

Prospecto: información para el usuario

Astucor 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película besilato de amlodipino/atorvastatina cálcica trihidratada

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

1. Qué es Astucor y para qué se utiliza

Astucor se utiliza para prevenir los eventos cardiovasculares (por ejemplo, angina de pecho, ataque al corazón) en pacientes con la tensión arterial alta y que tengan además factores de riesgo para padecer una enfermedad cardiovascular, como tabaquismo, sobrepeso, altos niveles de colesterol en sangre, antecedentes familiares de enfermedades cardíacas o diabetes. La existencia de estos factores de riesgo asociados a una tensión arterial alta hace que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares.

Astucor es un producto que contiene dos principios activos, amlodipino (antagonista del calcio) y atorvastatina (estatina) y que se utiliza cuando su médico considere que es adecuado tomar ambos medicamentos. Amlodipino se utiliza en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y atorvastatina reduce los niveles de colesterol.

La tensión arterial alta (hipertensión) es una enfermedad en la que la tensión arterial se encuentra permanentemente elevada de forma anormal y es uno de los factores de riesgo para sufrir eventos cardiovasculares (angina de pecho, ataque al corazón, ictus).

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, aumentando el riesgo de que se formen coágulos sanguíneos y de sufrir eventos cardiovasculares. Esta es una de las causas más frecuentes de enfermedades cardíacas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Astucor

No tome Astucor

- si es alérgico (hipersensible) a amlodipino o atorvastatina o a cualquier otro bloqueante de los canales del calcio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si actualmente tiene una enfermedad que afecte al hígado (si en el pasado tuvo una enfermedad que afectase al hígado, ver a continuación la sección “Advertencias y precauciones”)
- si ha tenido resultados anómalos injustificados en los análisis sanguíneos de función hepática
- si está embarazada, intentando quedarse embarazada o durante la lactancia
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: ketoconazol, itraconazol (medicamentos utilizados para tratar las infecciones causadas por hongos o micosis), telitromicina (un antibiótico)
- si tiene presión sanguínea baja (hipotensión)
- si tiene estrechamiento de la válvula cardíaca de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación donde el corazón es incapaz de proporcionar suficiente sangre al cuerpo)
- si usted sufre de insuficiencia cardíaca tras infarto de miocardio
- 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 Astucor

- si presenta 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 Astucor puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- si tiene problemas renales
- si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)
- si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares hereditarios
- si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir el colesterol (lípidos) (por ejemplo, medicamentos con “estatinas” o “fibratos”)
- si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol
- si en el pasado tuvo una enfermedad que afectase al hígado
- si tiene más de 70 años.
- 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 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).

En cualquiera de estos casos, su médico le indicará si debe realizarse análisis de sangre antes y posiblemente durante el tratamiento con Astucor, para calcular el riesgo de efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, por ejemplo rabdomiólisis, aumenta cuando se toma a la vez que ciertos medicamentos (ver sección “Otros medicamentos y Astucor”).

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 Astucor

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 interactuar con Astucor. Esta interacción puede implicar que uno o los dos medicamentos sean menos eficaces. También puede aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular conocido como rabdomiólisis y miopatía (descritas en la sección 4):

- Algunos antibióticos, por ejemplo rifampicina, ácido fusídico o “antibióticos macrólidos”, por ejemplo eritromicina, claritromicina, telitromicina, o medicamentos para tratar infecciones por hongos, por ejemplo, ketoconazol, itraconazol
- Medicamentos para controlar sus niveles de lípidos: fibratos (por ejemplo gemfibrozilo) o colestipol
- Medicamentos para controlar su ritmo cardíaco, por ejemplo amiodarona, diltiazem y verapamilo
- Anticonvulsivos, por ejemplo carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona
- Medicamentos usados para modificar el funcionamiento de su sistema inmune, por ejemplo ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la infección por VIH, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir combinado con ritonavir, etc, nelfinavir
- Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión, por ejemplo nefazodona e imipramina
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de los trastornos mentales, por ejemplo neurolépticos
- Medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca, por ejemplo beta bloqueantes
- Medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial elevada, por ejemplo, antagonistas de la angiotensina II, inhibidores de la ECA, verapamilo y diuréticos
- Alfa bloqueantes utilizados en el tratamiento de la tensión arterial elevada y los problemas de próstata.
- Otros medicamentos que se sabe que interactúan con Astucor 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).
- Amifostina (utilizado para el tratamiento del cáncer)
- Sildenafil (para la disfunción eréctil)
- Dantroleno y baclofeno (relajantes musculares)
- Esteroides
- Medicamentos sin receta que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- 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 Astucor. El uso de Astucor con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilizado o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre la rabdomiólisis ver sección 4.

Astucor puede reducir su tensión sanguínea incluso más si usted ya está recibiendo otros medicamentos para tratar la tensión sanguínea alta.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Astucor con alimentos, bebidas y alcohol

Astucor puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Zumo de pomelo

No beba más de uno o dos vasos de zumo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades el zumo de pomelo puede alterar los efectos de Astucor.

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma Astucor. Ver los detalles en la sección “Advertencias y precauciones”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Astucor si está embarazada, si está amamantando a su hijo o si está intentando quedarse embarazada. Cuando tomen Astucor o cualquier otro medicamento, las mujeres en edad fértil deben tomar las medidas anticonceptivas adecuadas. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje maquinaria si se siente mareado después de tomar este medicamento.

Astucor contiene sodio

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

3. Cómo tomar Astucor

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis inicial habitual de Astucor para adultos es un comprimido diario de 5 mg/10 mg. Si es necesario, su médico podrá aumentar la dosis a un comprimido diario de Astucor 10 mg/10 mg.

