

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Atorvastatina Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Atorvastatina Tevagen y para qué se utiliza

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

Atorvastatina Tevagen 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 Tevagen 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 Tevagen

No tome Atorvastatina Tevagen

- Si es alérgico a atorvastatina o a algún otro medicamento similar utilizado para reducir los lípidos sanguíneos 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 Tevagen.

Por las siguientes razones Atorvastatina Tevagen puede no ser adecuado para usted:

- si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Atorvastatina Tevagen puede producir 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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Atorvastatina Tevagen si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Atorvastatina Tevagen 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 rabdomiolisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección 2 “Uso de 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.

Uso de Atorvastatina Tevagen con otros medicamentos

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatina Tevagen o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina Tevagen. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos.

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

- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Atorvastatina Tevagen. El uso de Atorvastatina Tevagen con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver 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 los 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, etc.
- Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Atorvastatina Tevagen 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 (utilizada para el tratamiento de la gota) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio)
- Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta medica.

Toma de Atorvastatina Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol

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

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en la Sección 2 “Tenga especial cuidado con Atorvastatina Tevagen”.

Embarazo y 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.

Embarazo

No tome Atorvastatina Tevagen si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Si está en edad fértil debe utilizar anticonceptivos seguros durante el tratamiento con Atorvastatina Tevagen

Lactancia

No tome Atorvastatina Tevagen si está amamantando a su hijo.

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 Tevagen

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

La dosis inicial normal de Atorvastatina Tevagen 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 Tevagen es 80 mg una vez al día para adultos y 20 mg una vez al día para niños.

Los comprimidos de Atorvastatina Tevagen 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 Tevagen de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atorvastatina Tevagen

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

Si usted toma más Atorvastatina Tevagen del que debiera

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Atorvastatina Tevagen (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 Tevagen

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 Tevagen

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, Atorvastatina Tevagen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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: afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes:

- 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, dolor o rotura, cambio de color de la orina a rojo-marrón 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: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes:

- 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 parecido al lupus eritematoso (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina Tevagen:

Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) 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
- resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado
- diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) 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 (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) 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).

Efectos adversos de frecuencia no conocida: 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

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 Tevagen

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice Atorvastatina Tevagen después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el envase 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 que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atorvastatina Tevagen

- El principio activo es atorvastatina.

Cada comprimido contiene 10 mg de atorvastatina como atorvastatina cálcica.

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, Carbonato sódico anhidro, Maltosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hipromelosa (Pharmacoat Gr. 606), Hidroxipropilcelulosa, Trietilcitrate, Polisorbato 80 y Dióxido de titanio (E-171).

Aspecto de Atorvastatina Tevagen y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son blancos o casi blancos, elípticos, biconvexos y lisos.

Cada envase contiene 28 comprimidos acondicionados en blíster o en frasco de HDPE.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11 - Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 – Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Malpica, Calle C nº 4.
50016 Zaragoza. España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2019

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/>