

Prospecto: información para el paciente

Atorvastatina Alter 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, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten 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 Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Alter
3. Cómo tomar Atorvastatina Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina Alter

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atorvastatina Alter y para qué se utiliza

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

Atorvastatina Alter 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 si solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardiaca, Atorvastatina Alter 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 Alter

No tome Atorvastatina Alter

- si es alérgico a atorvastatina 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Atorvastatina Alter:

- * si tiene insuficiencia respiratoria grave

- * si 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 Alter puede producir 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 Atorvastatina Alter 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 “Toma de Atorvastatina Alter con 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.

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.

Toma de Atorvastatina Alter con otros medicamentos

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 Alter o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina Alter. 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 cardíaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona

- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir combinado con ritonavir, 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 interactúan con Atorvastatina Alter 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 tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de tomar este medicamento. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con Atorvastatina Alter. El uso de Atorvastatina Alter con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

Toma de Atorvastatina Alter con alimentos, bebidas y alcohol

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

Alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

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

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

No tome Atorvastatina Alter si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatina Alter durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o manejar máquinas. No obstante, 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 Alter 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 Alter

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

La dosis inicial normal de Atorvastatina Alter 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 Alter es 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de Atorvastatina Alter 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 este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atorvastatina Alter

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

Si usted más Atorvastatina Alter del que debe

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. Lleve los comprimidos que le queden, el estuche y la caja completa de manera que el personal del hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Atorvastatina Alter

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 Alter

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 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: 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 en los músculos, dolor a la palpación, dolor o 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 de los músculos no siempre desaparece,

incluso después de haber dejado de tomar atorvastatina, y puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Síndrome similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).
- 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 Alter:

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 los 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).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse 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 de 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.

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 altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial 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: <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 Alter

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster 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 Alter

- El principio activo es atorvastatina.

El principio activo de Atorvastatina Alter es atorvastatina. Cada comprimido contiene 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica)

- Los demás componentes son: Pharmasorb regular, microcelac 100 (que contiene lactosa monohidrato), celulosa microcristalina, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, hidroxipropil celulosa, estearato magnesio, sílice coloidal anhidra.

El recubrimiento de Atorvastatina Alter contiene Opadry OY-LS-28908 (White II) compuesto por hipromelosa (E464), lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Atorvastatina Alter 80 mg son blancos, oblongos, biconvexos y con ranura en uno de los lados.

Atorvastatina Alter 80 mg se presenta en estuches con blísteres conteniendo 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini-Attiki 15351
Grecia

o

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023.

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>.

