FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TORVACOL 10 mg compresse rivestite con film
TORVACOL 20 mg compresse rivestite con film
TORVACOL 40 mg compresse rivestite con film

atorvastatina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 perchè 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 TORVACOL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere rima di usare TORVACOL
3. Come prendere TORVACOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TORVACOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È TORVACOL E A CHE COSA SERVE

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

TORVACOL 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. TORVACOL 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 USARE TORVACOL**

Non prenda TORVACOL
- se è allergico all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre il 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 cercando una gravidanza
- se sta allattando
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere TORVACOL
Di seguito sono elencate le ragioni per le quali TORVACOL 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 TORVACOL
- Se soffre di insufficienza respiratoria grave

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.

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 TORVACOL 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 TORVACOL").

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 TORVACOL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di TORVACOL, o il loro effetto può essere modificato da TORVACOL. Questo tipo di interazione può rendere uno o entrambi i medicinali meno efficaci. Al contrario, ciò potrebbe anche aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una grave ma rara condizione di deterioramento muscolare nota come rabdomiolisi descritta nel paragrafo 4:

- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'epatite C, per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir
- Medicinali utilizzati per alterare l'attività del sistema immunitario, ad es. ciclosporina.
- Alcuni medicinali antibiotici e antimicotici, ad es. eritromicina, claritromicina, telitromicina ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico.
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli dei lipidi, ad es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).

- Alcuni bloccanti del canale del calcio, usati per l'angina o per la pressione alta, ad es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, ad es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati nel trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con TORVACOL, incluso ezetimibe (che riduce il colesterolo) warfarin (che riduce la coagulazione del sangue), contraccettivi orali, stiripentol (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usata per il bruciore di stomaco o l'ulcera peptica), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e antiacidi (prodotti per la dispepsia che contengono alluminio e magnesio).
- Medicinali senza prescrizione: Erba di San Giovanni.

TORVACOL con cibi e bevande e alcol
Vedere il paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere TORVACOL. 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 TORVACOL.
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 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 TORVACOL se è incinta o se desidera una gravidanza.
Non assuma TORVACOL se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.
Non assuma TORVACOL se sta allattando.
La sicurezza di TORVACOL 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 è alterata da questo medicinale.

3. COME PRENDERE TORVACOL
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 TORVACOL.

La dose abituale iniziale di TORVACOL è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini con età 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 TORVACOL è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).

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

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

Se dimentica di prendere TORVACOL
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 TORVACOL
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi o dei sintomi di seguito riportati, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico oppure si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Effetti indesiderati rari: può interessare fino ad 1 paziente su 1.000Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e gola che può causare una notevole difficoltà nel respirare.

- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche su 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.

- Sindrome da malattia simil lupoide (Compresi eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue)

- debolezza, dolenzia, dolore o lacerazione muscolare o colorazione rosso-marrone dell'urina, e in particolare se contemporaneamentenon si sente bene e ha febbre alta, ciò può essere causato da una rottura muscolare inconsueta che può essere pericolosa per la vita e che può portare a problemi renali

- Effetti indesiderati molto rari: può interessare fino ad 1 paziente 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.

1Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con TORVACOL
Effetti indesiderati comuni (può interessare fino ad 1 paziente su 10) includono:
- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).

- Reazioni allergiche
- Aumento dei livelli degli zuccheri 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

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino ad 1 paziente 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, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco)
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Rash, rash 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 leucociti

Effetti indesiderati rari (può interessare fino ad 1 paziente su 1000) includono:
- Disturbi alla vista
- Sanguinamento o ematoma inattesi
- Ittero (giallo della pelle e del bianco degli occhi)
- Danneggiamento dei tendini

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

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) includono:
– Debolezza muscolare costante

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- Diabete. 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TORVACOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 TORVACOL

- Il principio attivo è atorvastatina come atorvastatina calcio. Ogni compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg o 40 mg contiene rispettivamente 10 mg, 20 mg o 40 mg di atorvastatina.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio carbonato anidro, povidone, metionina, magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa 6 cP, titanio diossido (E171), macrogol 6000, talco.

Descrizione dell'aspetto di TORVACOL e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film
10 mg: Compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, della dimensione di 4,9 x 9,1 mm, con impresso "10" su un lato e "A" sull'altro.
20 mg: Compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, della dimensione di 6,2 x 11,5 mm, con impresso "20" su un lato e "A" sull'altro.
40 mg: Compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, della dimensione di 7,8 x 14,5 mm, con impresso "40" su un lato e "A" sull'altro.

Confezioni: blisters:
TORVACOL 10 mg compresse rivestite con film: 10, 30 compresse.
TORVACOL 20 mg compresse rivestite con film: 10, 30 compresse.
TORVACOL 40 mg compresse rivestite con film: 10, 30 compresse.
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
S.F. GROUP S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma

Produttore
Special product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo N. 1
03012 Anagni (FR)
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).

Actavis Ltd.
BLB 015 016
Bulebel Industrial Estate
Zetjun ZTN 3000
Malta

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il 30-05-2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2020
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).