

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Atorvastatina Sandoz y para qué se utiliza

Atorvastatina Sandoz 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 Sandoz

No tome Atorvastatina Sandoz

- si es alérgico a atorvastatina o a algún otro medicamento similar utilizado para reducir los lípidos sanguíneos o a cualquier otro 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 test 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atorvastatina Sandoz.

Por las siguientes razones Atorvastatina Sandoz puede no ser adecuado para usted:

- 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 bebe regularmente grandes cantidades de alcohol,
- si tiene antecedentes de problemas de hígado,
- si tiene más de 70 años.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Atorvastatina Sandoz

- si tiene una insuficiencia respiratoria grave.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le hará un seguimiento si usted tiene diabetes o está en riesgo de desarrollarla. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si usted tiene altos niveles de azúcar y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

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.

En cualquier caso, su médico podrá indicarles si debe realizarse un análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Atorvastatina Sandoz para prevenir 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 “Uso de Atorvastatina Sandoz con otros medicamentos”).

Uso de Atorvastatina Sandoz con otros medicamentos

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatina Sandoz o bien, los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina Sandoz. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente, este conjunto puede aumentar el riesgo de gravedad de los efectos adversos, incluyendo el 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 tensión arterial alta, por ejemplo, amlodipino, diltiazem; medicamentos para regular su ritmo cardíaco, 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 empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir. otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Atorvastatina Sandoz 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), antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio) y boceprevir (utilizado para el tratamiento de enfermedades hepáticas como la hepatitis C),
- medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Atorvastatina Sandoz con alimentos y bebidas

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

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

Zumo de pomelo

No tomemás 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 Sandoz.

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en la Sección 2 “Tenga especial cuidado con Atorvastatina Sandoz”.

Embarazo y lactancia

No tome Atorvastatina Sandoz si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

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

No tome Atorvastatina Sandoz si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatina Sandoz durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Atorvastatina Sandoz

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

3. Cómo tomar Atorvastatina Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 Atorvastatina Sandoz.

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 para adultos y 20 mg una vez al día para niños.

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 todos los días su comprimido siempre a la misma hora

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atorvastatina Sandoz.

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

Si toma más Atorvastatina Sandoz 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.

Si olvidó tomar Atorvastatina Sandoz

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 Sandoz

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 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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 o ruptura o cambio de color de la orina a rojo-marrón y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos que puede ser mortal y causar problemas en los riñones,

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- 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 de enfermedad tipo lupus (incluyendo erupción, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- 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 creatina quinasa 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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) incluyen:

- 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen:

- 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.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) incluyen:

- 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 y mujeres).

Frecuencia no conocida:

- debilidad muscular constante.

Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- dificultades sexuales,
- depresión,
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre,
- diabetes: Es 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 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 Sandoz

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. 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 Atorvastatina Sandoz

El principio activo es atorvastatina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina de calcio trihidrato).

Los demás componentes (excipientes) son:lactosa monohidrato, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, butilhidroxianisol (E320), crospovidona, hidrogenocarbonato de sodio, sacarosa, triesterato de sorbitan, estearato de macrogol 40, dimeticona, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

El recubrimiento de Atorvastatina Sandoz contiene: lactosa monohidrato (lactosa), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 4000.

Aspecto de Atorvastatina Sandoz y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Atorvastatina Sandoz son comprimidosredondos, biconvexos, ranurados, fraccionables y de color blanco.

Atorvastatina Sandoz 80 mg se presenta en estuches con blísteres conteniendo 28 comprimidos recubiertos con película y en envases clínicos conteniendo 500 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte
Pamplona (Navarra)
España
o

SAG Manufacturing SLU
Crta N-i, Km 36
2870 San Agustín de Guadalix, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio de 2019

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/>