Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ATORVASTATINA DOC 10 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA DOC 20 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA DOC 40 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA DOC 80 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA DOC
3. Come prendere ATORVASTATINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATORVASTATINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

ATORVASTATINA DOC 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 DOC 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 DOC

Non prenda ATORVASTATINA DOC
- se è allergico all'atorvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato.
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati.
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione.
- se è incinta o sta pianificando una gravidanza.
- se sta allattando.
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATORVASTATINA DOC:
- 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 sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e ATORVASTATINA DOC può portare a gravi problemi ai muscoli (rabdomiolisi)
- se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali ipolipemizzanti (per es. altri medicinali della classe delle statine o dei fibrati).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- se ha una storia di malattia epatica.
- se ha più di 70 anni.
- se ha una grave insufficienza respiratoria

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 DOC per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che l'assunzione di determinati medicinali assunti contemporaneamente ad atorvastatina aumenta il rischio di effetti collaterali muscolo-schelettrici (vedere paragrafo 2 "Assunzione di ATORVASTATINA DOC 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 ed 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. Se si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Altri medicinali e ATORVASTATINA DOC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA DOC oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA DOC. 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, compresa la grave patologia di atrofia muscolare nota come rabdomiolisi descritta nel paragrafo 4:
- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro ricominciare a prendere ATORVASTATINA DOC. Prendere ATORVASTATINA DOC con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Può trovare altre informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi nel paragrafo 4.**
- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per es. ciclosporina.
- Altri antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina.
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.
  Alcuni calcioantagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite C, es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA DOC 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) colchicina (usata per curare la gotta), e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio).
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

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

ATORVASTATINA DOC con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come assumere ATORVASTATINA DOC. Tener conto delle seguenti informazioni:

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 dell'atorvastatina.

Alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare il paragrafo 2. “Faccia particolare attenzione con ATORVASTATINA DOC”.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non assuma ATORVASTATINA DOC se è incinta o se sta pianficando una gravidanza.
Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace.

Non assuma ATORVASTATINA DOC se sta allattando al seno.
La sicurezza di ATORVASTATINA DOC durante la gravidanza e l’allattamento non è stata stabilita.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di solito questo farmaco non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia non guidi se questo medicinale altera la sua capacità di guidare. Non usi strumenti o macchinari se la sua capacità di utilizzarli è alterata da questo medicinale.

ATORVASTATINA DOC contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

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

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

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

Le compresse di ATORVASTATINA DOC devono essere deglutite intere con dell’acqua e possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Cerchi, tuttavia, di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.

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

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

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

Se ha dimenticato di prendere ATORVASTATINA DOC
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all’ora giusta.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ATORVASTATINA DOC
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale o vuole interrompere il trattamento, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, ATORVASTATINA DOC può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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: possono interessare fino a 1 su 1000 persone:
- 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, indolenzimento, colorazione rossa-marrone delle urine,dolore o lacerazione muscolare ed in particolare se allo stesso tempo non si sente bene ed ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli (rabdomiolisi). Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina, può potenzialmente essere fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 su 10.000 persone
- quadro patologico simile al lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).
- Se manifesta un sanguinamento imprevisto od 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 DOC
Effetti indesiderati: possono interessare fino a 1 su 10 persone:
- Infiammazione delle vie aere nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso
- Reazioni allergiche
- Aumento della glicemia (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina chinasi nel sangue
- Mal di testa
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena
- Alterazione degli esami di laboratorio per la funzionalità epatica

Effetti indesiderati non comuni:possono interessare fino a su 100 persone
- Anoressia (perdita dell'appetito), aumento del peso corporeo, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue)
- Incubi, insonnia
- Capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita della memoria
- Offuscamento della vista
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa
- Vomito, eruttazione, dolore addominale, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco)
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Rash, rash cutaneo e prurito, orticaria, perdita di capelli
- Dolore al collo, affaticamento muscolare
- Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea
- Test delle urine positivo ai leucociti

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Effetti indesiderati di frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- Debolezza muscolare costante.

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- Diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ATORVASTATINA DOC
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 DOC
Il principio attivo è l'atorvastatina.

Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di atorvastatina equivalente a 10,36 mg di atorvastatina-calcio.
Ogni compressa da 20 mg contiene 20 mg di atorvastatina equivalente a 20,73 mg di atorvastatina- calcio.
Ogni compressa da 40 mg contiene 40 mg di atorvastatina equivalente a 41,45 mg di atorvastatina-calcio.
Ogni compressa da 80 mg contiene 80 mg di atorvastatina equivalente a 82,90 mg di atorvastatina-calcio

Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, sodio carbonato, maltosio, croscaramellosa sodica e magnesio stearato.
Gli altri componenti del rivestimento con film sono ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa, trietilcitrato (E1505), polisorbato 80 e titanio diossido (E171)

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

Descrizione dell'aspetto di ATORVASTATINA DOC e contenuto della confezione
ATORVASTATINA DOC 10 mg compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, ellittiche, biconvesse con "10" impresso su un lato.
ATORVASTATINA DOC 20 mg compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, ellittiche, biconvesse, con linea di incisione da un lato e "20" impresso sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ATORVASTATINA DOC 40 mg compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, ellittiche, biconvesse, con linea di incisione da un lato e "40" impresso sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.
ATORVASTATINA DOC 80 mg compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, ellittiche, biconvesse, con linea di incisione da un lato e "80" impresso sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

ATORVASTATINA DOC è disponibile in blister PA/Al/PVC-Al contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano

Produttore
Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Germania Atorvastatin-ratiopharm
Lussemburgo Atorvastatin-ratiopharm

Questo foglio è stato approvato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).