

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Atorvastatina Vivanta 10 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Vivanta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Vivanta
3. Cómo tomar Atorvastatina Vivanta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina Vivanta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atorvastatina Vivanta y para qué se utiliza

Este medicamento contiene una sustancia activa llamada atorvastatina que 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 si 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 Vivanta

No tome atorvastatina:

- 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 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 amamantando.
- si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar atorvastatina:

- si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y atorvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- 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 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 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 rabdomiolisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección 2 “Uso de atorvastatina 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 arterial alta.

Otros medicamentos y atorvastatina

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 rabdomiolisis 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 cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona.
 - Letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus.
 - 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, ledipasvir/sofosbuvir.
 - Otros medicamentos que se sabe que interactúan 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 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 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 (rabdomiolisis). Para más información sobre la rabdomiolisis consulte la sección 4.

Toma de atorvastatina 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.

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 embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

No tome atorvastatina si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas. No tome atorvastatina si está amamantando a su hijo.

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.

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 Vivanta 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.

Atorvastatina Vivanta contiene sodio

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

Atorvastatina Vivanta contiene soja

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Atorvastatina Vivanta

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 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 Vivanta 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 o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

SU MÉDICO DECIDIRÁ LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ATORVASTATINA VIVANTA

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

SI TOMA MÁS ATORVASTATINA DEL 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 tomada. 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

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

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 sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos o síntomas 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, rotura o coloración marrón rojiza de la orina y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos (rabdomiolisis). 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 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 lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre la células de la sangre).

Otros posibles efectos adversos con atorvastatina:

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 creatinina 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: 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 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 Vivanta

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 VIVANTA

- El principio activo es atorvastatina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

- Los demás componentes (excipientes) són:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica, septrap 80 (polisorbato 80 (E443) y aluminometasilicato de magnesio), carbonato cálcico (E170), hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento de película: (Opadry II White 85G68918): alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado) (E1203), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), macrogol 3350 (E1521), lecitina de soja (E322).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Los comprimidos recubiertos con película de Atorvastatina Vivanta 10 mg són blancos, de forma ovalada (aproximadamente 9 mm x 5 mm x 3 mm), biconvexos, con un “MA” marcado en una cara y “1” en la otra.

Blísters OPA/PVC//Al:

28, 30, 50, 90 y 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

Vivanta Generics S.R.O.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Prague 9
República Checa

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000,
Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local:

Laboratorios Rodio, S.L
C/ Marqués de Urquijo, 11, 1ºB
28008 Madrid
España

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/>