

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Atorvastatina Apotex 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Apotex
3. Cómo tomar Atorvastatina Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina Apotex

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atorvastatina Apotex y para qué se utiliza

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Apotex

No tome Atorvastatina Apotex

- Si es alérgico a atorvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento – (incluidos en la sección 6).
- 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.
- Si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atorvastatina Apotex.

Por las siguientes razones atorvastatina puede no ser adecuado para usted:

- si tiene insuficiencia respiratoria grave

- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Atorvastatina Apotex puede provocar problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- 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 bebe regularmente grandes cantidades de alcohol
- si tiene antecedentes de problemas de hígado
- si tiene más de 70 años.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con atorvastatina 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 Apotex con otros medicamentos”).

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.

Mientras que usted esté tomando este medicamento, su médico realizará un estrecho seguimiento si usted tiene diabetes o está en riesgo de desarrollar diabetes en el futuro. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si tiene los niveles elevados de azúcar y grasa en la sangre, sobrepeso y tensión arterial alta.

Toma de Atorvastatina Apotex con otros medicamentos

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

Existen algunos medicamentos que pueden afectar al correcto funcionamiento de Atorvastatina o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente este uso conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiólisis descrito 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, ácido fusídico.
- Otros medicamentos para regular los niveles de lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos, colestipol.
- Algunos bloqueantes de los canales de 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 cardíaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona.
- Letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc.

- Algunos medicamentos usados en el tratamiento de la hepatitis C p.ej., telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir
- Otros medicamentos que se sabe que interactúan 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), colchicina (utilizado para tratar la gota) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio) Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.
- Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le dirá cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Atorvastatina Apotex. Toma Atorvastatina Apotex en combinación con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiolisis). Para más información sobre rabdomiólisis consulte la sección 4.

Toma de Atorvastatina Apotex con los alimentos y bebidas

Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar Atorvastatina Apotex. 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 Apotex.

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver Sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia

No tome atorvastatina si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

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

No tome atorvastatina si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de atorvastatina durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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.

Atorvastatina Apotex contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por comprimidos, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Atorvastatina Apotex

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

La dosis de inicio recomendada de atorvastatina 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 es 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de atorvastatina se deben tragar enteros con un vaso de agua y se pueden tomar 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 este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con atorvastatina.

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

Si toma más Atorvastatina Apotex del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de atorvastatina (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 Apotex

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 Apotex

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 o síntomas 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 rotura o decoloración de la orina pardo-rojiza y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos (rabdomiolisis). La rotura anormal de los músculos no siempre desaparece

incluso tras haber dejado de tomar atorvastatina y 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.
- Síndrome tipo lupus (que incluye erupción, trastornos de las articulaciones y efectos en las células de la sangre)

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina Apotex

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- 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
- resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- 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 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

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- 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

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- 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).

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

- Debilidad muscular constante

Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- Dificultades sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios como tos persistente y / o dificultad para respirar o fiebre
- Diabetes. Es más probable si usted tiene los niveles elevados de azúcar y grasa en la sangre, sobrepeso y tensión arterial 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 Apotex

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación.

- Blíster: conservar el medicamento en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- Frascos: mantener el frasco de plástico herméticamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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 que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atorvastatina Apotex

El principio activo es atorvastatina.

Cada comprimido de Atorvastatina Apotex 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene atorvastatina cálcica (solvato de propilenglicol) equivalente a 10 mg de atorvastatina.

Los demás componentes son acetato cálcico, celulosa microcristalina (E460), dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, carbonato de sodio anhidro, hidroxipropilcelulosa (E463), hipromelosa (E464), macrogol 8000 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Atorvastatina Apotex 10 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino y forma ovalada biconvexa, con "APL" grabado en una cara y "A10" en la otra.

Los comprimidos se encuentran disponibles en envases blíster de 7, 10, 28, 30, 60, 98, 100 y 500 comprimidos y en frascos de 30, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

o

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

NL: Atorvastatine Apotex 10mg, 20mg, 40 mg & 80mg, filmomhulde tabletten
BE: Atorvastatin Apotex 10 mg, 20mg, 40mg & 80mg
CZ: APO-ATORVASTATIN 10 mg, 20mg, 40mg & 80mg potahované tablety
ES: Atorvastatina Apotex 10 mg & 80mg comprimidos recubiertos con película
LU: Atorvastatin Apotex 10 m, 20mg, 40mg & 80mg
PL: Apo-Atorva

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

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