

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Atorvastatina STADA 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Atorvastatina STADA y para qué se utiliza**

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

Atorvastatina STADA 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 STADA 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 Atorvastatina STADA**

##### **No tome Atorvastatina STADA**

- Si es alérgico a atorvastatina o a algún otro medicamento similar utilizado para reducir los lípidos sanguíneos 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 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 STADA.

Por las siguientes razones Atorvastatina STADA 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 STADA:**

- si presenta insuficiencia respiratoria grave

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlara 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.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Atorvastatina STADA 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 rabiomiólisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección 2 “Interacción de Atorvastatina STADA con otros medicamentos”).

#### **Interacción de Atorvastatina STADA con otros medicamentos**

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatina STADA o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina STADA. 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 rabiomiólisis 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, etc.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Atorvastatina STADA 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) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio)
- Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan

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

#### **Atorvastatina STADA con alimentos, bebidas y alcohol.**

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

#### *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 STADA si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

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

No tome Atorvastatina STADA si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatina STADA 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.

#### **Atorvastatina STADA contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2,86 mg (0,12 mmol) de sodio por comprimido.

#### **Atorvastatina STADA contiene glucosa**

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

### **3. Cómo Atorvastatina STADA**

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 Atorvastatina STADA.

La dosis inicial normal de Atorvastatina STADA 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 STADA es 80 mg una vez al día para adultos y 20 mg una vez al día para niños.

Los comprimidos de Atorvastatina STADA 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 STADA**

Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de Atorvastatina STADA es demasiado fuerte o

demasiado débil.

#### **Si usted toma más Atorvastatina STADA de la que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Atorvastatina STADA (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Atorvastatina STADA**

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 STADA**

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, Atorvastatina STADA 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.**

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 o dolor 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.

Muy raras: 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.

#### **Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina STADA:**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) 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 personas) 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, 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

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

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

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- Pérdida de memoria
- dificultades sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios incluyendo 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 STADA**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Atorvastatina STADA 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

- El principio activo es atorvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de atorvastatina como atorvastatina magnésica (trihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol, celulosa microcristalina, crospovidona, carbonato de sodio anhidro, povidona y estearato magnésico

El recubrimiento de los comprimidos contiene carboximetilcelulosa de sodio, glucosa (en maltodextrina procedente de maíz), dextrosa (glucosa) monohidrato, dióxido de titanio (E171) y ácido esteárico.

### Aspecto de Atorvastatina STADA y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Atorvastatina STADA 10 mg son blancos, ovalados, biconvexos, con un "10" marcado en una cara y "A" en la otra.

Atorvastatina STADA 10 mg se presenta en estuches con blísteres de 28 comprimidos y 500 comprimidos (envase clínico).

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern  
(Barcelona)

#### Responsable de la fabricación:

ACTAVIS HF.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

**BALKANPHARMA-DUPNITSA AD**

**3 Samokovsko Shosse Str. (Dupnitsa)**

**2600 Bulgaria**

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013

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/>