

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ATORVASTATINA TEVAGEN 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

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

1. Qué es Atorvastatina Tevagen y para qué se utiliza

Atorvastatina Tevagen pertenece al grupo de medicamentos llamados estatinas, es un medicamento para reducir los lípidos (grasas) de la sangre.

Atorvastatina Tevagen se utiliza como complemento de un cambio en la dieta para reducir la cantidad de lípidos en sangre tales como colesterol y triglicéridos, cuando una dieta baja en grasa y otros tratamientos como el ejercicio físico y cambios en el estilo de vida no han sido suficientes.

Atorvastatina Tevagen también se utiliza como complemento de otros tratamientos que reducen los lípidos (p. ej.: aféresis de LDL: procedimiento para reducir el colesterol-LDL en sangre) o cuando estos tratamientos no estén disponibles.

Si presenta un riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, Atorvastatina Tevagen puede también utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales.

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 Tevagen

No tome Atorvastatina Tevagen

- si es alérgico a atorvastatina, 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 tiene un trastorno muscular llamado miopatía
- si está embarazada o está en periodo de lactancia.
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atorvastatina Tevagen:

- si usted 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 Tevagen puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis)
- si tiene antecedentes de problemas de hígado o si consume alcohol en grandes cantidades
- si tiene alterada su función renal
- 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 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)

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 Tevagen podría tener que interrumpirse o disminuir la dosis.

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Atorvastatina Tevagen si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave

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.

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.

Uso de Atorvastatina Tevagen con otros medicamentos

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

Existen algunos medicamentos que pueden cambiar el efecto de Atorvastatina Tevagen, o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina Tevagen. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Su médico lo tendrá en consideración en el momento de decidir la dosis de Atorvastatina Tevagen.

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

- 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 Tevagen. El uso de Atorvastatina Tevagen con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.
- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo ciclosporina.
- Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo eritromicina, claritromicina, ketoconazol, itraconazol, rifampicina, ácido fusídico.
- Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo gemfibrozilo, otros fibratos, derivados del ácido nicotínico y colestipol.
- 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.
- Inhibidores de la proteasa utilizados en el tratamiento de la infección por VIH (medicamentos para el tratamiento del SIDA), por ejemplo nelfinavir, efavirenz.
- Algunas benzodiacepinas utilizadas para la ansiedad y otras enfermedades, por ejemplo nefazodon. 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 interaccionan con Atorvastatina Tevagen 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).

Toma de Atorvastatina Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol

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

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Alcohol:

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

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

No tome Atorvastatina Tevagen si está usted embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Si está en edad fértil debe utilizar anticonceptivos seguros durante el tratamiento con Atorvastatina Tevagen.

Lactancia

No tome Atorvastatina Tevagen si está en periodo de lactancia.

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.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Atorvastatina Tevagen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Atorvastatina Tevagen se toma 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 Tevagen.

La dosis inicial se basa en el nivel de colesterol y en el objetivo del tratamiento. La dosis inicial normal es de 10 mg al día. Su médico puede aumentar esta dosis después de 4 semanas o más si fuera necesario.

La dosis máxima es de 80 mg una vez al día.

La dosis diaria debe tomarse en una sola dosis.

Su médico determinará la duración del tratamiento con Atorvastatina Tevagen, pregunte a su médico si usted cree que el efecto de atorvastatina es demasiado fuerte o demasiado débil.

Insuficiencia hepática

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

Si toma más Atorvastatina Tevagen 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 Tevagen

Si ha olvidado 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 cuando le corresponda.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atorvastatina Tevagen

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Atorvastatina Tevagen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son importantes y si sufre uno de ellos requerirá una acción inmediata. Deje de tomar Atorvastatina Tevagen y vaya a ver inmediatamente a su médico si aparecen los siguientes síntomas:

- inflamación de la cara, lengua, tráquea que puede producir dificultad para respirar (angioedema). Esta es una reacción muy rara, que puede ser grave si se presenta. Deje de tomar atorvastatina 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 rabdomiolisis). Si tiene debilidad muscular, dolor a la palpación, dolor o rotura, cambio de color de la orina a rojo-marrón y especialmente si al mismo tiempo usted se siente mal o tiene fiebre, deje de tomar atorvastatina y avise a su médico.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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 parecido al lupus eritematoso (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): dolor abdominal, estreñimiento, gases, indigestión, náuseas, diarrea, reacciones alérgicas, dificultad para dormir, dolor de cabeza, mareos, insensibilidad u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, sensibilidad reducida del tacto o al dolor, erupción, picor, dolor muscular y de las articulaciones, debilidad, dolor en el pecho, dolor de espalda e inflamación de las manos y de los pies.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): pérdida de apetito, vómitos, calambres musculares, hematomas o hemorragias inesperadas debido a la baja cantidad de células que evitan la aparición de hemorragias, pérdida del cabello, pancreatitis (inflamación del páncreas produciendo dolor de estómago), urticaria, erupción cutánea, pérdida de memoria, ruidos y zumbidos en los oídos, malestar, aumento de peso, impotencia, aumento y disminución del nivel de glucosa en sangre (si padece diabetes, debe llevar un control estricto de sus niveles de azúcar en sangre).

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): dolor muscular a la palpación, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), rabdomiolisis (dolor muscular grave y debilidad frecuentemente asociados con fiebre):

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

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 y con manchas rojas), trastornos de la visión y del gusto, pérdida de audición, aumento de las mamas en hombres (ginecomastia), fracturas de tendones, fallo hepático.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

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.

Otros posibles efectos adversos:

- 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.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atorvastatina Tevagen

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice Atorvastatina Tevagen 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 Tevagen

El principio activo es atorvastatina. Cada comprimido contiene 60 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
- Trietilcitrate
- 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 marcados con “60” en uno de los lados.

Los envases contienen 28 comprimidos acondicionados en blíster o en frasco de HDPE.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11 - Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 – Alcobendas (Madrid) España

Responsable de la fabricación

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Malpica, Calle C nº 4.

50016 Zaragoza. España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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/>