

Prospecto: información para el usuario

Atorvastatina Davurgama 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Atorvastatina Davurgama 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Atorvastatina Davurgama 30 mg comprimidos recubiertos con película

Atorvastatina Davurgama 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Atorvastatina Davurgama 60 mg comprimidos recubiertos con película

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

1. Qué es Atorvastatina Davurgama y para qué se utiliza

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

Atorvastatina Davurgama 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 cardiaca, Atorvastatina Davurgama 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 Davurgama

No tome Atorvastatina Davurgama

- 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 amamantando.
- 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 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 este medicamento puede provocar 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 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 (enfermedad que cursa con debilidad muscular general, que en algunos casos afecta a los músculos que se utilizan al respirar), o miastenia ocular (enfermedad que provoca debilidad muscular ocular), ya que las estatinas pueden a veces 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 este medicamento 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 “Otros medicamentos y Atorvastatina Davurgama”).

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 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.

Otros medicamentos y Atorvastatina Davurgama

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 cambiar el efecto 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. De forma alternativa, podría aumentar el riesgo o la gravedad de

los efectos adversos, incluida una afección importante que causa deterioro muscular conocida como rabdomiólisis descrita 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, colesterol
- 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 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 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 este medicamento. Tomar atorvastatina en combinación con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre la rabdomiólisis consulte la sección 4
- Daptomicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones de la piel y de la estructura de la piel con complicaciones y bacterias presentes en la sangre)

Toma de Atorvastatina Davurgama con alimentos y bebidas

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 y lactancia

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.

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 tomar este medicamento.

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 Davurgama contiene sodio

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

3. Cómo tomar Atorvastatina Davurgama

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.

Antes de iniciar el tratamiento su médico le pondrá una dieta baja en colesterol, que debe usted seguir también durante el tratamiento con este medicamento.

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 Davurgama 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.

Atorvastatina Davurgama 20 mg, 40 mg y 80 mg
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atorvastatina Davurgama

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

Si toma más Atorvastatina Davurgama del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de atovastatina (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o con el hospital más cercano.

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 Davurgama

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 Davurgama

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 a 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, sensibilidad, dolor o rotura muscular 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 (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 a 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 las células de la sangre).

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina Davurgama

Frecuentes; pueden afectar a 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 creatincinasa 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 a 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, 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 a 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
- erupción de la piel o úlceras en la boca (reacción liquenoide al medicamento)
- lesiones cutáneas de color púrpura (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, vasculitis)

Muy raros: pueden afectar a 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 períodos 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 incluyendo los persistentes 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 Davurgama

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 después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atorvastatina Davurgama

- El principio activo es atorvastatina.
Cada comprimido contiene 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).
Cada comprimido contiene 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).
Cada comprimido contiene 30 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).
Cada comprimido contiene 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).
Cada comprimido contiene 60 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).
Cada comprimido contiene 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E 460), carbonato de calcio (E 170), maltosa, croscarmelosa sódica (E 466), polisorbato 80 (E 433) y metasilicato de aluminio y magnesio y estearato de magnesio (E 470b).
Recubrimiento pelicular: hipromelosa (E 464), hidroxipropilcelulosa (E 463), citrato de trietilo (E 1505), polisorbato 80 (E 433) y dióxido de titanio (E 171)

Aspecto de Atorvastatina Davurgama y contenido del envase

Atorvastatina Davurgama 10 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, elípticos, biconvexos, con una cara grabada con "10" y la otra cara lisa. Dimensiones: Aprox. 8 mm x 4 mm.

Atorvastatina Davurgama 20 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, elípticos, biconvexos, con una cara grabada con "20" y una ranura en la otra cara. Dimensiones: Aprox. 10 mm x 6 mm.

Atorvastatina Davurgama 30 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, elípticos, biconvexos, con una cara con la inscripción "30" en relieve y la otra cara lisa. Dimensiones: Aprox. 12 mm x 6 mm.

Atorvastatina Davurgama 40 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, elípticos, biconvexos, con una cara grabada con "40" y una ranura en la otra cara. Dimensiones: Aprox. 13 mm x 7 mm.

Atorvastatina Davurgama 60 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, elípticos, biconvexos, con una cara grabada con "60" y lisa en la otra. Dimensiones: Aprox. 14 mm x 8 mm.

Atorvastatina Davurgama 80 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, elípticos, biconvexos, con una cara grabada con "80" y una ranura en la otra cara. Dimensiones: Aprox. 16 mm x 9 mm.

Atorvastatina Davurgama 10 mg se presenta en blísteres de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ó 105 comprimidos, en blísteres precortados unidosis de 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 ó 105x1 comprimidos y en frascos de 28, 30, 50, 90, 100, 120, 250 ó 500 comprimidos.

Atorvastatina Davurgama 20 mg se presenta en blísteres de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ó 105 comprimidos, en blísteres precortados unidosis de 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 ó 105x1 comprimidos y en frascos de 28, 30, 50, 90, 100, 120, 250, 500 ó 1.000 comprimidos.

Atorvastatina Davurgama 30 mg se presenta en blísteres de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ó 105 comprimidos, en blísteres precortados unidosis de 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 ó 105x1 comprimidos y en frascos de 28, 30, 50, 90 ó 100 comprimidos.

Atorvastatina Davurgama 40 mg se presenta en blísteres de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ó 105 comprimidos, en blísteres precortados unidosis de 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 ó 105x1 comprimidos y en frascos de 28, 30, 50, 90, 100, 120, 250 ó 500 comprimidos.

Atorvastatina Davurgama 60 mg se presenta en blísteres de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ó 105 comprimidos, en blísteres precortados unidosis de 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 ó 105x1 comprimidos y en frascos de 28, 30, 50, 90 ó 100 comprimidos.

Atorvastatina Davurgama 80 mg se presenta en blísteres de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ó 105 comprimidos, en blísteres precortados unidosis de 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 ó 105x1 comprimidos y en frascos de 28, 30, 50, 90, 100, 120 ó 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B – 1^a 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: Agosto 2024

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: <https://cima.aemps.es/cima>