

## Prospecto: Información para el usuario

### Atorvastatina Kern Pharma 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Atorvastatina cálcica

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

#### **1. Qué es Atorvastatina Kern Pharma y para qué se utiliza**

Atorvastatina Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos llamados estatinas, es un medicamento para reducir los lípidos (grasas) de la sangre.

Atorvastatina Kern Pharma se utiliza como complemento de un cambio en la dieta para reducir la cantidad de lípidos en sangre tales como colesterol y triglicéridos, cuando una dieta baja en grasa y otros tratamientos como el ejercicio físico y cambios en el estilo de vida no han sido suficientes.

Atorvastatina Kern Pharma también se utiliza como complemento de otros tratamientos que reducen los lípidos (p. ej.: aféresis de LDL: procedimiento para reducir el colesterol-LDL en sangre) o cuando estos tratamientos no estén disponibles.

Si presenta un riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, Atorvastatina Kern Pharma puede también utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales.

El colesterol es una sustancia que se encuentra de forma natural en el cuerpo necesaria para el crecimiento normal. No obstante, si hay demasiado colesterol en la sangre puede depositarse en las paredes de los vasos sanguíneos, que pueden llegar a obstruirse. Esta es una de las causas más comunes de enfermedad cardíaca. Se acepta que los niveles de colesterol elevados aumentan el riesgo de enfermedad cardíaca. Otros factores que aumentan el riesgo de enfermedad cardíaca son tensión sanguínea elevada, diabetes, aumento de peso, sedentarismo, tabaquismo o antecedentes familiares de enfermedad cardíaca.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a Atorvastatina Kern Pharma**

##### **No tome Atorvastatina Kern Pharma**

- 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 Atorvastatina Kern Pharma- 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 tiene un trastorno muscular llamado miopatía,
- si está embarazada o está en periodo de lactancia,
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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

### **Tenga especial cuidado con Atorvastatina Kern Pharma**

- si tiene antecedentes de problemas de hígado o si consume alcohol en grandes cantidades,
- si tiene alterada su función renal,
- 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 tiene más de 70 años.

Si aparecen dolores musculares inexplicables (mialgia), calambres, dolores o fatiga, especialmente si van acompañados de malestar o fiebre, contacte inmediatamente con su médico, ya que el tratamiento con Atorvastatina Kern Pharma podría tener que interrumpirse o disminuir la dosis.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y durante el tratamiento para medir su colesterol, sus niveles sanguíneos y controlar su función hepática.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Atorvastatina Kern Pharma 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 niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Existen algunos medicamentos que pueden cambiar el efecto de Atorvastatina Kern Pharma, o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina Kern Pharma. 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. Su médico lo tendrá en consideración en el momento de decidir la dosis de Atorvastatina Kern Pharma.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo ciclosporina.
- Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo eritromicina, claritromicina, ketoconazol, itraconazol, rifampicina.
- Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo gemfibrozilo, otros fibratos, derivados del ácido nicotínico, colestipol y ezetimiba.
- Algunos antagonistas de los canales del calcio utilizados en el tratamiento de la angina o para la tensión sanguínea elevada, por ejemplo, nifedipino, diltiazem, amlodipino.
- Medicamentos para regular su ritmo cardiaco por ejemplo digoxina, amiodarona.
- Inhibidores de la proteasa utilizados en el tratamiento de la infección por VIH (medicamentos para el tratamiento del SIDA), por ejemplo nelfinavir, efavirenz.
- Algunas benzodiacepinas utilizadas para la ansiedad y otras enfermedades, por ejemplo nefazodona.
- Algunos medicamentos empleados para el 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 Kern Pharma son warfarina (para prevenir la formación de coágulos de sangre), anticonceptivos orales, fenitoina (anticonvulsivo para tratar la epilepsia), fenazona (un analgésico), colchicina (utilizada para el tratamiento de la gota) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio) y Hierba de San Juan.
- 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 Kern Pharma. El uso de Atorvastatina Kern Pharma con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

### **Toma de Atorvastatina Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

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

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

**Alcohol:**

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver sección 2 *Tenga especial cuidado con Atorvastatina Kern Pharma.*

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

*Embarazo*

No tome Atorvastatina Kern Pharma si está usted embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Si está en edad fértil debe utilizar anticonceptivos seguros durante el tratamiento con Atorvastatina Kern Pharma.

*Lactancia*

No tome Atorvastatina Kern Pharma si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Atorvastatina Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Atorvastatina Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Atorvastatina Kern Pharma se toma una vez al día. El medicamento puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin alimentos. Recuerde que debe seguir una dieta especial y cambiar su estilo de vida durante el tratamiento con Atorvastatina Kern Pharma.

