Prospecto: información para el paciente
Atorvastatina SUN 40 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 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina SUN
3. Cómo tomar Atorvastatina SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atorvastatina SUN y para qué se utiliza

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

Atorvastatina SUN 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 cardiaca, Atorvastatina SUN 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 SUN

No tome Atorvastatina SUN
- 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 test sanguíneos de función hepática
- si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas
- si está embarazada o intentando quedarse embarazada
- si está amamantando

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atorvastatina SUN.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si está tomando o durante los últimos 7 días ha tomado o le han administrado por vía oral o por vía inyectable un medicamento llamado ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas). La combinación de ácido fusídico y atorvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Por las siguientes razones Atorvastatina SUN 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 tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad con debilidad muscular general que incluye, en algunos casos, los músculos utilizados para respirar), o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la afección o provocar la aparición de miastenia. (ver sección 4). - 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 SUN
- si tiene una insuficiencia respiratoria grave.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Atorvastatina SUN 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 Atorvastatina SUN 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 esté en tratamiento con este medicamento, su médico le controlará por si desarrolla diabetes o se encuentra en riesgo de desarrollar diabetes. Es posible que esté en riesgo de padecer diabetes si presenta niveles altos de azúcares y grasas en sangre, tiene sobrepeso y presión sanguínea elevada.

Uso de Atorvastatina SUN con otros medicamentos
Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatina SUN o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina SUN. 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. Posibles efectos adversos:

- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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, combinación de tipranavir/ritonavir, etc.
- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, por ejemplo telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Atorvastatina SUN 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

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

• Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente el tratamiento con este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con atorvastatina.
La administración conjunta de atorvastatina con ácido fusídico puede producir raramente debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Vea más información acerca de la rabdomiolisis en la sección 4.

Toma de Atorvastatina SUN con alimentos, bebidas y alcohol
Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar Atorvastatina SUN.

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 SUN.

Alcohol
Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver sección 2 "Advertencias y precauciones".

Embarazo y lactancia
No tome Atorvastatina SUN si está embarazada o si está intentando quedarse embarazada.
No tome Atorvastatina SUN si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas.
No tome Atorvastatina SUN si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatina SUN durante el embarazo y la lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Normalmente este medicamento no afecta a su capacidad de conducción o uso de máquinas. Sin embargo, 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 SUN contiene lactosa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol de sodio) por comprimido, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Atorvastatina SUN

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

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

Los comprimidos de Atorvastatina SUN 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 SUN.

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

Si usted toma más Atorvastatina SUN 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.

Si olvidó tomar Atorvastatina SUN
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 SUN
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 SUN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros: (pueden afectar a 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 ruptura y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos. Esta rotura anormal de los músculos no siempre es reversible y puede continuar incluso después de la interrupción de la toma de Atorvastatina. Puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raros: (pueden afectar hasta 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.
- Síndrome de enfermedad tipo lupus (erupción cutánea, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas).

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina SUN:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar 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 (pueden afectar 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 a 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 (pueden afectar hasta 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).

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.
• miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular general, incluidos en algunos casos los músculos utilizados para respirar).
• miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares).

• Hable con su médico si experimenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de períodos de actividad, visión doble o párpados caídos, 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 presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso o presión sanguínea elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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: 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 SUN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar este medicamento a temperatura superior a 25ºC.
No utilice Atorvastatina SUN después de la fecha de caducidad {CAD} que aparece en el blíster y en el envase. 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 SUN
- El principio activo es atorvastatina, como atorvastatina cálcica trihidrato. Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de atorvastatina.

Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimidos: celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica (E468), hidrogeno carbonato de sodio, carbonato de sodio anhidro, hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio (E470b), butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno.

Recubrimiento: Opadry YS-1-7040 blanco (hipromelosa (E464), macrogol 8000, dióxido de titanio (E171), talco (E553b)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco o blanquecino, ovalados, de aproximadamente 8,1 mm de ancho y 16,9 mm de largo, gravados con 'A32' en una cara y lisos por la otra cara.

Atorvastatina **SUN** se presenta en envases de:

Blisters cold form (Poliamida/Aluminio/PVC- unido a lámina de aluminio recubierta por laca de sellado por calor en su cara interior.
Los envases contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.
Polarisavenue, 87
2132 JH – Hoofddorp
Paises Bajos

Responsable de la fabricación:

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca,
Rumanía

Ó

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Polarisavenue 87
2132JH- Hoofddorp
Países Bajos

Representante Local:

Sun Pharma Laboratorios, S.L
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 Barcelona
España
Tel: +34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros, con los siguientes nombres:

Bulgaria	ATORVISTAT K 40 mg филмиранитаблетки
Finlandia	Atorvastatin Orion 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	ATORVASTATINE RANBAXY 40 mg, comprimé pelliculé
Hungría	Atorvastatin Ranbaxy 40 mg filmtabletta
Irlanda	Atorvastatin 40 mg film-coated tablets
Lituania	Atorvastatin Ranbaxy 40 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Atorvastatin Ranbaxy 40 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Storvas CRT
Rumanía	Atorvastatin Ranbaxy 40 mg comprimate filmate
España	Atorvastatina **SUN** 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Atorvastatin 40 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios