

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ATORVASTATINA ABC

20 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio
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 ABC e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA ABC
- 3 Come prendere ATORVASTATINA ABC
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare ATORVASTATINA ABC
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è ATORVASTATINA ABC e a cosa serve

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

ATORVASTATINA ABC 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 ABC 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 ABC

Non prenda ATORVASTATINA ABC:

- se è allergico all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale – (elencati al paragrafo 6)
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C
- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATORVASTATINA ABC

- Se soffre di insufficienza respiratoria grave
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi sette giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Atorvastatina ABC può provocare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
- 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 ATORVASTATINA ABC 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 ATORVASTATINA ABC”).

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 una elevata pressione arteriosa.

Altri medicinali e ATORVASTATINA ABC

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 ABC oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA ABC. 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.
- Letemovir, un medicinale che aiuta a prevenire le malattie provocate da citomegalovirus.
- Inibitori delle proteasi 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, ledipasvir/sofosbuvir.
- Altri medicinali noti per interagire con ATORVASTATINA ABC includono ezetimibe (che abbassa il colesterolo), warfarin (che riduce la coagulazione del sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un anti-convulsivante per l'epilessia), cimetidina (usata per mal di stomaco e ulcera peptica), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio o magnesio).
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.
- Se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di infezioni batteriche, avrà bisogno di sospenderlo temporaneamente durante l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando ricominciare a prendere ATORVASTATINA ABC in sicurezza. L'assunzione di ATORVASTATINA ABC con l'acido fusidico può raramente portare a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere maggiori informazioni riguardo la rabbdomiolisi al paragrafo 4.

ATORVASTATINA ABC con cibi e bevande

Vedere il paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA ABC. 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 ABC.

Alcol

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

Gravidanza e allattamento

Non assuma ATORVASTATINA ABC se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA ABC se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA ABC se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA ABC durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo 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 tua capacità di guidare. Non usi strumenti o macchinari se la tua capacità di utilizzarli è alterata da questo medicinale.

ATORVASTATINA ABC 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 ABC

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

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 ABC.

La dose raccomandata iniziale di ATORVASTATINA ABC 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 ABC è 80 mg una volta al giorno. Le compresse di ATORVASTATINA ABC 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.

La durata del trattamento con ATORVASTATINA ABC viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di ATORVASTATINA ABC sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più ATORVASTATINA ABC di quanto deve

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

Se dimentica di prendere ATORVASTATINA ABC

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 ATORVASTATINA ABC

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 degli effetti indesiderati gravi o dei sintomi di seguito riportati, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- 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. Eruzione cutanea con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche.

- Debolezza muscolare, dolorabilità, dolore o lacerazione muscolare o colorazione rosso-marrone dell'urina e in particolare se contemporaneamente 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: esso può mettere in pericolo la vita e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati 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 ATORVASTATINA ABC

Effetti indesiderati 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 nel sangue.
- Mal di testa.
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea.
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena.
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 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, eruzione cutanea 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 (leucociti).

Effetti indesiderati rari (possono interessare in 1 persona su 1000):

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

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

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso ansimare 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 per frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Debolezza muscolare costante.

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

- Difficoltà sessuali.
- Depressione.
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.
- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una 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 o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ATORVASTATINA ABC

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 ABC

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di ATORVASTATINA ABC contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA ABC e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA ABC da 20 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di ATORVASTATINA ABC sono disponibili in confezioni da 10 e 30 compresse.

Questo medicinale è disponibile in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pharmacare Srl
Via Marghera 29
20149 Milano
Italia

Concessionario esclusivo per la vendita:

ABC Farmaceutici SPA
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino
Italia

Produttore e responsabile del rilascio lotti:

Teva Pharma S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4
50016 Saragozza - Spagna

Questo foglio illustrativo è aggiornato il Novembre 2022