

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Atorvastatina Mylan y para qué se utiliza

Atorvastatina Mylan pertenece al 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 otras grasas (triglicéridos) en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado. Si presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, Atorvastatina Mylan 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 Mylan

##### No tome Atorvastatina Mylan:

- 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 usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir en el tratamiento de la hepatitis C.
- Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad del 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 en periodo de lactancia.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atorvastatina Mylan:

- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular previo o mini-ictus (también conocido como ataque isquémico transitorio ('AIT')), o un derrame cerebral con hemorragia, o tienen pequeños embalsamientos de líquido en el cerebro de los 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 otras estatinas o fibratos).
- Si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si tiene antecedentes de problemas de hígado.
- Si tiene más de 70 años.
- Si 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 atorvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse un análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con atorvastatina 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 Mylan”).

Mientras esté tomando este medicamento su médico le hará un seguimiento si tiene diabetes o está en riesgo de desarrollarla. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si 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.

### **Otros medicamentos y Atorvastatina Mylan**

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 afectar al correcto funcionamiento 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. Alternativamente este uso conjunto puede aumentar el riesgo o la 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.
- Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos, colestipol, niacina.
- 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 le ayuda a evitar que se enferme por citomegalovirus.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, delavirdina, efavirenz, saquinavir, la combinación de tipranavir / ritonavir,

- nelfinavir, fosamprenavir, etc.
- Algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas del hígado como la hepatitis C, por ejemplo, telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.
  - Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con atorvastatina incluyen ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (un anticonvulsivo para tratar la epilepsia), cimetidina (utilizada para el ardor de estómago y úlcera péptica), fenazona (un analgésico), colchicina (utilizado para tratar 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 tomar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con atorvastatina. Tomar atorvastatina en combinación con ácido fusídico puede provocar, raramente, debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

### **Toma de Atorvastatina Mylan con alimentos, bebidas y alcohol**

#### *Zumo de pomelo*

No tome más de uno o dos vasos pequeños 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 sección 2 “Advertencias y precauciones”.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome atorvastatina si está embarazada o si está tratando de quedarse embarazada. No tome atorvastatina si puede quedar embarazada, a menos que use medidas anticonceptivas adecuadas.

No tome atorvastatina si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de atorvastatina durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Normalmente, este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, 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 Mylan contiene lactosa y sodio**

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

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

### **3. Cómo tomar Atorvastatina Mylan**

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 seguir también durante el tratamiento con atorvastatina.

La dosis inicial recomendada 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 se deben tragar 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:*

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

#### **Si toma más Atorvastatina Mylan del que debe**

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 Mylan**

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 Mylan**

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 sufren.

**Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves o síntomas, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de emergencia del hospital más cercano:**

**Efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de estómago intenso, que puede llegar a la parte posterior).
- Hepatitis (inflamación del hígado).

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

- Reacción alérgica grave, los síntomas pueden incluir respiración sibilante repentina y dolor en el pecho u opresión, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua y garganta, dificultad para respirar, colapso.
- Enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel; ampollas en la piel, boca, ojos, genitales 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, rotura o decoloración 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 puede continuar una vez haya dejado de tomar atorvastatina, y puede ser mortal y causar problemas en los riñones.
- Obstrucción del conducto biliar (colestasis) que puede incluir signos tales como coloración amarillenta de la piel o los ojos, dolor en la parte superior derecha del abdomen, pérdida del apetito.

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

- Si experimenta dolor en el abdomen superior derecho, hinchazón abdominal y color amarillo de la piel y los ojos, esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible.
- Síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas).

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

- Debilidad muscular constante.

**Otros posibles efectos adversos con atorvastatina:**

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar 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 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, espasmo muscular.
- Resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 10 de cada 100 personas)

- Anorexia (pérdida de apetito), ganancia de peso, disminución de los niveles de azúcar en la sangre (si es 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.
- 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)

- Alteraciones en la vista.
- Hemorragias o hematomas inesperados.
- Lesión en el tendón.

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

- Pérdida de audición.
- Ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres).

**Posibles efectos secundarios notificados con algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):**

- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diabetes:  
Es más probable si tiene altos niveles de azúcar y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le hará un seguimiento 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 Mylan**


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

Blísteres OPA/Al/PVC/Al y frascos: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Blísteres PVC/Aclar: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad, conservar el blíster en el embalaje original o en embalaje de cartón interior (si es un envase multipack) para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón, etiqueta del frasco y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Usar dentro de los 3 meses siguientes a la primera apertura del frasco.

Los medicamentos no deben tirarse 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 Mylan**

- El principio activo es atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).  
Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de atorvastatina como atorvastatina cálcica trihidrato.  
Los demás componentes de son sílice coloidal anhidra, carbonato de sodio, celulosa microcristalina (E-460), L-arginina, lactosa, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa (E-463) y magnesio estearato (E-470B). El recubrimiento contiene polivinil alcohol, dióxido de titanio (E-171), talco (E-553B), lecitina de soja (E-322), goma xantana (E-415) y macrogol. Ver sección 2 “No tome Atorvastatina Mylan” y “Atorvastatina Mylan contiene lactosa y sodio”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película son ovalados y blancos. Los comprimidos están marcados con '80' en un lado. Los comprimidos tienen una ranura en un lado para facilitar la deglución, no para dividir en dosis iguales.

Atorvastatina Mylan se presenta en frascos de plástico opacos de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 y 500 comprimidos.

Atorvastatina Mylan también se presenta en blísteres de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos, blísteres calendario de 28 comprimidos y en un envase múltiple de 98 comprimidos que comprende 2 estuches (cada uno contiene 49 comprimidos).

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:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/Plom 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

McDermott Laboratories Limited Trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom, Mylan út.1  
Hungría

o

Logiters, Logistica, Portugal, S.A.  
Estrada dos Arneiros, 4  
Azambuja, 2050-544  
Portugal

o

Mylan UK Healthcare Limited  
Building 20, Station Close, Potters Bar  
EN6 1TL  
Reino Unido

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

Bélgica: Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten

Bulgaria: Atorgen 80 mg Film-coated tablets

Chipre: Atorvastatin/Generics 80 mg film-coated tablets

Dinamarca: Atorvastatin Mylan 80 mg

España: Atorvastatina Mylan 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Grecia: Atorvastatin/Mylan 40 mg film-coated tablets

Irlanda: Atorvastatin Mylan 80 mg

Noruega: Atorvastatin Mylan 80 mg

Países Bajos: Atorvastatine Mylan 80 mg filmomhulde tabletten

Polonia: ATORVAGEN

Portugal: Atorvastatina Mylan 80 mg

Reino Unido: Atorvastatin 80 mg Film-coated Tablets

República Checa: Atorvastatin Mylan 80 mg

República Eslovaca: Atorvastatin Mylan 80 mg Filmom obalené tableta

Suecia: Atorvastatin Mylan 80 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 2020

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