

Prospecto: información para el usuario

Atorvastatina Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Atorvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Atorvastatina Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Atorvastatina Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atorvastatina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Atorvastatina Aurovitas Spain pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas).

Atorvastatina Aurovitas Spain se utiliza para reducir los lípidos como el colesterol y los triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, Atorvastatina Aurovitas Spain también puede utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Aurovitas Spain

No tome Atorvastatina Aurovitas Spain

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a algún otro medicamento similar utilizado para reducir los lípidos sanguíneos.
- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado.
- Si tiene o ha tenido resultados anómalos injustificados en los test sanguíneos de función hepática.
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- Si está embarazada o intentando quedarse embarazada.
- Si está amamantando.

Advertencias y precauciones

Por las siguientes razones Atorvastatina Aurovitas Spain puede no ser adecuado para usted. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atorvastatina Aurovitas Spain.

- si ha tenido un ictus anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro debidos a ictus anteriores
- si tiene problemas de riñón
- si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)
- si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares
- si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, con otra estatina o fibratos)
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación del ácido fusídico y Atorvastatina Aurovitas Spain puede dar lugar a problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol
- si tiene antecedentes de problemas de hígado
- si tiene más de 70 años
- si tiene una insuficiencia respiratoria grave.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Atorvastatina Aurovitas Spain para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo (por ejemplo rabdomiólisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección 2 “Uso de Atorvastatina Aurovitas Spain con otros medicamentos”).

Mientras tome este medicamento su médico le hará un seguimiento estrecho si tiene diabetes o si tiene riesgo de desarrollar diabetes. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcares y grasas en su sangre, si tiene sobrepeso y la tensión alta.

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Uso de Atorvastatina Aurovitas Spain con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hay algunos medicamentos que pueden hacer cambiar el efecto de Atorvastatina Aurovitas Spain, o Atorvastatina Aurovitas Spain puede hacer cambiar el efecto de estos medicamentos. Este tipo de interacción podría hacer que uno o ambos medicamentos fueran menos eficaces. Por otra parte, podría aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo la enfermedad, importante aunque rara, llamada rabdomiólisis, y en la que hay degeneración del músculo, descrita en la sección 4:

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo, ciclosporina
- Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina
- Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana tendrá que interrumpir temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Atorvastatina Aurovitas Spain. La toma de atorvastatina con ácido fusídico puede dar lugar, en raras ocasiones, a debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Ver más información relativa a la rabdomiólisis en la sección 4.
- Otros medicamentos para controlar los niveles de lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos, colestipol

- Algunos bloqueantes de los canales del calcio utilizados en el tratamiento de la angina de pecho o para la tensión arterial alta, por ejemplo, amlodipino, diltiazem; medicamentos para regular su ritmo cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con atorvastatina incluyen ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (anticonvulsivo para tratar la epilepsia), cimetidina (utilizada para el ardor de estómago y úlcera péptica), fenazona (un analgésico) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio)
- Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan

Toma de Atorvastatina Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol

Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar Atorvastatina Aurovitas Spain. Por favor tenga en cuenta lo siguiente:

Zumo de pomelo

No tome más de uno o dos pequeños vasos de zumo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades el zumo de pomelo puede alterar los efectos de Atorvastatina Aurovitas Spain.

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en la Sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Atorvastatina Aurovitas Spain si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

No tome Atorvastatina Aurovitas Spain si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas.

No tome Atorvastatina Aurovitas Spain si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatina Aurovitas Spain durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca si este medicamento afecta a su capacidad de conducción. No maneje herramientas o máquinas si este medicamento afecta a su habilidad para manejarlas.

3. Cómo tomar Atorvastatina Aurovitas Spain

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le pondrá una dieta baja en colesterol, que debe usted seguir también durante el tratamiento con Atorvastatina Aurovitas Spain.

La dosis inicial normal de Atorvastatina Aurovitas Spain es de 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de los 10 años. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de Atorvastatina Aurovitas Spain es 80 mg una vez al día para adultos y 20 mg una vez al día para niños.

Los comprimidos de Atorvastatina Aurovitas Spain deben tragarse enteros con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Atorvastatina Aurovitas Spain de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atorvastatina Aurovitas Spain

Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de Atorvastatina Aurovitas Spain es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más Atorvastatina Aurovitas Spain del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Atorvastatina Aurovitas Spain (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o con el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Atorvastatina Aurovitas Spain

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atorvastatina Aurovitas Spain

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento o desea interrumpir el tratamiento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede producir gran dificultad para respirar.
- Enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel; ampollas en la piel, boca, genitales y ojos, y fiebre. Erupción cutánea con manchas de color rosa-rojo, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies que pueden formar ampollas.
- Debilidad en los músculos, dolor a la palpación o dolor y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos que puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- Si experimenta problemas con hemorragias o hematomas inesperados o inusuales, esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible.

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina Aurovitas Spain:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz
- reacciones alérgicas
- aumentos en los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético vigile sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatina quinasa en sangre
- dolor de cabeza
- náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea
- dolor en las articulaciones, dolor en los músculos y dolor de espalda
- hinchazón en las articulaciones, calambre muscular
- resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

- anorexia (pérdida de apetito), ganancia de peso, disminución de los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético debe continuar vigilando cuidadosamente sus niveles de azúcar en la sangre)
- pesadillas, insomnio
- mareo, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, la reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto, cambios en el sentido del gusto, pérdida de memoria
- visión borrosa
- zumbidos en los oídos y/o la cabeza
- vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de estómago)
- hepatitis (inflamación del hígado)
- erupción, erupción en la piel y picazón, habones, caída del pelo
- dolor de cuello, fatiga de los músculos
- fatiga, sensación de malestar, debilidad, dolor en el pecho, inflamación, especialmente en los tobillos (edema), aumento de la temperatura
- pruebas de orina positivas para los glóbulos blancos de la sangre

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen:

- alteraciones en la vista
- hemorragias o moratones no esperados
- colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos)
- lesión en el tendón

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) incluyen:

- reacción alérgica - los síntomas pueden incluir silbidos repentinos al respirar y dolor u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso
- pérdida de audición
- ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres y mujeres).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Debilidad muscular constante.

Posibles efectos adversos de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- Dificultades sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios como tos persistente y / o dificultad para respirar o fiebre
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos niveles de azúcares y grasas en su sangre, si tiene sobrepeso y si tiene la tensión alta. Su médico le hará un seguimiento mientras esté tomando este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atorvastatina Aurovitas Spain

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos ya que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atorvastatina Aurovitas Spain

- El principio activo es atorvastatina, como atorvastatina cálcica. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de atorvastatina
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: manitol, celulosa microcristalina, crospovidona, carbonato de sodio anhidro, povidona, metionina, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, de color blanco, con la marca “20” en una cara y “A” en la otra.

Tamaños de envase:

Blísteres: 10, 20, 28, 30, 50, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

O

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>