La dosis inicial se basa en el nivel de colesterol y en el objetivo del tratamiento. La dosis inicial normal es de 10 mg al día. Su médico puede aumentar esta dosis después de 4 semanas o más si fuera necesario.

La dosis máxima es de 80 mg una vez al día.

La dosis diaria debe tomarse en una sola dosis.

Su médico determinará la duración del tratamiento con Atorvastatina Kern Pharma, pregunte a su médico si usted cree que el efecto de atorvastatina es demasiado fuerte o demasiado débil.

### **Insuficiencia hepática**

Atorvastatina Kern Pharma debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y está contraindicado en pacientes con enfermedad activa del hígado.

### **Niños y adolescentes de 4-17 años:**

El uso de Atorvastatina Kern Pharma en niños debe realizarse bajo estricta supervisión de un especialista.

### **Si toma más Atorvastatina Kern Pharma del que debiera**

Si toma más Atorvastatina Kern Pharma del que debiera, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si se olvidó tomar Atorvastatina Kern Pharma**

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente cuando le corresponda.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Atorvastatina Kern Pharma**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Atorvastatina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Atorvastatina Kern Pharma y vaya a ver inmediatamente a su médico si aparecen los siguientes síntomas:

*Los siguientes efectos adversos son importantes y si usted sufre uno de ellos requerirá una acción inmediata:*

- Inflamación de la cara, lengua, tráquea que puede producir dificultad para respirar (angioedema). Esta es una reacción muy rara, que puede ser grave si se presenta. Deje de tomar atorvastatina e informe a su médico inmediatamente si se produce.
- En algunas ocasiones, los pacientes han presentado destrucción o inflamación muscular, y muy raramente esto ha desembocado en una enfermedad grave potencialmente mortal (llamada rabdomiólisis). Si tiene debilidad muscular, dolor a la palpación, dolor o rotura muscular y especialmente si al mismo tiempo usted se siente mal o tiene fiebre, deje de tomar atorvastatina y avise a su médico.

*Efectos adversos muy raros que 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 hepático. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible.
- síndrome de enfermedad tipo lupus (incluyendo erupción, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas)

*También se han comunicado los siguientes efectos adversos:*

*Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):* dolor abdominal, estreñimiento, gases, indigestión, náuseas, diarrea, reacciones alérgicas, dificultad para dormir, dolor de cabeza, mareos, insensibilidad u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, sensibilidad reducida del tacto o al dolor, erupción, picor, dolor muscular y de las articulaciones, debilidad, dolor en el pecho, dolor de espalda e inflamación de las manos y de los pies.

*Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):* pérdida de apetito, vómitos, calambres musculares, hematomas o hemorragias inesperadas debido a la baja cantidad de células que evitan la aparición de hemorragias, pérdida del cabello, pancreatitis (inflamación del páncreas produciendo dolor de estómago), urticaria, erupción cutánea, pérdida de memoria, ruidos y zumbidos en los oídos, malestar, aumento de peso, impotencia, aumento y disminución del nivel de glucosa en sangre (si padece diabetes, debe llevar un control estricto de sus niveles de azúcar en sangre).

*Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):* dolor muscular a la palpación, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), rabdomiólisis (dolor muscular grave y debilidad frecuentemente asociados con fiebre).

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

Edema angioneurótico (hinchazón de la cara, lengua y tráquea que puede producir gran dificultad para respirar), síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales), eritema multiforme (erupción irregular y con manchas rojas), trastornos de la visión y del gusto, pérdida de audición, aumento de las mamas en hombres (ginecomastia), fracturas de tendones, fallo hepático.

*Efectos adversos frecuencia no conocida:*

Debilidad muscular constante.

Otros posibles efectos adversos:

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- 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 sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté 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 con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).


Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Atorvastatina Kern Pharma**

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice Atorvastatina Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece 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 Kern Pharma**

El principio activo es atorvastatina. Cada comprimido contiene 40 mg de atorvastatina como atorvastatina cálcica.

Los demás componentes son:

- Celulosa microcristalina
- Carbonato sódico anhidro
- Maltosa
- Croscarmelosa sódica
- Estearato de magnesio
- Hipromelosa (Pharmacoat Gr. 606)
- Hidroxipropilcelulosa
- Trietilcitrate
- Polisorbato 80
- Dióxido de titanio (E-171)

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película.

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

Cada envase contiene 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

**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: Julio 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/>