Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Atorvastatina Krka e a cosa serve

Atorvastatina Krka appartiene al gruppo delle medicine chiamate statine, che regolano i livelli dei lipidi (grassi).

Atorvastatina Krka è usato per ridurre i lipidi conosciuti come colesterolo e trigliceridi nel sangue quando una dieta povera di grassi e cambiamenti dello stile di vita non hanno avuto successo. Se si trova in una situazione di aumentato rischio di malattie cardiache, Atorvastatina Krka può essere usato anche per ridurre tale rischio anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve essere proseguita una dieta standard per la riduzione del colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina Krka

Non prenda Atorvastatina Krka:
- Se è allergico all'atorvastatina o a medicinali simili utilizzati per ridurre i grassi nel sangue o uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato.
- Se ha avuto una qualsiasi analisi del sangue inspiegabilmente anormale per la funzione epatica.
- Se è una donna in età fertile e non sta usando un metodo affidabile di contraccezione.
- Se è incinta o se sta cercando di avere una gravidanza.
- Se sta allattando.
- Se sta utilizzando la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atorvastatina Krka
Atorvastatina Krka potrebbe non essere adatta a lei per i seguenti motivi:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 ha avuto un precedente ictus con emorragia al cervello, o ha piccole sacche di liquido nel cervello in seguito a precedenti ictus.
- se ha problemi ai reni.
- se la sua ghiandola tiroidea ha un'attività ridotta (ipotiroidismo).
- se soffre di dolori muscolari ricorrenti o inspiegabili, o se lei o qualche familiare ha sofferto di problemi muscolari.
- se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri farmaci che riducono i grassi (ad es. altri farmaci detti "statine" o "fibrati").
- se consuma regolarmente una grande quantità di alcol.
- se ha una storia di malattia al fegato.
-
- se ha più di 70 anni.
- se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Atorvastatina Krka può portare a seri problemi muscolari (rabdomiolisi).

Controlli con il medico o il farmacista prima di prendere Atorvastatina Krka
- se soffre di insufficienza respiratoria grave.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, il suo medico potrebbe dover effettuare le analisi del sangue prima e probabilmente durante il trattamento con Atorvastatina Krka, per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare, per esempio rabdomiolisi, aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Atorvastatina Krka").

Informi il medico o farmacista anche se lei ha una debolezza muscolare che è costante. Esami aggiuntivi e medicinali potrebbero essere necessari per diagnosticarla e curarla.

Altri medicinali e Atorvastatina Krka
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 Atorvastatina Krka, o il loro effetto può essere modificato da Atorvastatina Krka. Questo tipo di interazione può rendere l'uno o entrambi i medicinali meno efficaci. In alternativa, ciò potrebbe anche aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una grave condizione di deterioramento muscolare nota come rabdomiolisi descritta nel paragrafo 4:
- Medicinali utilizzati per modificare 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 che regolano i livelli di lipidi, ad es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.
- 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, la combinazione tipranavir/ritonavir ecc.
- Alcuni medicinali usati per il trattamento dell'epatite C, per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir.
- Altri medicinali noti per interagirecon Atorvastatina Krka, incluso ezetimibe (che abbassa il colesterolo), warfarin (che riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anti-convulsivo per l'epilessia), cimetidina (usato per il bruciore di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e antiacidi (prodotti per la dispepsia contenenti alluminio o magnesio).
- Medicinali senza prescrizione medica: erba di San Giovanni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica lei avrà bisogno di sospendere temporaneamente questo medicinale. Il suo medico le dirà quando sarà sicuro riprendere il trattamento con Atorvastatina Krka. Assumere Atorvastatina Krka con acido fusidico può portare raramente a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni circa la rabdomiolisi al paragrafo 4.

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

Mentre sta assumendo questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, in sovrappeso e ha la pressione alta è probabilmente a rischio di sviluppare il diabete.

Atorvastatina Krka con cibi, bevande e alcol
Vedere il paragrafo 3 per le istruzioni su come assumere Atorvastatina Krka. Tenga presente quanto segue:

Succo di pompelmo
Non prenda più di uno o due piccoli bicchieri di succo di pompelmo al giorno poiché grandi quantità di succo di pompelmo possono causare cambiamenti sugli effetti di Atorvastatina Krka.

Alcol
Eviti di bere troppo alcol mentre sta prendendo questo medicinale. Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per ulteriori informazioni.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Atorvastatina Krka se è incinta o se sta cercando di avere una gravidanza.
Non prenda Atorvastatina Krka se è in età fertile a meno che non utilizzi contraccettivi sicuri.
Non prenda Atorvastatina Krka durante l'allattamento.
La sicurezza di Atorvastatina Krka durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata.
Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di solito questo medicinale non influenza la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia non guidi se questo medicinale influenza la sua capacità di guidare. Non utilizzi alcuno strumento o macchinario se la sua capacità di usarli è influenzata da questo medicinale.

Atorvastatina Krka contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Atorvastatina Krka

Prima di iniziare il trattamento, il suo medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo, che dovrà rispettare anche durante la terapia con Atorvastatina Krka.

