri medicinali chiamati “statine” o “fibrati”);
- se consuma regolarmente una grande quantità di alcool;
- se ha una storia di malattia del fegato;
- se ha più di 70 anni.

Se uno di questi casi la riguarda, il medico può dover effettuare analisi del sangue prima e probabilmente durante il trattamento con Atorvastatina SUN, per poter prevedere il rischio di effetti indesiderati collegati ai muscoli. È noto che il rischio di effetti indesiderati collegati ai muscoli, per esempio rabbdomiolisi, aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere sotto al paragrafo 2 “Altri medicinali e Atorvastatina SUN”).

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 non abbia il diabete o 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 SUN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di Atorvastatina SUN, o il loro effetto può essere modificato da Atorvastatina SUN. Questo tipo di interazione può rendere uno o entrambi i medicinali meno efficaci. Al contrario, ciò potrebbe anche aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una grave condizione di deterioramento muscolare nota come rabbdomiolisi descritta nel paragrafo 4:

- medicinali utilizzati per alterare l'attività del sistema immunitario, per esempio ciclosporina;
- alcuni medicinali antibiotici e antifungini, per esempio eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico;
- altri medicinali utilizzati per regolare i livelli dei lipidi, per esempio gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo;
- alcuni bloccanti del canale del calcio, usati per l'angina o per la pressione sanguigna alta, per esempio amlodipina, diltiazem; medicinali usati per regolare il ritmo cardiaco, per esempio digossina, verapamil, amiodarone;

- Letermovir, un medicinale che aiuta a non ammalarsi di citomegalovirus
- medicinali utilizzati nel trattamento dell'HIV, per esempio ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, l'associazione 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 Atorvastatina SUN, inclusi ezetimibe (che abbassa il colesterolo), warfarin (che riduce la coagulazione del sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un anti-colvulsivo per l'epilessia), cimetidina (usata per il bruciore di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usato per curare la gotta) e antiacidi (per l'indigestione, che contengono alluminio o magnesio);

medicinali senza prescrizione medica: Erba di San Giovanni.

- Se, per trattare un'infezione batterica, ha necessità di assumere per via orale acido fusidico, dovrà sospendere temporaneamente l'assunzione di atorvastatina. Il medico le dirà quando potrà iniziare nuovamente l'assunzione di Atorvastatina SUN. L'assunzione di Atorvastatina SUN con acido fusidico raramente può portare a debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere paragrafo 4.

Assunzione di Atorvastatina SUN con cibi, bevande e alcool

Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come assumere Atorvastatina SUN.

Tenga presente quanto segue:

Succo di pompelmo

Non prenda più di uno o due bicchieri piccoli di succo di pompelmo al giorno poiché grandi quantità di succo di pompelmo possono modificare gli effetti di Atorvastatina SUN.

Alcool

Deve evitare di bere eccessive quantità di alcool durante l'assunzione di questo medicinale. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza e allattamento

Non prenda Atorvastatina SUN se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

Non prenda Atorvastatina SUN se è una donna in età fertile a meno che non stia usando un sicuro metodo di contraccezione.

Non prenda Atorvastatina SUN se sta allattando con latte materno.

La sicurezza di Atorvastatina SUN durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora provata. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di solito questo medicinale non influenza la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi se questo medicinale influenza la sua capacità di guidare. Non utilizzi strumenti o macchinari se la sua capacità di usarli è influenzata da questo medicinale.

Atorvastatina SUN contiene lattosio

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

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

3. Come Prendere Atorvastatina SUN

Prima di iniziare il trattamento, il medico la metterà a dieta per ridurre il colesterolo. Deve seguire questa dieta anche durante la terapia con Atorvastatina SUN.

La dose iniziale abituale di Atorvastatina SUN è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età superiore a 10 anni.

Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico fino a che non prende la quantità di cui ha bisogno. Il medico adatterà la dose ad intervalli di 4 settimane o più.

La massima dose di Atorvastatina SUN è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di Atorvastatina SUN devono essere ingoiate intere con un bicchiere d'acqua e possono essere prese a qualunque ora del giorno, con o senza cibo. Cerchi, tuttavia, di prendere la compressa alla stessa ora tutti i giorni.

Prenda sempre Atorvastatina SUN seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con Atorvastatina SUN è determinata dal medico.

Consulti il medico se pensa che l'effetto di Atorvastatina SUN sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più Atorvastatina SUN di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse di Atorvastatina SUN (più della dose giornaliera abituale), si rivolga al medico o vada al pronto soccorso più vicino.

Se dimentica di prendere Atorvastatina SUN

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva al momento stabilito.

