Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ATORVASTATINA GIT

80 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è ATORVASTATINA GIT e a cosa serve

2 Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA GIT

3 Come prendere ATORVASTATINA GIT

4 Possibili effetti indesiderati

5 Come conservare ATORVASTATINA GIT

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' ATORVASTATINA GIT E A COSA SERVE

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

Non prenda ATORVASTATINA GIT:

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- 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

Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA GIT

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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 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 suo medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA GIT

- 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 GIT per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Sezione 2 "Assunzione di ATORVASTATINA GIT con altri medicinali").

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 una elevata pressione arteriosa.

Assunzione di ATORVASTATINA GIT con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA GIT oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA GIT. 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 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 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
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA GIT 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) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con ATORVASTATINA GIT.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

Assunzione di ATORVASTATINA GIT con cibi e bevande

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

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2. "Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA GIT".

Gravidanza e allattamento

Non assuma ATORVASTATINA GIT se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA GIT se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA GIT se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA GIT 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 ed 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 ATORVASTATINA GIT

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 GIT.

La dose abituale di ATORVASTATINA GIT 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 ATORVASTATINA GIT è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA GIT 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 ATORVASTATINA GIT seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con ATORVASTATINA GIT viene stabilita dal medico.

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

Se prende più ATORVASTATINA GIT di quanto deve

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

Se dimentica di prendere ATORVASTATINA GIT

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 GIT

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ATORVASTATINA GIT 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.

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- 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. 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 un deterioramento anormale dei muscoli potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 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.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA GIT

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si ha un aumento dei livelli di zucchero (glicemia) e di grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatinchinasi nel sangue,
- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

- Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea,
- Test delle urine positivo ai globuli bianchi (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

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

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 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 e nelle donne).

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.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

- Debolezza muscolare costante.

Segnalazione di 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ATORVASTATINA GIT

Tenere ATORVASTATINA GIT fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi ATORVASTATINA GIT a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi ATORVASTATINA GIT dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 GIT

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di ATORVASTATINA GIT contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA GIT e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA GIT da 80 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di ATORVASTATINA GIT sono disponibili in confezioni da 30 compresse.

Questo medicinale è disponibile in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

SF GROUP SrL – via Tiburtina 1143, 00156 Roma (Italia)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ATORVASTATINA GIT

40 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è ATORVASTATINA GIT e a cosa serve

2 Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA GIT

3 Come prendere ATORVASTATINA GIT

4 Possibili effetti indesiderati

5 Come conservare ATORVASTATINA GIT

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' ATORVASTATINA GIT E A COSA SERVE

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

Non prenda ATORVASTATINA GIT:

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- 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

Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA GIT

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ATORVASTATINA GIT può non essere adatto a 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 suo medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA GIT

- 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 GIT per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Sezione 2 "Assunzione di ATORVASTATINA GIT con altri medicinali").

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 una elevata pressione arteriosa.

Assunzione di ATORVASTATINA GIT con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA GIT oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA GIT. 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 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 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
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA GIT 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) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con ATORVASTATINA GIT.

Assunzione di ATORVASTATINA GIT con cibi e bevande

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

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2. "Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA GIT".

Gravidanza e allattamento

Non assuma ATORVASTATINA GIT se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA GIT se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA GIT se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA GIT 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 ed 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 ATORVASTATINA GIT

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 GIT.

La dose abituale di ATORVASTATINA GIT 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 ATORVASTATINA GIT è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA GIT 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 ATORVASTATINA GIT seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con ATORVASTATINA GIT viene stabilita dal medico.

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

Se prende più ATORVASTATINA GIT di quanto deve

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

Se dimentica di prendere ATORVASTATINA GIT

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 GIT

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ATORVASTATINA GIT 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.

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- 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. 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 un deterioramento anormale dei muscoli potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 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.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA GIT

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si ha un aumento dei livelli di zucchero (glicemia) e di grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatinchinasi nel sangue,
- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

- 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 (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

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

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 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 e nelle donne).

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.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

- Debolezza muscolare costante.

Segnalazione di 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ATORVASTATINA GIT

Tenere ATORVASTATINA GIT fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi ATORVASTATINA GIT a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi ATORVASTATINA GIT dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 GIT

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di ATORVASTATINA GIT contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

sodica, Magnesio stearato.

- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA GIT e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA GIT da 40 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di ATORVASTATINA GIT sono disponibili in confezioni da 10 e 30 compresse.

