

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TORVAST 10, 20, 40 e 80 mg compresse rivestite con film atorvastatina calcio

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 TORVAST e a che cosa serve
2. Prima di prendere TORVAST
3. Come prendere TORVAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TORVAST
6. Altre informazioni

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

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

TORVAST 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, TORVAST 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.

Il colesterolo è una sostanza normalmente presente nell'organismo, necessaria per una crescita normale. Tuttavia, se nel sangue è presente una quantità eccessiva di colesterolo, questo può depositarsi sulle pareti dei vasi sanguigni che possono infine ostruirsi. Questa è una delle cause più frequenti di malattia cardiaca. E' noto che un aumento dei livelli di colesterolo aumenta il rischio di malattia cardiaca. Altri fattori che aumentano il rischio di malattia cardiaca includono pressione alta, diabete, aumento di peso, mancanza di esercizio fisico, abitudine al fumo di sigaretta o una storia familiare di malattia cardiaca.

2. PRIMA DI PRENDERE TORVAST

Non prenda TORVAST

- 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
- se ha un disturbo muscolare chiamato miopatia (dolori muscolari ripetuti o inspiegabili)

Faccia particolare attenzione con TORVAST

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali TORVAST può non essere adatto per lei:

- 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 TORVAST 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 TORVAST con altri medicinali")

Assunzione di TORVAST con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di TORVAST oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da TORVAST. 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, ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, derivati dell'acido nicotinico, colestipolo
- Alcuni calcioantagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. nifedipina; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina
- Alcune benzodiazepine utilizzate per l'ansia e altre condizioni, per es. nefazodone
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con TORVAST includono il warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, la fenitoina (un anticonvulsivante per l'epilessia) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)

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

Assunzione di TORVAST con cibi e bevande

Vedere Sezione 3 per le istruzioni su come prendere TORVAST. 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 TORVAST.

Alcol

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

Gravidanza e allattamento

Non assuma TORVAST se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

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

Non assuma TORVAST se sta allattando.

La sicurezza di TORVAST 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

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TORVAST

Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni tipi di zucchero, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE TORVAST

La dose abituale di TORVAST è 10 mg una volta al giorno. 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 TORVAST è 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di TORVAST 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 TORVAST seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro 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 TORVAST.

La durata del trattamento con TORVAST viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di TORVAST è troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più TORVAST di quanto deve

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

Se dimentica di prendere TORVAST

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 TORVAST

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TORVAST può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'attenzione immediata:

- Edema angioneurotico (gonfiore di viso, lingua e trachea che possono causare una notevole difficoltà nel respirare). Si tratta di una reazione molto rara, che può essere molto grave. Se questa reazione si verifica deve sospendere il trattamento con TORVAST e contattare immediatamente il medico.

- Talvolta i pazienti hanno manifestato un'atrofia o un'inflammatione muscolare che molto raramente è progredita fino a diventare una condizione grave potenzialmente fatale per il

paziente (tale condizione è denominata “rabbdomiolisi”). Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene ed ha la febbre alta, sospenda l’uso di TORVAST e si rivolga immediatamente al medico.

Effetti indesiderati molto rari che si verificano in meno di 1 paziente su 10.000 tra quelli che assumono TORVAST.

- 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 TORVAST:

Come tutti i medicinali, TORVAST può avere effetti indesiderati in alcuni pazienti. Gli effetti indesiderati comuni (più di 1 paziente su 100, ma meno di 1 paziente su 10) includono:

- Nausea, dolore addominale, stipsi, flatulenza, indigestione, mal di testa, dolore muscolare, debolezza, diarrea, insonnia, capogiri, dolore al torace, reazioni allergiche, intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, dolore alle articolazioni e mal di schiena, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), affaticamento, eruzione della pelle e prurito.

Altri effetti indesiderati meno comuni sono stati segnalati in alcuni pazienti in trattamento con TORVAST o con altri medicinali simili. Non tutti questi effetti sono necessariamente correlati all’uso di questi medicinali. Gli effetti indesiderati meno comuni (più di 1 paziente su 1.000, ma meno di 1 paziente su 100) includono:

- Anoressia (perdita dell’appetito), ridotta sensibilità al dolore e al tatto, vomito, eruzione della pelle, crampi muscolari, sanguinamento o lividi imprevisti, ronzio alle orecchie e/o nella testa, aumento di peso, perdita della memoria, orticaria, sensazione di malessere, impotenza, perdita di capelli, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco), aumenti e riduzioni dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue).

Gli effetti indesiderati rari (più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1.000) includono:

- dolore muscolare, epatite (infiammazione del fegato), ittero (giallo della pelle e del bianco degli occhi) e rabbdomiolisi (grave dolore muscolare e debolezza, spesso associati a febbre).

Gli effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000) includono:

Edema angioneurotico (gonfiore di viso, lingua e trachea che possono causare una notevole difficoltà nel respirare), sindrome di Stevens-Johnson (condizione grave caratterizzata dalla formazione di bolle con coinvolgimento della pelle, bocca, occhi e organi genitali), eritema multiforme (eruzione cutanea a chiazze rosse), alterazione del gusto, disturbi alla vista, insufficienza epatica, perdita dell’udito, ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne), danneggiamento dei tendini. In caso di effetti indesiderati, informi il medico. Lui/lei deciderà le azioni successive da intraprendere.

5. COME CONSERVARE TORVAST

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

Non usi TORVAST se nota segni visibili di deterioramento.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TORVAST

Il principio attivo di TORVAST è l'atorvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di atorvastatina come atorvastatina triidrato.

Le compresse di TORVAST contengono anche i seguenti eccipienti: calcio carbonato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, iprolosa e magnesio stearato.

Il rivestimento delle compresse di TORVAST contiene ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco, simeticone, emulsionanti stearati, acido sorbico e cera candelilla (solo nei dosaggi da 10, 20 e 40 mg)

Descrizione dell'aspetto di TORVAST e contenuto della confezione

Torvast 10 mg - Le compresse di TORVAST sono bianche ed hanno forma ovale. Sono marcate "10" da un lato e "PD 155" dall'altro.

Torvast 20 mg - Le compresse di TORVAST sono bianche ed hanno forma ovale. Sono marcate "20" da un lato e "PD 156" dall'altro.

Torvast 40 mg - Le compresse di TORVAST sono bianche ed hanno forma ovale. Sono marcate "40" da un lato e "PD 157" dall'altro.

Torvast 80 mg - Le compresse di TORVAST sono bianche ed hanno forma ovale. Sono marcate "80" da un lato e "PD 158" dall'altro.

Le compresse TORVAST sono disponibili in confezioni in blister da 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 e 100 compresse rivestite con film e in confezioni ospedaliere da 200 (10x20) o 500 compresse rivestite con film.

Confezione in flacone HDPE da 90 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

PFIZER ITALIA S.r.l – via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:

GÖDECKE GmbH - Mooswaldallee 1 - 79090, Friburgo (Germania)

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

Austria	Sortis
Belgio	Lipitor
Danimarca	Zarator
Finlandia	Lipitor
Germania	Sortis
Grecia	Lipitor
Italia	Torvast
Lussemburgo	Lipitor
Portogallo	Zarator
Paesi Bassi	Lipitor
Spagna	Zarator
Svezia	Lipitor

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

01/2009