

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Atorvastatina ABABOR 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Atorvastatina ABABOR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Atorvastatina ABABOR
3. Cómo tomar Atorvastatina ABABOR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina ABABOR
6. Información adicional

#### 1. Qué es Atorvastatina ABABOR y para qué se utiliza

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

Atorvastatina ABABOR 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 ABABOR 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. Antes de tomar Atorvastatina ABABOR

##### No tome Atorvastatina ABABOR

- Si es alérgico (hipersensible) a atorvastatina o a algún otro medicamento similar utilizado para reducir los lípidos sanguíneos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento – ver más detalles 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.

##### Tenga especial cuidado con Atorvastatina ABABOR

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

- 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.

**Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Atorvastatina ABABOR** si tiene una insuficiencia respiratoria grave.

- 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 usted este 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 ABABOR 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”).

### **Uso de otros medicamentos**

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatina ABABOR o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina ABABOR. 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 rabdomiolisis 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 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.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Atorvastatina ABABOR 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.

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

### **Toma de Atorvastatina ABABOR con los alimentos y bebidas**

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

#### *Alcohol*

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

### **Embarazo y lactancia**

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

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

No tome Atorvastatina ABABOR si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatina ABABOR 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 ABABOR**

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

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

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

### **Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atorvastatina ABABOR**

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

#### **Si usted toma más Atorvastatina ABABOR del que debiera**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Atorvastatina ABABOR (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 ABABOR**

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 ABABOR**

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 ABABOR 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: 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 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: 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.

#### **Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina ABABOR:**

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.

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).

Frecuencia no conocida:

- Debilidad muscular constante.

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

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Pérdida de memoria.
- Disfunción sexual.
- Depresión.
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.

Diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras este tomando este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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 ABABOR**

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.  
Conservar por debajo de 30°C.

No utilice Atorvastatina ABABOR 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. Información adicional**

### **Composición de Atorvastatina ABABOR**

- El principio activo es atorvastatina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, carbonato sódico anhidro, maltosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

El recubrimiento de Atorvastatina ABABOR contiene hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, trietilcitrate, polisorbato 80, dióxido de titanio (E-171).

### **Aspecto de Atorvastatina ABABOR y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Atorvastatina ABABOR 40 mg son elípticos, cóncavos y de color blanco.

Atorvastatina ABABOR 40 mg se presenta en estuches con blisters conteniendo 28 comprimidos recubiertos con película y en envases clínicos conteniendo 500 comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.  
C/Laguna 66-70. Polígono Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón (Madrid)  
España

Responsable de la fabricación:

TEVA PHARMA, S.L.U.  
C/ C nº 4 Polígono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
España

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

ABABOR PHARMACEUTICALS, S.L.  
C/ Chile nº4. Edificio 1- oficina 1  
28290- Las Matas (Las Rozas) Madrid  
España.

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2015**

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/>