

Prospecto: información para el paciente

Atorduo 10 mg/10 mg cápsulas duras

Atorduo 20 mg/10 mg cápsulas duras

Atorduo 40 mg/10 mg cápsulas duras

atorvastatina/ezetimiba

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

1. Qué es Atorduo y para qué se utiliza

Atorduo contiene dos principios activos diferentes en una cápsula. Uno de los principios activos es la atorvastatina, que pertenece al grupo de las estatinas, el otro principio activo es la ezetimiba.

Atorduo es un medicamento utilizado en adultos que disminuye los niveles de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL).

Este medicamento actúa reduciendo el colesterol de dos maneras: reduce el colesterol absorbido en el tracto digestivo, así como el colesterol que su cuerpo produce por sí mismo.

Para la mayoría de las personas, los niveles elevados de colesterol no afectan a cómo se sienten ya que no producen ningún síntoma. No obstante, si no se trata, los depósitos grasos se pueden acumular en las paredes de los vasos sanguíneos y estrecharlos.

Algunas veces, estos vasos sanguíneos estrechados se pueden bloquear cortando así el suministro de sangre al corazón o el cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o un ictus. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, un ictus u otros problemas de salud relacionados.

Este medicamento se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento deberá seguir una dieta reductora del colesterol.

Su doctor puede prescribirle Atorduo si usted ya está tomando ambos medicamentos, atorvastatina y ezetimiba, al mismo nivel de dosis.

Este medicamento no le ayuda a reducir peso.

2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorduo**

No tome Atorduo

- si es alérgico a atorvastatina, ezetimiba o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte al hígado,
- si ha tenido algún resultado anormal inexplicable en los análisis de sangre para revisar la función hepática,
- si es una mujer que puede tener hijos y no está utilizando métodos anticonceptivos fiables,
- si está embarazada o está tratando de quedarse embarazada,
- si está dando el pecho,
- si toma 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 Atorduo:

- si tiene insuficiencia respiratoria grave,
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento contra la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y este medicamento puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis). (Ver sección "Otros medicamentos y Atorduo"),
- si ha sufrido un accidente cerebrovascular previo con hemorragia intracraneal, o presenta pequeños acúmulos de líquido en el cerebro derivados de accidentes cerebrovasculares anteriores,
- si tiene problemas renales,
- si su glándula tiroides tiene baja actividad (hipotiroidismo),
- si ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables o antecedentes personales o familiares de problemas musculares,
- si ha experimentado problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (p. ej., otros medicamentos que contienen "estatinas" 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 consume habitualmente grandes cantidades de alcohol,
- si tiene antecedentes de enfermedad hepática,
- si es mayor de 70 años.

Contacte con su médico lo antes posible si experimenta dolores musculares inexplicables, sensibilidad, o debilidad muscular mientras está tomando Atorduo. Esto es debido a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo rotura muscular provocando daño renal. Se sabe que atorvastatina provoca problemas musculares y también se han comunicado problemas musculares con ezetimiba.

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 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 a su médico sobre todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.

Se debe evitar el uso combinado de Atorduo y fibratos (ciertos medicamentos para reducir el colesterol), ya que no se ha estudiado el uso combinado de este medicamento y fibratos.

Niños y adolescentes

Atorduo no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Atorduo

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 modificar el efecto de Atorduo o cuyos efectos pueden verse afectados por Atorduo. Este tipo de interacción podría disminuir la eficacia de uno o ambos medicamentos. Por otro lado, también podría aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluido un trastorno grave en el que se produce la destrucción del músculo, conocido como “rabdomiólisis”, que se describe en la sección 4:

- Medicamentos usados para alterar la forma en la que trabaja el sistema inmune, p. ej. ciclosporina
- Ciertos antibióticos, p. ej. eritromicina, claritromicina, telitromicina, rifampicina (medicamentos para infecciones bacterianas)
- Ciertos antifúngicos, p. ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol
- Otros medicamentos para regular los niveles de lípidos, p. ej. gemfibrozilo, otros fibratos, ácido nicotínico y derivados, colestipol, colestiramina
- Algunos bloqueantes de los canales de calcio utilizados para el tratamiento de la angina de pecho o la presión arterial alta, p. ej., amlodipino, diltiazem
- Medicamentos para regular el ritmo cardíaco, p. ej. digoxina, verapamilo, amiodarona
- Letermovir, un medicamento que le ayuda a evitar que enferme de citomegalovirus
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, p. ej., ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, efavirenz, fosamprenavir, delavirdina, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc.
- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C (inflamación del hígado), p. ej., telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Ácido fusídico. Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuando es seguro reiniciar el tratamiento con Atorduo. Tomar este medicamento con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.
- Otros medicamentos que se sabe que interactúan con este medicamento:
 - warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (medicamentos que evitan la formación de coágulos de sangre)
 - anticonceptivos orales (medicamentos para prevenir el embarazo)
 - estiripentol (un medicamento anticonvulsivo utilizado para tratar la epilepsia)
 - cimetidina (un medicamento usado para la acidez de estómago y las úlceras pépticas)
 - fenazona (un analgésico)
 - colchicina (utilizada para tratar la gota)
 - antiácidos (productos para el tratamiento de la indigestión que contienen aluminio o magnesio)
 - hierba de San Juan (un medicamento para tratar la depresión).

Toma de Atorduo con alimentos y alcohol

Ver sección 3 para consultar las instrucciones sobre cómo tomar este medicamento. Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

Zumo de pomelo

No tome más de uno o dos vasos pequeños de zumo de pomelo al día, ya que grandes cantidades de zumo de pomelo pueden alterar los efectos de este medicamento.

Alcohol

Evite el consumo de cantidades excesivas de alcohol mientras toma este medicamento. Para más detalles, ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Embarazo y lactancia

No tome Atorduo si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si cree que podría estar embarazada. No tome este medicamento si puede quedarse embarazada, a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No tome Atorduo si está en periodo de lactancia.

Aún no se ha probado la seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, si está tratando de quedarse embarazada o si cree que podría estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Atorduo interfiera en su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, se debe tener en cuenta que algunas personas pueden sufrir mareos después de tomar este medicamento. Si usted se siente mareado, consulte con su médico antes de conducir o usar máquinas.

Este medicamento contiene sacarosa y sodio

Atorduo contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él/ella antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Atorduo

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.

Debe continuar con una dieta reductora del colesterol mientras tome este medicamento.

La dosis diaria recomendada para adultos es una cápsula de la concentración adecuada.

Tome Atorduo una vez al día.

Puede tomar las cápsulas a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Sin embargo, intente tomar la cápsula a la misma hora cada día.

Trague cada cápsula entera con agua.

Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, solo deben realizarse tomando los principios activos por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas, ya es posible cambiar a Atorduo de la correspondiente dosis.

Si su médico le ha recetado Atorduo junto con otro medicamento que reduce el colesterol conteniendo el principio activo colestiramina o cualquier otro medicamento secuestrante de ácidos biliares, debe tomar este medicamento, por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Atorduo del que debe

Si accidentalmente toma demasiadas cápsulas (más de su dosis diaria recomendada), póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano para asistencia médica.

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 Atorduo

Si olvidó tomar una dosis, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atorduo

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con Atorduo. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar este medicamento.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

- Reacciones alérgicas graves que provocan hinchazón de la cara, la lengua y la garganta y que pueden causar gran dificultad para respirar.
- Enfermedad grave cuyos síntomas son exfoliación intensa e inflamación cutáneas, formación de ampollas en la piel, boca, ojos, genitales y fiebre. Erupción cutánea con manchas rosas o rojas, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden derivar en ampollas.
- Debilidad, sensibilidad, dolor o rotura muscular o coloración marrón rojiza de la orina, y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por una destrucción anormal del músculo (rabdomiólisis). Esta destrucción anormal de músculo no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar este medicamento, y puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Si experimenta problemas asociados a la aparición inesperada o inusual de hemorragias o hematomas, dado que este hecho puede ser indicativo de una dolencia hepática, consulte con su médico lo antes posible.
- Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastorno de las articulaciones y efectos sobre las células de la sangre).