Questo medicinale è disponibile in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

SF GROUP SrL – via Tiburtina 1143, 00156 Roma (Italia)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ATORVASTATINA GIT

20 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è ATORVASTATINA GIT e a cosa serve

2 Cosa deve sapere Prima di prendere ATORVASTATINA GIT

3 Come prendere ATORVASTATINA GIT

4 Possibili effetti indesiderati

5 Come conservare ATORVASTATINA GIT

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' ATORVASTATINA GIT E A COSA SERVE

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

Non prenda ATORVASTATINA GIT:

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA GIT

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ATORVASTATINA GIT può non essere adatto a 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 suo medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA GIT

- 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 GIT per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Sezione 2 "Assunzione di ATORVASTATINA GIT con altri medicinali").

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 una elevata pressione arteriosa.

Assunzione di ATORVASTATINA GIT con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA GIT oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA GIT. 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 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 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
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA GIT 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) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con ATORVASTATINA GIT.

Assunzione di ATORVASTATINA GIT con cibi e bevande

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

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2. "Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA GIT".

Gravidanza e allattamento

Non assuma ATORVASTATINA GIT se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA GIT se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA GIT se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA GIT 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 ed 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 ATORVASTATINA GIT

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 GIT.

La dose abituale di ATORVASTATINA GIT 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 ATORVASTATINA GIT è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA GIT 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 ATORVASTATINA GIT seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con ATORVASTATINA GIT viene stabilita dal medico.

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

Se prende più ATORVASTATINA GIT di quanto deve

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

Se dimentica di prendere ATORVASTATINA GIT

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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 interrompe il trattamento con ATORVASTATINA GIT

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ATORVASTATINA GIT 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.

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- 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. 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 un deterioramento anormale dei muscoli potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 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.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA GIT

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si ha un aumento dei livelli di zucchero (glicemia) e di grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatinchinasi nel sangue,
- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) 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),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

- 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 globuli bianchi (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

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

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 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 e nelle donne).

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.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

- Debolezza muscolare costante.

Segnalazione di 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ATORVASTATINA GIT

Tenere ATORVASTATINA GIT fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi ATORVASTATINA GIT a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi ATORVASTATINA GIT dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 GIT

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di ATORVASTATINA GIT contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA GIT e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA GIT da 20 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di ATORVASTATINA GIT sono disponibili in confezioni da 10 e 30 compresse.

Questo medicinale è disponibile in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

SF GROUP SrL – via Tiburtina 1143, 00156 Roma (Italia)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ATORVASTATINA GIT

10 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è ATORVASTATINA GIT e a cosa serve

2 Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA GIT

3 Come prendere ATORVASTATINA GIT

4 Possibili effetti indesiderati

5 Come conservare ATORVASTATINA GIT

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' ATORVASTATINA GIT E A COSA SERVE

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

ATORVASTATINA GIT 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 GIT 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 GIT

Non prenda ATORVASTATINA GIT:

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre il livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA GIT

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali ATORVASTATINA GIT può non essere adatto a 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 suo medico o con il farmacista prima di prendere ATORVASTATINA GIT

- 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 GIT per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Sezione 2 "Assunzione di ATORVASTATINA GIT con altri medicinali").

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 una elevata pressione arteriosa.

Assunzione di ATORVASTATINA GIT con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA GIT oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA GIT. 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 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 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
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA GIT 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) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con ATORVASTATINA GIT.

Assunzione di ATORVASTATINA GIT con cibi e bevande

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

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2. "Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA GIT".

Gravidanza e allattamento

Non assuma ATORVASTATINA GIT se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma ATORVASTATINA GIT se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA GIT se sta allattando.

La sicurezza di ATORVASTATINA GIT 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 ed 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 ATORVASTATINA GIT

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 GIT.

La dose abituale di ATORVASTATINA GIT 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 ATORVASTATINA GIT è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di ATORVASTATINA GIT 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 ATORVASTATINA GIT seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con ATORVASTATINA GIT viene stabilita dal medico.

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

Se prende più ATORVASTATINA GIT di quanto deve

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

Se dimentica di prendere ATORVASTATINA GIT

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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 interrompe il trattamento con ATORVASTATINA GIT

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ATORVASTATINA GIT 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.

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- 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. 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 un deterioramento anormale dei muscoli potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 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.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA GIT

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatinchinasi nel sangue,
- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) 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),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).

- 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 globuli bianchi (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

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

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 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 e nelle donne).

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.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

- Debolezza muscolare costante.

Segnalazione di 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ATORVASTATINA GIT

Tenere ATORVASTATINA GIT fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi ATORVASTATINA GIT a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi ATORVASTATINA GIT dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 GIT

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di ATORVASTATINA GIT contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA GIT e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di ATORVASTATINA GIT da 10 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di ATORVASTATINA GIT sono disponibili in confezioni da 10 e 30 compresse.

Questo medicinale è disponibile in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

SF GROUP SrL – via Tiburtina 1143, 00156 Roma (Italia)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).