Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è TOTALIP e a cosa serve

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

TOTALIP 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, TOTALIP 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 TOTALIP

Non prenda TOTALIP
- se è allergico all'atorvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione
- se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere TOTALIP:
- se soffre di insufficienza respiratoria grave

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- 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 TOTALIP 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 TOTALIP 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 TOTALIP").

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 TOTALIP
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 TOTALIP oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da TOTALIP. 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, es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con TOTALIP 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 antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e 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 TOTALIP in sicurezza. L'assunzione di TOTALIP con acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, dolenza o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

informazioni sulla rabdomiolisi consulti il paragrafo 4.

TOTALIP con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere TOTALIP. 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 TOTALIP.

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

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

TOTALIP contiene acido benzoico

10 mg compressa rivestita
Questo medicinale contiene 0.0004 mg di acido benzoico ogni compressa

20 mg compressa rivestita
Questo medicinale contiene 0.0008 mg di acido benzoico ogni compressa

40 mg compressa rivestita
Questo medicinale contiene 0.0016 mg di acido benzoico ogni compressa

80 mg compressa rivestita
Questo medicinale contiene 0.0032 mg di acido benzoico ogni compressa

TOTALIP contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere TOTALIP

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 TOTALIP.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Le compresse di TOTALIP 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.

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 TOTALIP viene stabilita dal medico.

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

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

Se dimentica di prendere TOTALIP
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 TOTALIP
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 può 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, dolenzia, dolore o lacerazione muscolare 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 (che include eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con TOTALIP

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina chinasi nel sangue
- Mal di testa
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena
- Alterazione degli esami di laboratorio per la funzionalità epatica

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Anoressia (perdita dell'appetito), aumento del peso corporeo, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue)
- Incubi, insonnia
- Capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita della memoria
- Offuscamento della vista
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa
- Vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco)
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Eruzione cutanea, esantema della cute e prurito, orticaria, perdita di capelli
- Dolore al collo, affaticamento muscolare
- Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea
- Test delle urine positivo ai globuli bianchi

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Disturbi alla vista
- Sanguinamento o ematoma inattesi
- Colestasi (giallo della pelle e del bianco degli occhi)
- Danneggiamento dei tendini

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso sibilo respiratorio e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso
- Perdita dell'udito
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Debolezza muscolare costante

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- Diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

5. Come conservare TOTALIP

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 di quel mese.

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 TOTALIP

Il principio attivo di TOTALIP 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 (E170), cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, polisorbato 80 (E433), iprolosa (E463) e magnesio stearato (E572).

Il rivestimento delle compresse di TOTALIP contiene ipromellosa (E464), macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco (E553b), simeticone, emulsionanti stearati, agenti addensanti (metilcellulosa, gomma xantana), acido benzoico e acido sorbico

Descrizione dell'aspetto di TOTALIP e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di TOTALIP da 10 mg sono bianche ed hanno forma rotonda. Sono marcate "10" da un lato e "ATV" dall'altro.
Le compresse rivestite con film di TOTALIP da 20 mg sono bianche ed hanno forma rotonda. Sono marcate "20" da un lato e "ATV" dall'altro.
Le compresse rivestite con film di TOTALIP da 40 mg sono bianche ed hanno forma rotonda. Sono marcate "40" da un lato e "ATV" dall'altro.
Le compresse rivestite con film di TOTALIP da 80 mg sono bianche ed hanno forma rotonda. 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 di TOTALIP 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
LABORATORI GUIDOTTI S.p.A. – Via Livornese, 897 – PISA – La Vettola

Produttore:
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile – L'Aquila (Italia)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Menarini Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13 01097 – Dresden (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è TOTALIP e a cosa serve

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

TOTALIP 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, TOTALIP 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 TOTALIP

Non prenda TOTALIP
- se è allergico all'atorvastatina o 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 08/04/2022
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 TOTALIP:
- 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 TOTALIP 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 TOTALIP 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 TOTALIP").

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 TOTALIP
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 TOTALIP oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da TOTALIP. 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, es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con TOTALIP 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 antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

- 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 TOTALIP in sicurezza. L'assunzione di TOTALIP con acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, dolenzia o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi consulti il paragrafo 4.

TOTALIP con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere TOTALIP. 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 TOTALIP.

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

TOTALIP contiene aspartame
5 mg compressa masticabile:
Questo medicinale contiene 0,625 mg di aspartame in ogni compressa

10 mg compressa masticabile:
Questo medicinale contiene 1,25 mg di aspartame in ogni compressa

20 mg compressa masticabile:
Questo medicinale contiene 2,5 mg di aspartame in ogni compressa

40 mg compressa masticabile:
Questo medicinale contiene 5 mg di aspartame in ogni compressa

Aspartame e' una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perche' il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

TOTALIP contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere TOTALIP

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 TOTALIP.

La dose abituale iniziale di TOTALIP 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di TOTALIP è 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di TOTALIP possono essere masticate o deglutite intere con dell'acqua e possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Cerchi tuttavia di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.

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

La durata del trattamento con TOTALIP viene stabilita dal medico.

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

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

Se dimentica di prendere TOTALIP
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 TOTALIP
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 può 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 , dolenzia, dolore o lacerazione muscolare 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 (che include eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con TOTALIP

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina chinasi nel sangue
- Mal di testa
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena
- Alterazione degli esami di laboratorio per la funzionalità epatica

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Anoressia (perdita dell'appetito), aumento del peso corporeo, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue)
- Incubi, insonnia
- Capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita della memoria
- Offuscamento della vista
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa
- Vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco)
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Eruzione cutanea, esantema della cute e prurito, orticaria, perdita di capelli
- Dolore al collo, affaticamento muscolare
- Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea
- Test delle urine positivo ai globuli bianchi

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Disturbi alla vista
- Sanguinamento o ematoma inattesi
- Colestasi (giallo della pelle e del bianco degli occhi)
- Danneggiamento dei tendini

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso sibilo respiratorio e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso
- Perdita dell'udito
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Debolezza muscolare costante

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- Diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

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

5. Come conservare TOTALIP

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 TOTALIP

Il principio attivo di TOTALIP è l'atorvastatina.
Ogni compressa masticabile contiene 5 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)
Ogni compressa masticabile contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)
Ogni compressa masticabile contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)
Ogni compressa masticabile contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Gli altri componenti sono:
calcio carbonato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, idrossipropilcellulosa, amido pregelificato, mannitolo, aspartame, sucralosio, aroma d'uva e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di TOTALIP e contenuto della confezione
Le compresse masticabili di TOTALIP 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 TOTALIP 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 TOTALIP 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 TOTALIP 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 TOTALIP 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:
LABORATORI GUIDOTTI S.p.A. – Via Livornese, 897 – PISA – La Vettola

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).