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

Se interrompe il trattamento con Atorvastatina SUN

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o se desidera interrompere il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Atorvastatina SUN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi o dei sintomi, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- grave reazione allergica che causa gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare grande difficoltà di respirazione;
- grave malattia con grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi, sui genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre in particolare sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi che possono trasformarsi in vesciche;
- debolezza muscolare, dolorabilità, dolore, strappo o colorazione rosso-marrone dell'urina e in particolare se, allo stesso tempo, non si sente bene o ha febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento muscolare anormale (rabbdomiolisi)

- Il deterioramento muscolare anormale non sempre scompare, anche se ha sospeso l'assunzione di atorvastatina, può essere pericoloso per la vita e può portare a problemi renali.

Molto raro: (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- se ha problemi di sanguinamento o di lividi insoliti e inattesi, ciò può suggerire un disturbo del fegato. Deve consultare il medico prima possibile.
- sindrome simil-lupoide (incluse eruzioni cutanee, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)

Altri possibili effetti indesiderati con Atorvastatina SUN:

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

- infiammazione delle vie nasali, dolore alla gola, sangue dal naso;
- reazioni allergiche;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve controllare attentamente e periodicamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina nel sangue;
- mal di testa;
- nausea, stipsi, aria, indigestione, diarrea;
- dolore alle articolazioni e ai muscoli, mal di schiena;
- risultati degli esami del sangue per la funzionalità epatica che possono diventare anormali.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- anoressia (perdita dell'appetito), aumento di peso, riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve controllare attentamente e periodicamente i livelli di zucchero nel sangue);
- incubi, insonnia;
- capogiri, intorpidimento o formicolio delle dita delle mani e dei piedi, riduzione della sensazione di dolore o del tatto, alterazioni del gusto, perdita di memoria;
- visione annebbiata;
- tintinnio nelle orecchie e/o nella testa;
- vomito, eruttazione, dolore alla parte superiore e inferiore dell'addome, pancreatite (infiammazione del pancreas che porta mal di stomaco);
- epatite (infiammazione del fegato);
- eruzioni, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita dei capelli;
- dolore al collo, affaticamento muscolare;
- affaticamento, sensazione di malessere, debolezza, dolore al petto, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea;
- analisi delle urine positive ai globuli bianchi.

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

- disturbi della vista;
- sanguinamento o lividi inattesi;
- colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi);
- lesione ai tendini.

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

- una reazione allergica: i sintomi possono includere affanno improvviso e dolore o rigidità al torace, gonfiore delle palpebre, del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, collasso;
- perdita dell'udito;

- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Non noto (la frequenza non può essere stimata dai 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.** 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 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: <http://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 SUN

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione 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 Atorvastatina SUN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo di Atorvastatina SUN è l'atorvastatina. Ogni compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg contiene rispettivamente 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di atorvastatina calcio triidato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: calcio carbonato (E170), cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), polisorbato 80 (E433), idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento: Opadry White YS-1-7040 (ipromellosa (E464)), macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco (E553b), simeticone emulsione.

Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina SUN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

10 mg: compresse di colore bianco-biancastro, di forma ellittica, larghe circa 5 mm e lunghe circa 10 mm, con impresso "AS 10" su un lato e lisce sull'altro lato.

20 mg: compresse di colore bianco-biancastro, di forma ellittica, larghe circa 6 mm e lunghe circa 12 mm, con impresso "AS 20" su un lato e lisce sull'altro lato.

40 mg: compresse di colore bianco-biancastro, di forma ellittica, larghe circa 8 mm e lunghe circa 15 mm, con impresso “AS 40” su un lato e lisce sull’altro lato.

80 mg: compresse di colore bianco-biancastro, di forma ellittica, larghe circa 10 mm e lunghe circa 19 mm, con impresso “AS 80” su un lato e lisce sull’altro lato.

Atorvastatina SUN è fornita in confezioni contenenti:

- **blister in lamina formata a freddo:** foglio di alluminio + PVC e poliammide con sostegno di un foglio di alluminio rivestito con lacca saldata a caldo sul lato interno;
- **blister in lamina formata a freddo con essiccante incorporato:** poliammina orientata/foglio d’alluminio/PE + essiccante con rivestimento in HDPE, con copertura laminata in foglio d’alluminio.

Confezioni da: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98 e 100 compresse.

Numero di compresse per blister: 5, 6, 7 e 10.

Numero di blister nella confezione esterna: multipli di 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12 e 14.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris avenue 87, 2132JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Rappresentante legale per l’Italia:

Sun Pharma Italia Srl - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp - Paesi Bassi

Terapia S.A.

124 Fabricii Str. 400 632 Cluj-Napoca - Romania

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

Belgio: Atorvastatine Eurogenerics 10 mg/20mg/40mg/80 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten

Germania: ATORVASTATIN BASICS 10 mg/20 mg/30mg//40 mg/60mg/80 mg Filmtabletten

Malta: Atorvastatin ELC 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg and 80 mg Film-coated tablets

Italia: Atorvastatina SUN

Polonia: Storvas CRT (30 mg/60 mg)

Spagna : Atorvastatina SUN 30 mg/60 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il: Marzo 2022