Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

XARATOR 5 mg compresse masticabili
XARATOR 10 mg compresse masticabili
XARATOR 20 mg compresse masticabili
XARATOR 40 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 XARATOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XARATOR
3. Come prendere XARATOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XARATOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è XARATOR e a cosa serve

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

XARATOR 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, XARATOR 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 XARATOR

Non prenda XARATOR

- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere XARATOR:
- se soffre di insufficienza respiratoria grave
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per l'infezione batterica) oralmente o mediante iniezione. La combinazione di acido fusidico e XARATOR può causare 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 XARATOR 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 e XARATOR").

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 XARATOR
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 XARATOR oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da XARATOR. 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
- Letermovir, 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 XARATOR 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

ulcera peptica), fenazone (antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta), 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 XARATOR in sicurezza. L'assunzione di XARATOR con acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, dolenza o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi consulti il paragrafo 4.

XARATOR con cibi e bevande
Vedere Paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere XARATOR. 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 XARATOR.

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 XARATOR se è in gravidanza o se sta pianficando una gravidanza.
Non assuma XARATOR se è in età fertile a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.
Non assuma XARATOR se sta allattando.
La sicurezza di XARATOR 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.

XARATOR contiene aspartame

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

3. COME PRENDERE XARATOR

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 XARATOR.

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

Le compresse di XARATOR 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

La durata del trattamento con XARATOR viene stabilita dal medico.

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

Se prende più XARATOR di quanto deve

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

Se dimentica di prendere XARATOR

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 XARATOR

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 XARATOR
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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 XARATOR

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. Chieda 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 XARATOR

Il principio attivo di XARATOR è l'atorvastatina.
Ogni compressa contiene 5 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)
Ogni compressa contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)
Ogni compressa contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)
Ogni compressa contiene 40 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 XARATOR e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di XARATOR da 5 mg hanno forma rotonda e sono di colore bianco-biancastro, con puntini di colore rosa-viola. Sono incise con la scritta "5" su un lato e "LCT" sull'altro.

Le compresse masticabili di XARATOR 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 XARATOR 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 masticabili di XARATOR da 40 mg hanno forma rotonda e sono di colore bianco-biancastro, con puntini di colore rosa-viola. Sono incise con la scritta "40" su un lato e "LCT" sull'altro.

Le compresse di XARATOR 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:
Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.– via Isonzo 71 – 04100 Latina
Produttore:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 1 - 79090, Friburgo (Germania)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

XARATOR 10 mg compresse rivestite con film
XARATOR 20 mg compresse rivestite con film
XARATOR 40 mg compresse rivestite con film
XARATOR 80 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è XARATOR e a cosa serve

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

XARATOR 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, XARATOR 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 XARATOR

Non prenda XARATOR
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere XARATOR:
- 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 XARATOR può causare 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 XARATOR 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 e XARATOR").

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 XARATOR
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 XARATOR oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da XARATOR. 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
- Letermovir, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con XARATOR 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 XARATOR in sicurezza. L'assunzione di XARATOR con acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, dolenza o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi consulti il paragrafo 4.

XARATOR con cibi e bevande
Vedere Paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere XARATOR. 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 XARATOR.

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

Gravidanza e allattamento

Non assuma XARATOR se è in gravidanza o se sta pianficando una gravidanza.
Non assuma XARATOR se è in età fertile a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.
Non assuma XARATOR se sta allattando.
La sicurezza di XARATOR 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.

XARATOR contiene lattosio

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

3. Come prendere XARATOR

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 XARATOR .

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

Le compresse di XARATOR 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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 XARATOR viene stabilita dal medico.

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

Se prende più XARATOR di quanto deve

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

Se dimentica di prendere XARATOR

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 XARATOR

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 XARATOR
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare XARATOR

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sull'etichetta 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. Chieda 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 XARATOR

Il principio attivo di XARATOR 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:
calcio carbonato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato,
croscarmellosa sodica, polisorbato 80 ,idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

Il rivestimento delle compresse di XARATOR contiene ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco, emulsione di simeticone contenente: simeticone, emulsionanti stearati (tristearato di polietilenglicole sorbitano, stearato polietossilato, gliceridi), agenti addensanti (metilcellulosa, gomma xantana), acido benzoico, acido sorbico e acido solforico.

Descrizione dell'aspetto di XARATOR e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film da 10 mg di XARATOR sono bianche ed hanno forma rotonda con diametro di 5,6 mm. Sono marcate "10" da un lato e "ATV" dall'altro.
Le compresse rivestite con film da 20 mg di XARATOR sono bianche ed hanno forma rotonda con diametro di 7,1 mm. Sono marcate "20" da un lato e "ATV" dall'altro.
Le compresse rivestite con film da 40 mg di XARATOR sono bianche ed hanno forma rotonda con diametro di 9,5 mm. Sono marcate "40" da un lato e "ATV" dall'altro.
Le compresse rivestite con film da 80 mg di XARATOR sono bianche ed hanno forma rotonda con diametro di 11,9 mm. Sono marcate "80" da un lato e "ATV" dall'altro.

Blister costituiti da un foglio di poliamide/alluminio e polivinil cloruro e da un foglio di chiusura di alluminio con laccatura termosaldante vinilica.
Il flacone in HDPE contiene essiccante e ha una chiusura a prova di bambino con tappo da premere e svitare.

Le compresse XARATOR sono disponibili in confezioni in blister da 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film e in confezioni ospedaliere da 50, 84, 100, 200 (10x20) o 500 compresse rivestite con film e flaconi da 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.– via Isonzo 71 – 04100 Latina

Produttore:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 1 - 79090, Friburgo (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).