

Prospecto: información para el usuario

Atoris 80 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 Atoris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atoris
3. Cómo tomar Atoris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atoris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atoris y para qué se utiliza

Atoris pertenece al grupo de medicamentos llamadas estatinas, que son los medicamentos que regulan los lípidos (grasas).

Atoris se utiliza para reducir los lípidos llamados colesterol y los triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida no han sido suficientes. Si presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, Atoris puede también 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 Atoris

No tome Atoris

- 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 tests 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 Atoris.

Por las siguientes razones Atoris 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 puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis)
- 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
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

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

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 esté tomando este medicamento su médico controlará si 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.

Otros medicamentos y Atoris

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atoris o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atoris. 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 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

- Letemovir, un medicamento que ayuda a prevenirle de contraer la enfermedad causada por el citomegalovirus
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc.
- Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Atoris 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
- Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Atoris. Tomar Atoris en combinación con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiólisis). Para más información sobre la rabdomiólisis consulte la sección 4.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Atoris con alimentos, bebidas y alcohol

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

Alcohol

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

Embarazo y lactancia

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

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

No tome Atoris si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atoris durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente este medicamento no afecta su habilidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, 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.

Atoris contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por unidad dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Atoris

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.

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

La dosis inicial 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 Atoris es 80 mg una vez al día para adultos y 20 mg una vez al día para niños.

Los comprimidos de Atoris 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.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atoris.

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

Si toma más Atoris del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Atoris (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o con el hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Atoris

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 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 sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves o síntomas, 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, ojos, genitales 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, sensibilidad, dolor, rotura o cambio de color de la orina a rojo-marrón y especialmente, si al mismo tiempo tiene sensación de malestar o temperatura alta que puede ser debida a una destrucción anormal del músculo (rabdomiólisis). La destrucción anormal del músculo no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar atorvastatina y puede ser mortal y desencadenar 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 de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Otros posibles efectos adversos con Atoris:

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
- 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 inesperados
- colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos)
- lesión en el tendón

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) 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)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- debilidad muscular constante
- miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar)
- miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad en los músculos oculares)

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

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 usted presenta niveles elevados de azúcares y grasas en su sangre, si tiene sobrepeso y presión sanguínea alta. Su médico le controlará 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: <http://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 Atoris

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

No utilice este medicamento 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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 Atoris

- El principio activo es atorvastatina.
Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de atorvastatina como atorvastatina cálcica.
- Los demás componentes (excipientes) son hidróxido de sodio, hidroxipropil celulosa (E463), lactosa monohidrato (ver sección 2 “Atoris contiene lactosa y sodio”), celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa de sodio, crospovidona tipo A, polisorbato 80 y estearato de magnesio (E470b) en el

núcleo del comprimido y polivinil alcohol, dióxido de titanio (E171), macrogol 3000 y talco (E553b) en el recubrimiento de película.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de 80 mg son blancos o casi blancos, forma de cápsula, biconvexos, comprimidos recubiertos con película, dimensiones del comprimido 18 mm x 9 mm.

Disponibles cajas de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia.
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania.

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
España	Atoris
Portugal	Atorvastatina Krka
Suecia	Atostin
Alemania	Atostin
Finlandia	Atostin

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2023

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/>).