

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Atorvastatina Aurobindo y para qué se utiliza

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

Atorvastatina 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 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 Aurobindo

No tome Atorvastatina Aurobindo

- 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 tests 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 en periodo de lactancia.
- 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.

- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- 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 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 ha tenido 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 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 Aurobindo 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 tomando este medicamento su médico controlará si 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 sanguínea alta.

Toma de Atorvastatina Aurobindo 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 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 presión sanguínea 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, tipranavir combinado con ritonavir, etc.
- Algunos medicamentos usados 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 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 oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con atorvastatina. Tomar atorvastatina 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.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Atorvastatina Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

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

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.

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

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

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.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o manejar maquinaria. 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 Aurobindo contiene lactosa monohidrato, lecitina de soja y sodio

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 lecitina de soja. Si es alérgico a los cacahuets o a la soja, no tome este medicamento.

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

3. Cómo tomar Atorvastatina Aurobindo

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le pondrá una dieta baja en colesterol, que debe usted seguir

también durante el tratamiento con atorvastatina.

La dosis inicial normal recomendada de atorvastatina 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 es 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de atorvastatina deben tragarse enteros con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar el comprimido todos los días siempre a la misma hora.

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.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atorvastatina Aurobindo

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

Si toma más Atorvastatina Aurobindo de la que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de atorvastatina (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o con el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Atorvastatina Aurobindo

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Atorvastatina Aurobindo

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

Muy raros (pueden afectar hasta a 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 similar al de lupus (que incluye erupción, trastornos de las articulaciones y efectos en las células de la sangre).

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina Aurobindo:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz.
- Reacciones alérgicas.
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (si es usted diabético vigile sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatinquinasa 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 a 1 de cada 100 personas):

- Anorexia (pérdida de apetito), ganancia de peso, disminución de los niveles de azúcar en sangre (si es usted diabético debe continuar vigilando cuidadosamente sus niveles de azúcar en 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 a 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 a 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 conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Debilidad muscular constante.

Los posibles efectos adversos 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 sanguínea 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 o farmacéutico, 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 Aurobindo

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

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

Blíster:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación (PA/Al/PVC/Al).

Conservar por debajo de 30°C (PVC/PE/PVdC/Al).

Frasco PEAD:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Usar antes de los 9 meses después de la primera apertura del frasco.

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 Aurobindo

- El principio activo es atorvastatina.
Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: manitol, copovidona, carbonato sódico anhidro (E500), croscarmelosa sódica (E468), celulosa microcristalina silicificada (E460) (contiene sílice coloidal anhidra y celulosa microcristalina), lactosa monohidrato, laurilsulfato sódico, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento: alcohol de polivinilo – parte hidrolizada, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), lecitina de soja (E322), goma de xantano (E415).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película blancos, elípticos [19,4 mm x 10,4 mm], marcados con una “AS” en

una cara y “80” en la otra cara del comprimido.

Atorvastatina Aurobindo comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres de poliamida/lámina de aluminio/PVC – lámina de aluminio y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de polipropileno. El frasco PEAD contiene gel de sílice como desecante.

PVC/PE/PVdC – lámina de aluminio como envase alternativo.

Tamaños de envase:

Blísteres: 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Frascos PEAD: 30 y 200 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4ªA

28001, Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación

Milpharm Limited,

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

o

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Francia: ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 80 mg comprimé pelliculé

Alemania: Atorvastatin Aurobindo 80 mg Filmtabletten

Malta: Atorvastatin 80 mg film-coated tablets

Países Bajos: Atorvastatine Aurobindo 80 mg, filmomhulde tabletten

Polonia: Atorvastatin Vitama

Portugal: Atorvastatina Aurobindo

Rumania: Atorvastatina Aurobindo 80 mg comprimate filmate

España: Atorvastatina Aurobindo 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Atorvastatin 80 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)