

Prospecto: información para el usuario

Atorvastatina TecniGen 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Atorvastatina TecniGen y para qué se utiliza

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

Atorvastatina TecniGen 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 sí solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, Atorvastatina TecniGen 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 TecniGen

No tome Atorvastatina TecniGen si:

- es alérgico (hipersensible) a atorvastatina o a algún otro medicamento similar utilizado para reducir los lípidos sanguíneos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento – ver más detalles en la Sección 6.
- tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado.
- tiene o ha tenido resultados anómalos injustificados en los test sanguíneos de función hepática.
- es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- está embarazada o intentando quedarse embarazada
- 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 TecniGen.

- 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 Atorvastatina TecniGen puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis)

Por las siguientes razones Atorvastatina TecniGen 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
- tiene problemas de riñón
- tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)
- tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares
- ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, con otra estatina o fibratos)
- bebe regularmente grandes cantidades de alcohol
- tiene antecedentes de problemas de hígado
- tiene más de 70 años

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Atorvastatina TecniGen si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave.

Mientras usted 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.

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

Informe a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Uso de Atorvastatina TecniGen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatina TecniGen o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina TecniGen. 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 rabdomiolisis 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.
- 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 Atorvastatina TecniGen. El uso de Atorvastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular,

- sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdiomolosis ver sección 4.
- 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 cardiaco, 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 TecniGen 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
 - Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir

Toma de Atorvastatina TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

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

Alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, piensa que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

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

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 TecniGen contiene lactosa y sacarosa

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 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 TecniGen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, 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 TecniGen.

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

Los comprimidos de Atorvastatina TecniGen 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 TecniGen.

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

Si toma más Atorvastatina TecniGen del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Atorvastatina TecniGen (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 TecniGen

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 TecniGen

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 TecniGen 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 1000 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 rotura 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.

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 tipo lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas)

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina TecniGen:

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 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, 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 1000 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 (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): Debilidad muscular constante.

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

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- Pérdida de memoria
- Disfunción sexual
- 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, 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: 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 TecniGen

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el blister y en el envase. 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 TecniGen 80 mg

- 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:

Núcleo:

Lactosa monohidrato,

Estearato de magnesio,

Laurilsulfato de sodio,

Celulosa microcristalina (E-460)

Sílice coloidal anhidra,

Butilhidroxianisol (E-320),

Crospovidona,

Hidrogenocarbonato de sodio
Sacarosa,
Triesterato de sorbitan (E-436),
Estearato de macrogol 40,
Dimeticona, 2, Bromo-2-Nitropropano-1,3-diol,
Hipromelosa (E-464),
Dióxido de Titanio (E-171),
Macrogol 4000.

Recubrimiento:

Lactosa monohidrato
Hipromelosa (E-464)
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 4000 (Opadry OYL-28900 White)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Atorvastatina TecniGen 80 mg son comprimidos oblongos, biconvexos, ranurados, fraccionables y de color blanco.

Atorvastatina TecniGen 80 mg se presenta en estuches con blisters que contienen 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêutica, S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abruñeira
2710-089 Sintra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2020

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/>