FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Atorvastatina F.I.R.M.A. 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina F.I.R.M.A. 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina F.I.R.M.A. 40 mg compresse rivestite con film
Atorvastatina F.I.R.M.A. 80 mg compresse rivestite con film

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 soltanto 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Atorvastatina F.I.R.M.A. e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atorvastatina F.I.R.M.A.
3. Come prendere Atorvastatina F.I.R.M.A.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atorvastatina F.I.R.M.A.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atorvastatina F.I.R.M.A. e a che cosa serve

L'Atorvastatina F.I.R.M.A. appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

L'Atorvastatina F.I.R.M.A. viene utilizzata per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, noti come colesterolo e trigliceridi, quando una dieta a basso contenuto di grassi e modifiche nello stile di vita non hanno avuto successo. Se è a rischio elevato di malattie cardiovascolari, l'atorvastatina può anche essere impiegata 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 F.I.R.M.A.

Non prenda Atorvastatina F.I.R.M.A.
- se è allergico all'atorvastatina., oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Atorvastatina F.I.R.M.A.:
- se soffre di insufficienza respiratoria grave

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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 sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) oralmente o mediante iniezione. La combinazione di acido fusidico e Atorvastatina F.I.R.M.A. può causare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi)
- se ha avuto in passato un ictus con emorragia cerebrale o ha residui di liquidi nel cervello da 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

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 F.I.R.M.A. per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. É noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Atorvastatina F.I.R.M.A.").

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 o si ha un'elevata pressione arteriosa.

Altri medicinali e Atorvastatina F.I.R.M.A.
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 F.I.R.M.A. oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Atorvastatina F.I.R.M.A.. 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 nel paragrafo 4:

- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per es. ciclosporina
- Alcuni antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico.
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo
- Alcuni calcio-antagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, ad esempio, amlodipina, diltiazem; farmaci per regolare il suo ritmo cardiaco ad esempio, digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV ad esempio ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione di tipranavir/ritonavir etc.
- Alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite C ad es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con Atorvastatina F.I.R.M.A. incluso ezetimibe (che riduce il colesterolo), warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usata per i bruciori di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (antidolorifico), colchicina (usata nel trattamento della gotta) e antiacidi (prodotti per la dispepsia contenenti alluminio o magnesio).
- Medicinali senza prescrizione medica: erba di San Giovanni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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 necessita di prendere acido fusidico per via orale per il trattamento di un'infezione batterica dovrà temporaneamente interrompere l'utilizzo di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando sarà sicuro riprendere Atorvastatina F.I.R.M.A.. Assumere Atorvastatina F.I.R.M.A. con acido fusidico può portare raramente a debolezza muscolare, indolenzimento o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi vedere paragrafo 4.

Atorvastatina F.I.R.M.A. con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere Atorvastatina F.I.R.M.A.. Tenga presente a 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 F.I.R.M.A..

Alcol
Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza e allattamento
Non assuma Atorvastatina F.I.R.M.A. se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
Non assuma Atorvastatina F.I.R.M.A. se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.
Non assuma Atorvastatina F.I.R.M.A. se sta allattando.

La sicurezza di Atorvastatina F.I.R.M.A. durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Normalmente questo farmaco non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare 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 F.I.R.M.A. contiene lattosio
Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni tipi di zucchero, contatti il medico prima si assumere questo medicinale.

3. Come prendere Atorvastatina F.I.R.M.A.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo e lei dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con Atorvastatina F.I.R.M.A..

La dose iniziale raccomandata di Atorvastatina F.I.R.M.A. è 10 mg una volta al giorno per adulti e 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 F.I.R.M.A. è 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di Atorvastatina F.I.R.M.A. 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 linea di incisione su Atorvastatina F.I.R.M.A. 20 mg e 80 mg serve per agevolarne la rottura se ha difficoltà ad ingoiarla intera.
La durata del trattamento con Atorvastatina F.I.R.M.A. viene stabilita dal medico. Se ha l'impressione che l'effetto di Atorvastatina F.I.R.M.A. è troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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 prende più Atorvastatina F.I.R.M.A. di quanto deve:
Se incidentalmente prende troppe compresse di Atorvastatina F.I.R.M.A. (un numero superiore alla dose abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se dimentica di prendere Atorvastatina F.I.R.M.A.:
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 F.I.R.M.A.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o desidera interrompere il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave elencato in questo foglio illustrativo, sospenda l'uso delle compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- grave reazione allergica con gonfiore del viso, lingua e della gola che può causare una notevole difficoltà nella respirazione;

