Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ATORVASTATINA ALTER 10 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA ALTER 20 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA ALTER 40 mg compresse rivestite con film

Atorvastatina

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. Che cos'è ATORVASTATINA ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA ALTER
3. Come prendere ATORVASTATINA ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATORVASTATINA ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ATORVASTATINA ALTER e a cosa serve

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

ATORVASTATINA ALTER 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 ALTER 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 ALTER

Non prenda ATORVASTATINA ALTER
- se è allergico all'atorvastatina, o ad uno qualsiasi dei medicinali utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, 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 incinta 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 ATORVASTATINA ALTER.

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ATORVASTATINA ALTER può non essere adatto per lei:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- 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 sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni una medicina chiamata acido fusidico, (una medicina per infezioni batteriche) per via orale o tramite iniezioni. La combinazione di acido fusidico e ATORVASTATINA ALTER può condurre a seri problemi muscolari (rabdomiolisi).

Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA ALTER
- Se soffre di insufficienza respiratoria grave.

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 ALTER per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e ATORVASTATINA ALTER”)

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 suo 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 ATORVASTATINA ALTER
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 ALTER oppure l’effetto di questi medicinali può essere modificato da atorvastatina. 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 rabdiomiolisi, 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 calcioantagonisti utilizzati per l’angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell’epatite C, per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA ALTER includono l’ezetimibe (che abbassa il colesterolo), il warfarin (riduce la coagulazione del sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsionante per l’epilessia), cimetidina (usata

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

per il bruciore di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e gli antiacidi (prodotti per la dispepsia contenenti alluminio o magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni

Se Lei ha bisogno di prendere acido fusidico orale per trattare un'infezione batterica Lei dovrà interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il Suo medico le dirà quando potrà ricominciare ad assumere ATORVASTATINA ALTER in modo sicuro. Assumere ATORVASTATINA ALTER con acido fusidico può condurre raramente a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere ulteriori informazioni riguardo a rabdomiolisi nel paragrafo 4.

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

ATORVASTATINA ALTER con cibi, bevande e alcol
Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA ALTER. 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 ALTER.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma ATORVASTATINA ALTER se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.
Non assuma ATORVASTATINA ALTER se è in età fertile a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.
Non assuma ATORVASTATINA ALTER se sta allattando.
La sicurezza di ATORVASTATINA ALTER durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata.

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 é alterata da questo medicinale.

ATORVASTATINA ALTER contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ATORVASTATINA ALTER
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo e lei dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con ATORVASTATINA ALTER.

La dose abituale di ATORVASTATINA ALTER 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di ATORVASTATINA ALTER è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA ALTER 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 ALTER viene stabilita dal medico.
Se ha l'impressione che l'effetto di ATORVASTATINA ALTER è troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

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

Se dimentica di prendere ATORVASTATINA ALTER
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 ALTER
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 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 di viso, lingua e trachea 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 decolorazione rosso-marrone delle urine 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 lupus-simile (che comprende eruzione cutanea, disturbi delle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA ALTER

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatina 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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:
- 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 cutaneo 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

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

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

Effetti indesiderati di frequenza non nota:
- 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

5. Come conservare ATORVASTATINA ALTER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura[i] superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sull'astuccio 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 ATORVASTATINA ALTER
Il principio attivo di ATORVASTATINA ALTER è l'atorvastatina.

ATORVASTATINA ALTER da 10 mg compresse rivestite con film
Una compressa contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

ATORVASTATINA ALTER da 20 mg compresse rivestite con film
Una compressa contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

ATORVASTATINA ALTER da 40 mg compresse rivestite con film
Una compressa contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli altri componenti di ATORVASTATINA ALTER sono:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polisorbato 80, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, butilidrossianisolo, fosfato trisodico, magnesio stearato.
Il rivestimento delle compresse di ATORVASTATINA ALTER contiene: ipromellosa, titanio diossido, gliceril triacetato.

Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA ALTER e contenuto della confezione
ATORVASTATINA ALTER 10 mg - Compresse bianche, rotonde, biconvesse rivestite con film di diametro di 6 mm
ATORVASTATINA ALTER 20 mg - Compresse bianche, rotonde, biconvesse rivestite con film di diametro di 8 mm
ATORVASTATINA ALTER 40 mg - Compresse bianche, rotonde, biconvesse rivestite con film di diametro di 11 mm

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

Le compresse di ATORVASTATINA ALTER son o disponibili in confezioni in blister da 10,20,30 compresse per ciascun dosaggio.

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 Alter S.r.l. via Egadi, 7 – 20144 Milano

Produttore
Laboratorios Alter, S.A. C/Mateo Inurria 30 - 28036 Madrid - Spagna

Questo foglio è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

i

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

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).