**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

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


## 1. CHE COS'È ATORVASTATINA PENSA E A COSA SERVE

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

ATORVASTATINA PENSA 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 nello stile di vita non hanno avuto successo. Se è a rischio elevato di malattie cardiovascolari, ATORVASTATINA



Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
*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

PENSA 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 PENSA

**Non prenda ATORVASTATINA PENSA:**

- Se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C
- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a farmaci simili ad esso usati per abbassare i livelli di grassi nel sangue o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha o 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

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATORVASTATINA PENSA.

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

- 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

**Verifichi con il medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA PENSA**

- Se soffre di insufficienza respiratoria grave



Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

*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

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 PENSA per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Sezione 2 "Altri medicinali e ATORVASTATINA PENSA").
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 la monitorerà costantemente se ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. E' probabile che sia a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha la pressione alta.

**Altri medicinali e ATORVASTATINA PENSA**
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 PENSA oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA PENSA. 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 nella Sezione 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 del sangue alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, per es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite C, per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir
- Altri medicinali conosciuti per l'interazione con Atorvastatina Pensa come l'ezetimibe (che abbassa il colesterolo), il warfarin (che riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usato per mal di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico) colchicina (usata per il trattamento della gotta), e antiacidi (per l'indigestione che contengono alluminio o magnesio)


Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
*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

- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

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

**ATORVASTATINA PENSA con cibi e bevande**

Vedere Sezione 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA PENSA. 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 PENSA.

*Alcool*

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcool quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2 "Avvertenze e precauzioni".

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una 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 PENSA se è incinta o se sta pianificando una gravidanza. Non assuma ATORVASTATINA PENSA se è in età fertile, a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA PENSA se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA PENSA 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.

**ATORVASTATINA PENSA contiene lattosio monoidrato e saccarosio**



Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

*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

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

## 3. COME PRENDERE ATORVASTATINA PENSA

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 PENSA.

La dose abituale iniziale di ATORVASTATINA PENSA è di 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età superiore a 10 anni. Se necessario, questa dose può essere aumentata, dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di ATORVASTATINA PENSA è di 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA PENSA 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 sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglietto o come il medico le ha detto. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

**La durata del trattamento con ATORVASTATINA PENSA viene stabilita dal medico.**

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

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

**Se dimentica di prendere ATORVASTATINA PENSA**
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con ATORVASTATINA PENSA**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o desidera interrompere il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
*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

## 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, 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 su 1000 persone)

- Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e gola che possono causare una notevole difficoltà nel respirare;
- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche;
- Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare, se allo stesso tempo, non si sente bene ed ha la febbre alta, ciò può essere causato da una rottura muscolare anormale. Una rottura muscolare anomala non è sempre reversibile e può continuare anche dopo la sospensione dell'assunzione di atorvastatina. Può essere pericoloso per la vita e può portare a problemi renali.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

**Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA PENSA**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone) includono:

- 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 creatina chinasi nel sangue
- Mal di testa
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena
- Risultati degli esami del sangue che mostrano un possibile malfunzionamento del fegato



Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

*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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone) 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, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco)
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Eruzioni, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita di capelli
- Dolore al collo, affaticamento muscolare
- Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea
- Test delle urine positivo ai globuli bianchi.

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

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

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

- Reazione allergica - i sintomi possono includere improvviso ansimare e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso
- Perdita dell'udito
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini).

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- Debolezza muscolare costante.

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

- Difficoltà sessuali



Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

*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

- Depressione
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- Diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha la pressione del sangue alta. Il medico la terrà sotto controllo durante l'assunzione di 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. 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.

## 5. COME CONSERVARE ATORVASTATINA PENSA

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. Conservare il blister nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister 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 PENSA**

Il principio attivo è atorvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio)

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio)

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio)



Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

*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

Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio)

Gli altri componenti di ATORVASTATINA PENSA sono:

Lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572), sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, butilidrossianisolo (E320), crospovidone (E1202), sodio idrogeno carbonato (E500) e sinespum (consistente di: saccarosio, sorbitolo tristearato, polietilen glicole stearato, dimeticone, diossido di silice, 2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diolo). Il rivestimento di ATORVASTATINA PENSA contiene Opadry OYL-28900 white (consistente di lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 4000).

**Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA PENSA e contenuto della confezione**
Le compresse rivestite di **ATORVASTATINA PENSA 10 mg, 20 mg e 40 mg** sono di colore bianco, cilindriche, biconvesse, con una linea di frattura su un lato e stampate con AT1/AT2/AT4 sull'altro lato.
Le compresse rivestite di **ATORVASTATINA PENSA 80 mg** sono di colore bianco, oblunghe, biconvesse, con una linea di frattura su un lato e stampate con AT8 sull'altro lato.

Questo medicinale è disponibile in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg. Tutti i dosaggi sono disponibili in confezioni contenenti 14 (solo per 10 mg), 28, 30, 56, 100 compresse rivestite con film.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

**Produttore**
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte – Pamplona



Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
*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).*

Spain

Galenicum Health, S.L.
Avda Cornellá 144, 7°- 1ª Edifício Leklà
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spain

SAG Manufacturing SLU
Crta N-i, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid
Spain

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

Portogallo: Atorvastatina toLife
Italia: Atorvastatina Pensa

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
*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).*