

Prospecto: información para el usuario

Atorvastatina Farmalider 20 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Atorvastatina Farmalider 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Farmalider 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar Atorvastatina Farmalider 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina Farmalider 20 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atorvastatina Farmalider 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

Atorvastatina Farmalider pertenece al grupo de medicamentos llamados estatinas, que son los medicamentos que regulan los lípidos (grasas).

Atorvastatina Farmalider se utiliza para reducir las grasas como el colesterol y los triglicéridos de 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 Farmalider 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.

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 tomar Atorvastatina Farmalider 20 mg comprimidos

No tome Atorvastatina Farmalider 20 mg comprimidos

- Si es alérgico a atorvastatina 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 es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas fiables.
- Si está embarazada, intentando quedarse embarazada.
- Si está amamantando.
- Si tiene un trastorno muscular llamado miopatía (dolores musculares repetidos o injustificados).
- Si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

Por las siguientes razones Atorvastatina Farmalider puede no ser adecuado para usted:

- 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 su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Atorvastatina Farmalider si usted

- Presenta insuficiencia respiratoria grave.
- 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 Farmalider puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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.

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 Farmalider podría tener que interrumpirse o disminuir la dosis.

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.

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

Toma de Atorvastatina Farmalider 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 o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina. 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:

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo ciclosporina.
- Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.
- 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 ezetimibe.
- 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.
- Algunas benzodiacepinas utilizadas para tratar la ansiedad u otras enfermedades, por ejemplo nefazodona.
- Inhibidores de la proteasa utilizados en el tratamiento de la infección por VIH (medicamento para el tratamiento del SIDA), por ejemplo nelfinavir, efavirenz.
- 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 Farmalider. El uso de Atorvastatina Farmalider con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.
- Otros medicamentos que se sabe que interactúan con atorvastatina son warfarina (para prevenir la formación de coágulos de sangre), anticonceptivos orales, fenitoína (anticonvulsivo para tratar la epilepsia) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio) y Hierba de San Juan.

Toma de Atorvastatina Farmalider 20 mg comprimidos con alimentos y bebidas

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

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en la Sección 2 "Tenga especial cuidado con Atorvastatina Farmalider 20 mg".

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 Farmalider 20 mg comprimidos

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.

La dosis inicial normal de Atorvastatina Farmalider es 10 mg 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. 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 Farmalider es 80 mg una vez al día. La dosis diaria debe tomarse en una sola dosis.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atorvastatina Farmalider 20 mg.

Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de Atorvastatina Farmalider 20 mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

Insuficiencia hepática

Atorvastatina 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 en niños debe realizarse bajo estricta supervisión de un especialista.

Si toma más Atorvastatina Farmalider 20 mg comprimidos de la que debiera

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 Farmalider 20 mg comprimidos

Si olvidó 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 dosis prevista a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atorvastatina Farmalider 20 mg comprimidos

No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico, debido a que es posible que los niveles de colesterol vuelvan a los iniciales.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Atorvastatina Farmalider puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves o síntomas, deje de tomar sus comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo:

- Hinchazón de la cara, lengua y tráquea que puede producir gran dificultad para respirar (edema angioneurótico). Esta es una reacción muy rara, que puede ser grave si se presenta. Deje de tomar Atorvastatina Farmalider 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, rotura muscular o cambio de color en la orina a rojo-marrón y especialmente si al mismo tiempo usted se siente mal o tiene fiebre, deje de tomar Atorvastatina Farmalider y avise a su médico inmediatamente.

Los efectos adversos muy raros afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes que toman Atorvastatina Farmalider:

- 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 similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre las células de la sangre).

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina Farmalider

Como todos los medicamentos, Atorvastatina Farmalider puede a veces causar efectos adversos en algunos individuos.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Náuseas, dolor abdominal, estreñimiento, gases, indigestión, dolor de cabeza, dolor muscular, debilidad, diarrea, insomnio, mareos, dolor de pecho, reacciones alérgicas, entumecimiento o cosquilleo en los dedos de las manos y de los pies, sensibilidad disminuida al dolor y al tacto, dolor de articulaciones y dolor de espalda, hinchazón de tobillos (edema), fatiga, erupción cutánea y picor.

En algunos pacientes tomando Atorvastatina Farmalider o medicamentos de este tipo se han observado otros efectos adversos menos frecuentes. No todos estos acontecimientos adversos han estado necesariamente relacionados con el uso de estos medicamentos.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) incluyen:

- Anorexia (pérdida de apetito), alteración de la sensación al dolor y al tacto, vómitos, erupción, calambres musculares, hemorragia o hematomas inesperados, ruidos y zumbido de oídos y/o en la cabeza, ganancia de peso, pérdida de memoria, habones, indisposición, impotencia, pérdida de pelo, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de estómago), aumentos y reducciones de los niveles de azúcar en sangre (si es diabético debe vigilar con cuidado sus niveles sanguíneos de azúcar).

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen:

- Dolor muscular a la palpación, hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), rabdomiólisis (dolor muscular grave y debilidad frecuentemente asociados con fiebre).

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) incluyen:

- 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 con manchas rojas), cambio en el sentido del gusto, alteración visual, insuficiencia hepática, pérdida de audición, ginecomastia (aumento de las mamas en hombres y mujeres) y daño del tendón.

Los posibles efectos adversos de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Pérdida de memoria.
- 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 la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Debilidad muscular constante.

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 Farmalider 20 mg comprimidos

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

Conservar por debajo de 30°C.

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.

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 Farmalider 20 mg comprimidos

- El principio activo es atorvastatina. Cada comprimido contiene 20 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; Trietilcitrato; 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 y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Farmalider, S.A.
C/ La Granja 1
28108, Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Teva Pharma, S.L.U.
C/ C, Nº 4. Polígono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2020

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/>