La dose iniziale raccomandata di Atorvastatina Krka è di 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini al di sopra dei 10 anni. Questa, se necessario, può essere aumentata dal suo medico fino a quando non assumerà la quantità di cui ha bisogno. Il suo medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 settimane o più. La dose massima di Atorvastatina Krka è di 80 mg una volta al giorno negli adulti e 20 mg una volta al giorno nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Le compresse di Atorvastatina Krka devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua, e possono essere prese in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Tuttavia, cerchi di prendere la sua compressa alla stessa ora ogni giorno.

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

La durata del trattamento con Atorvastatina Krka verrà stabilita dal suo medico.
Si rivolga al medico che pensa che l'effetto di Atorvastatina Krka sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più Atorvastatina Krka di quanto deve
Se accidentalmente prende troppe compresse di Atorvastatina Krka (più della sua dose giornaliera usuale), si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Atorvastatina Krka
Se dimentica di prendere una dose, prenda semplicemente la dose successiva all'ora giusta.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atorvastatina Krka
Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di medicinale o desidera interrompere il trattamento, si rivolga al suo 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 manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi o sintomi, smetta subito di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Reazione allergica grave che causa gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare grande difficoltà di respirazione.
- Grave malattia con grave desquamazione e gonfiore della pelle, formazione di vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre in particolare sul palmo della mano e sulle piante dei piedi, che possono trasformarsi in vesciche.
- Debolezza muscolare, dolorabilità, dolore, lacerazioneo colorazione rosso-marrone delle urine, in particolare, se contemporaneamente avverte malessere e temperatura elevata, ciò può essere causato da un anomalo danno ai muscoli (rabdomiolisi). Il danno muscolare anomalo non sempre va via, anche dopo aver interrotto l'assunzione di atorvastatina, e può essere pericoloso per la vita e portare problemi ai reni.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Se si verificano problemi con inaspettati o insolite emorragie o lividi, ciò può indicare un disturbo al fegato. Deve consultare il medico il prima possibile.
- Sindrome Lupus-simile (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

Altri possibili effetti indesiderati con Atorvastatina Krka:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infiammazione delle vie nasali, mal di gola, sangue dal naso
- reazioni allergiche

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- aumento dei livelli di glucosio nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatininfosfochinasi
- emicrania
- nausea, stitichezza, flatulenza, indigestione, diarrea
- dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena
- alterazione dei parametri ematici che mostrano un funzionamento anomalo del fegato

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- anoressia (perdita dell'appetito), aumento di peso, riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue)
- incubi, insonnia
- vertigini, intorpidimento o formicolio delle dita e dei polpastrelli, riduzione della sensibilità al dolore o da pressione, cambiamento nella sensazione del gusto, perdita di memoria
- visione offuscata
- tintinnio nelle orecchie e/o in testa
- vomito, rutti, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas che porta a dolore allo stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- rash, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- affaticamento, sensazione di malessere, debolezza, dolore al petto, gonfiore soprattutto delle caviglie (edema), temperatura elevata
- analisi delle urine positive per i globuli bianchi

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- disturbo della vista
- emorragia o lividi inaspettati
- ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- lesione ai tendini

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- reazione allergica – i sintomi possono includere affanno e dolore al petto e rigidità toracica, gonfiore delle palpebre, del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, collasso
- perdita dell'udito
- ginecomastia (ingrossamento del petto negli uomini)

Non noto: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili
- Debolezza muscolare che è costante

Possibili effetti indesiderati riferiti con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Problemi respiratori inclusa tosse e/o fiato corto o febbre
- Diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta. Il medico la controllerà mentre sta assumendo 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'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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

5. Come conservare Atorvastatina Krka

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Krka:
- Il principio attivo è l'atorvastatina. Ogni compressa rivestita con film di Atorvastatina Krka da 10 mg, 20 mg o 40 mg contiene rispettivamente 10 mg, 20 mg o 40 mg di atorvastatina come atorvastatina-calcio.
- Gli altri componenti sono: sodio idrossido, sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato (vedere il paragrafo 2 "Atorvastatina Krka contiene lattosio e sodio"), cellulosa microcristallina, croscamellosa sodica, crospovidone, magnesio stearato nel nucleo della compressa e alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3000 e talco nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina Krka e contenuto della confezione
Le compresse rivestite da 10 mg sono bianche, rotonde (diametro = 6 mm), leggermente convesse, con i bordi smussati.
Le compresse rivestite da 20 mg sono bianche, rotonde (diametro = 8 mm), leggermente convesse, con i bordi smussati.
Le compresse rivestite da 40 mg sono bianche, rotonde (diametro = 10 mm), leggermente convesse, con i bordi smussati.

Sono disponibili confezioni in blister da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film, in un astuccio di cartone.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Austria	Atorvastatin HCS
Grecia	Atorvastatin TAD
Irlanda	Atorvastatin Krka
Italia, Spagna	Atorvastatina Krka

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Repubblica Ceca	Atorvastatin Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).