

## Prospecto: información para el usuario

### Atorvastatina Edigen 80 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

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

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

Atorvastatina Edigen 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 Edigen 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 Edigen

##### No tome Atorvastatina Edigen

- si es alérgico al principio activo o a alguno 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, farmacéutico o enfermero antes de tomar Atorvastatina Edigen:

- si tiene insuficiencia respiratoria grave

- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (medicamento para la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación del ácido fusídico y la Atorvastatina Edigen 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

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

Informe a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales.

Mientras usted esté tomando este medicamento, su médico le vigilará estrechamente si tiene diabetes o tiene riesgo de padecerla. Es probable que usted padezca diabetes si tiene altos los niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso o tensión arterial alta.

### **Otros medicamentos y Atorvastatina Edigen**

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

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatina Edigen o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina Edigen. 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
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc.

- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, por ejemplo, teleprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.
- Otros medicamentos que se sabe que interactúan con Atorvastatina Edigen 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 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 para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuando es seguro reiniciar el tratamiento con Atorvastatina Edigen. Tomar Atorvastatina Edigen 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.

### **Toma de Atorvastatina Edigen con alimentos y bebidas**

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

#### *Alcohol*

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

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

No tome Atorvastatina Edigen si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatina Edigen 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.

### **Atorvastatina Edigen contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Atorvastatina Edigen**

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 Atorvastatina Edigen.

La dosis inicial recomendada de Atorvastatina Edigen 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 Edigen es 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de Atorvastatina Edigen se pueden masticar o 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

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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

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

### **Si usted toma más Atorvastatina Edigen del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Atorvastatina Edigen (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o acuda al 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 Atorvastatina Edigen**

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 Edigen**

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 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 muscular, sensibilidad, dolor, rotura o 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 (rabdomiólisis). La rotura anormal de los músculos no siempre desaparece, aún después de dejar de tomar atorvastatina, y esto 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 de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

### **Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina Edigen**

**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, 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 las 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).

**No conocida** (la frecuencia 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 altos de azúcares o grasas en la sangre, sobrepeso y presión 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: [www.notificaram.es](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 Atorvastatina Edigen**

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Atorvastatina Edigen**

- El principio activo es atorvastatina.

- Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de atorvastatina (como cálcica).

- Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Attapulgita activa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropil celulosa, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra
- Recubrimiento: Dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol/PEG 4000, hipromelosa

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

Atorvastatina Edigen 80 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color blanco, oblongos, biconvexos, ranurado en una cara y unas dimensiones de  $22,8 \pm 0,1$  mm,  $10,9 \pm 0,1$  mm y  $5,7 \pm 0,2$  mm de espesor

Atorvastatina Edigen se presenta en blisters de PA / ALL / PVC - lámina de aluminio

Los formatos son los siguientes:

10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 96, 98, 100, 500 comprimidos recubiertos con película (envase clínico)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid- España

#### **Responsable de la fabricación**

Pharmathen S.A  
6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki  
Grecia

O

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block  
No 5, Rodopi 69300  
Grecia

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

Dinamarca: Atorvastatin Pharmathen

Países Bajos: Atorvastatine Pharmathen

España: Atorvastatina Edigen 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Comprimido recubierto con película EFG

Italia: Atorvastatina F.I.R.M.A. 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Compresse rivestite con film

**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>