Astucor debe tragarse entero, con un poco de agua. Los comprimidos pueden tomarse por vía oral en cualquier momento del día, con o sin alimentos. No obstante, intente tomar siempre su comprimido cada día a la misma hora.

Siga las recomendaciones dietéticas de su médico, especialmente respecto a la restricción de grasa en la dieta, dejar de fumar y hacer ejercicio de forma regular.

Si estima que la acción de los comprimidos de Astucor es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes.

Si toma más Astucor del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Astucor (más de su dosis diaria habitual), consulte inmediatamente a 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).

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

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 Astucor

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 Astucor

No deje de tomar Astucor a menos que su médico se lo indique. 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 se produce alguno de los siguientes, deje de tomar Astucor y avise a su médico inmediatamente:

- Hinchazón de la cara, lengua y vías aéreas que pueden producir gran dificultad para respirar
- Si tiene, debilidad muscular inexplicable, dolor muscular a la palpación, dolor o rotura en los músculos, o cambio de color de la orina a rojo-marrón y al mismo tiempo usted se siente mal o tiene fiebre. (Muy raramente esta combinación de efectos llega a ser una patología grave potencialmente mortal llamada rabdomiólisis)
- Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre las células de la sangre).

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Hinchazón de brazos, manos, piernas, articulaciones o pies

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- reacción alérgica
- dolor de cabeza (especialmente al principio del tratamiento), mareos, sensación de fatiga, somnolencia
- latidos irregulares, rubor
- palpitaciones (sensación anormal del latido del corazón), dificultad para respirar
- inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz
- sensación de malestar, dolor abdominal, indigestión, cambio en los hábitos intestinales (incluyendo diarrea, estreñimiento y flatulencia)
- dolor en músculos y articulaciones, calambres musculares y espasmos, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (si tiene diabetes debe continuar monitorizando cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatinina en sangre, resultados de análisis de sangre que muestren que su función hepática pueda llegar a ser anormal.
- problemas de visión (incluyendo visión doble), visión borrosa

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

- hepatitis (inflamación del hígado)
- moqueo
- pérdida del apetito, disminución del nivel de azúcar en sangre (si tiene diabetes debe continuar monitorizando cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre) aumento o pérdida de peso
- dificultad para dormir, teniendo pesadillas, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión, temblor, afectación nerviosa sensitiva (disminución de la sensibilidad) de los brazos y piernas, pérdida de memoria
- pitido o zumbido de oídos
- debilidad, aumento de la sudoración, tensión arterial baja

- sequedad de boca, alteraciones del gusto, vómitos, eructos
- pérdida del cabello, moratones o pequeñas manchas en la piel, decoloración cutánea, disminución de la sensibilidad de la piel al tacto o dolor, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y pies, erupción cutánea, urticaria o picor
- trastornos urinarios (incluyendo excesiva micción por la noche y aumento de la frecuencia urinaria)
- impotencia, desarrollo anormal de las mamas en hombres
- sensación de malestar, fatiga muscular, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de estómago), dolor, dolor de cuello, dolor de pecho
- pruebas de orina positivas para los glóbulos blancos de la sangre
- ritmo cardíaco anómalo
- tos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- hemorragias o moratones no esperados
- inflamación muscular grave, dolor o calambres musculares muy intensos, rotura muscular que raramente pueden conducir a rhabdomiólisis (destrucción de células musculares) y rotura anormal de los músculos. La rotura anormal de los músculos no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar Astucor, y puede ser mortal y causar problemas en los riñones
- disminución del número de plaquetas en sangre
- trastornos hepáticos (coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos)
- reacciones dermatológicas graves de origen alérgico, enrojecimiento de la piel, erupción con ampollas, descamación de la piel que puede extenderse rápidamente al resto del cuerpo y que puede iniciarse con síntomas tipo gripe acompañada de fiebre alta (necrólisis epidérmica tóxica)
- inflamación de las capas profundas de la piel – incluyendo inflamación de los labios, párpados y lengua
- inflamación o hinchazón del músculo esquelético, erupciones con ampollas, una súbita y grave inflamación de la piel en una zona
- inflamación de los tendones, lesión en los tendones
- confusión

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
- reducción de los niveles de glóbulos blancos en sangre
- aumento de la tensión o rigidez del músculo
- ataque al corazón, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, dolor de estómago (gastritis)
- crecimiento de las encías, sangrado de encías
- pérdida de audición, insuficiencia hepática
- fotosensibilidad (sensibilidad de la piel a la luz)

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

- debilidad muscular constante
- disfunción sexual
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre
- trastornos de la combinación de la rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento
- 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.
- 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.

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 Astucor

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

No utilice Astucor después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 Astucor

Los principios activos son amlodipino y atorvastatina. Los comprimidos de Astucor 10mg/10mg contienen 10 mg de amlodipino como besilato de amlodipino y 10 mg de atorvastatina como atorvastatina cálcica trihidratada.

Los demás componentes son: carbonato de calcio (E-170), croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina (E-460i), almidón pregelatinizado de maíz (almidón de maíz), polisorbato 80, hiprolosa (E-463), sílice coloidal anhidra (E-551) y estearato de magnesio (E-470b).

El recubrimiento de los comprimidos de Astucor 10 mg/10 mg contiene: Opadry II Azul 85F10919 [alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), laca aluminica de carmín de índigo (E-132), macrogol 3000 y talco (E-553b)].

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Astucor 10 mg/10 mg son azules de forma oval, marcados con CDT 101.

Los comprimidos de Astucor están disponibles en estuches con blisters conteniendo 28 ó 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.
General Mitre, nº 151
08022 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77

Appenweier 77767
Alemania

o

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 – Freiburg Im Breisgau
Alemania

o

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hungría

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) (<https://www.aemps.gob.es>)