Otros posibles efectos adversos

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

- resfriado común (nasofaringitis)
- reacciones alérgicas
- aumento de los niveles sanguíneos de azúcar
- dolor de cabeza
- dolor de garganta
- hemorragia nasal
- estreñimiento
- flatulencia (exceso de gas en el tracto intestinal)
- dispepsia
- sentirse mareado (náusea)
- diarrea
- dolor abdominal
- dolor muscular
- dolor en las articulaciones
- dolor en brazos y piernas
- espasmos musculares
- inflamación de las articulaciones
- dolor de espalda
- sentirse cansado (fatiga)
- elevaciones en algunas pruebas sanguíneas de la función muscular (CK)
- resultados anormales de la función hepática, elevaciones en algunas pruebas sanguíneas de la función hepática (transaminasas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- niveles bajos de azúcar en sangre
- ganancia de peso
- disminución o pérdida de apetito
- pesadillas
- problemas para dormir
- mareos
- entumecimiento u hormigueo en los dedos de manos y pies
- disminución de la sensación al dolor o tacto
- alteración del sentido del gusto
- pérdida de memoria
- visión borrosa
- zumbidos/pitidos en los oídos
- sofocos
- presión arterial alta
- tos
- vómitos
- eructos
- inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de estómago que puede extenderse a la espalda
- acidez de estómago
- boca seca
- inflamación del estómago (gastritis)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- urticaria
- picor
- erupción cutánea

- pérdida de cabello
- dolor en el cuello
- debilidad muscular
- malestar (sensación de debilidad general)
- cansancio (falta de energía y fuerza)
- dolor en el pecho
- dolor
- hinchazón, especialmente en las manos y pies
- fiebre
- test de orina positivo en glóbulos blancos
- aumento del nivel de la enzima hepática en su sangre

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

- reducción de los niveles de plaquetas sanguíneas, que aumenta el riesgo de cardenales/sangrado (trombocitopenia)
- lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento)
- alteración visual
- colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos)
- erupciones abultadas y enrojecidas, algunas veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme)
- enfermedad muscular con debilidad muscular (miopatía)
- inflamación muscular
- lesión en los tendones

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- pérdida de audición
- fallo hepático
- aumento de la mama en hombres (ginecomastia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- depresión
- falta de aliento
- cálculos en la vesícula biliar o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos)
- debilidad muscular que es constante (miopatía necrotizante inmunomediada)
- 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.

Posibles efectos adversos notificados con algunas estatinas:

- disfunción sexual
- problemas respiratorios, lo que incluye 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 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 Atorduo

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

Conservar por debajo de 30°C en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 SIGR  de la farmacia. En caso de duda 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 Atorduo

- Los principios activos son atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato) y ezetimiba. Cada cápsula contiene 10 mg, 20 mg, o 40 mg de atorvastatina y 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son:

Núcleo: carbonato de calcio, hidroxipropilcelulosa, polisorbato 80, croscarmelosa de sodio (SD711), esferas de azúcar (contienen sacarosa y almidón de maíz), talco, manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC B1), povidona K25, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula:

Atorduo 10 mg/10 mg cápsulas duras: Tapa de la cápsula: dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172), gelatina.

Atorduo 20 mg/10 mg cápsulas duras: Tapa de la cápsula: dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), gelatina.

Atorduo 40 mg/10 mg cápsulas duras: Tapa de la cápsula: dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172), gelatina.

Cuerpo de la cápsula para todas las dosis: dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), gelatina.

Aspecto de Atorduo y contenido del envase

Atorduo 10 mg/10 mg cápsulas duras: Cápsula de gelatina dura con autocierre no marcado, tamaño 0, con tapa de color caramelo y cuerpo de color amarillo rellenas de pellets y un comprimido.

Atorduo 20 mg/10 mg cápsulas duras: Cápsula de gelatina dura con autocierre no marcado, tamaño 0, con tapa de color marrón rojizo y cuerpo de color amarillo rellenas de pellets y un comprimido.

Atorduo 40 mg/10 mg cápsulas duras: Cápsula de gelatina dura con autocierre no marcado, tamaño 0, con tapa de color marrón oscuro y cuerpo de color amarillo rellenas de pellets y un comprimido.

Relleño de la cápsula:

Pellets IR de atorvastatina: pellets de forma redonda.

Comprimido de ezetimiba 10 mg: un comprimido redondo, liso y borde biselado, con una E estilizada grabada en una cara del comprimido y 612 grabado en la otra cara.

Envases tipo blíster (OPA/Al/PVC//Al) de 30, 60, 70, 80, 90, 100 o 120 cápsulas duras dentro de una caja de cartón.

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

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Hungría

Responsable de la fabricación

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király utca 65

Hungría

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 2.

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Hungría

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

Laboratorios Servier S.L.

Avenida de los Madroños 33

28043 Madrid

España

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

Bulgaria	Торвазин Плюс
Eslovaquia	Torvazin Plus
España	Atorduo
Hungría	Torvazin Duo
Letonia	EXTROTAN
Lituania	EXTROTAN
Polonia	Torvazin Plus
Rumanía	Torvazin Plus

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2023

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/>)