- grave patologia con peeling e tumefazione della pelle gravi, formazione di vesciche sulla pelle, bocca, occhi , genitali e febbre. Eruzione cutanea a chiazze rosa-rosso soprattutto sul palmo delle mani o le piante dei piedi, che può portare alla formazione di vesciche;

- debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare se allo stesso tempo, non si sente bene o ha la febbre alta, possono essere causati da un danno muscolare anormale (rabdomiolisi). Il danno muscolare anormale non sempre scompare, anche se ha interrotto l'assunzione di atorvastatina, e può essere potenzialmente fatale e portare a problemi renali.

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

- Se si manifestano emorragie impreviste o insolite oppure dei lividi, questo può suggerire un disturbo epatico. Deve consultare il medico appena possibile.

Altri possibili effetti indesiderati con Atorvastatina F.I.R.M.A.:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- infiammazione delle vie nasali, mal di gola, sangue dal naso
- reazioni allergiche
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento del livello ematico della creatinchinasi
- mal di testa
- nausea, costipazione, flatulenza, indigestione, diarrea,
- dolore alle articolazioni, dolori muscolari, dolore alla schiena
- risultati esami di laboratorio che segnalano una possibile futura alterazione della funzione epatica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- anoressia (perdita dell'appetito), aumento di peso, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue)
- incubi, insonnia
- vertigini, intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, riduzione della sensibilità al dolore o al tatto, alterazioni del gusto, perdita di memoria
- visione offuscata
- ronzio alle orecchie e / o alla testa
- vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- eruzione cutanea, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare,
- affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura
- presenza di globuli bianchi nelle urine

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- disturbi visivi
- emorragie o lividi inattesi
- colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- lesioni tendinee.

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

- una reazione allergica – i sintomi possono includere improvvisi dispnea e dolore toracico o di oppressione, gonfiore delle palpebre, del viso, labbra, bocca, lingua o della gola, difficoltà respiratorie, collasso
- perdita dell'udito
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini).

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):

- disfunzione sessuale
- depressione
- problemi respiratori tra cui tosse persistente e / o mancanza di respiro 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 http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).

5. Come conservare Atorvastatina F.I.R.M.A.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini .
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atorvastatina F.I.R.M.A.

- Il principio attivo è atorvastatina.
  - Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di atorvastatina (come calcio).
  - Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di atorvastatina (come calcio).
  - Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di atorvastatina (come calcio).
  - Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di atorvastatina (come calcio).

- Gli altri eccipienti sono:
  - *Nucleo della compressa:* attapulgite attivata, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato e silice colloidale anidra.
  - *Rivestimento*: titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol / PEG 4000, ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Atorvastatina F.I.R.M.A. e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film da 10 mg:
Compresse bianche, ovali, biconvesse con dimensioni 10,1±0,1mm x 5,6±0,1mm e 3,7±0,2mm di spessore

Compresse rivestite con film da 20 mg:
Compresse bianche, ovali, biconvesse con linea di incisione su un lato e dimensioni 12,7±0,1mm x 6,7±0,1mm e 4,6±0,2mm di spessore

Compresse rivestite con film da 40 mg:
Compresse bianche, oblunghe, biconvesse con dimensioni 19,4±0,1mm x 7,8±0,1mm e 4,7±0,2mm di spessore

Compresse rivestite con film da 80 mg:
Compresse bianche, oblunghe, biconvesse con linea di incisione su un lato e dimensioni 22,8±0,1mm x 10,9±0,1mm e 5,7±0,2mm di spessore

Atorvastatina F.I.R.M.A. è disponibile in confezioni blister PA/ALL/PVC con foglio di copertura in alluminio.

Le confezioni sono le seguenti:
10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 96, 98, 100, 500 (confezione ospedaliera) compresse rivestite con film

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
F.I.R.M.A. S.p.A. - Via di Scandicci, 37 - 50143 Firenze

Produttore
PHARMATHEN S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki Grecia
oppure
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia
oppure
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
oppure
Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

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

Danimarca: Atorvastatin Pharmathen
Paesi Bassi: Atorvastatine Pharmathen
Spagna: Atorvastatina Edigen 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Comprimido recubierto con película
Italia: Atorvastatina F.I.R.M.A. 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).