

## Prospecto: información para el usuario

Atorvastatina Bluefish 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Atorvastatina Bluefish 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Atorvastatina Bluefish 30 mg comprimidos recubiertos con película  
Atorvastatina Bluefish 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Atorvastatina Bluefish 60 mg comprimidos recubiertos con película  
Atorvastatina Bluefish 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

atorvastatina

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

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

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

Este medicamento 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, este medicamento 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 Bluefish**

##### **No tome Atorvastatina Bluefish**

- Si es hipersensible (alérgico) a atorvastatina o a cualquier medicamento similar utilizado para reducir los lípidos en sangre o a alguno 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 usa la combinación glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de hepatitis C.
- 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento si:

- Tiene insuficiencia respiratoria grave.
- 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).
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y atorvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- 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.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse 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 Bluefish”).

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 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.

### **Otros medicamentos y Atorvastatina Bluefish**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta. Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatina Bluefish o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina Bluefish. 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, 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 cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona.
- Algunos medicamentos empleados en el tratamiento de la hepatitis C e.j. telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Letermovir, un medicamento que ayuda a evitar que se enferme por citomegalovirus.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir combinado con ritonavir, etc.
- Otros medicamentos que se sabe que interactúan con atorvastatina 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).
- Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.
- Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Atorvastatina Bluefish. Tomar atorvastatina en combinación con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiólisis). Para más información sobre la rabdomiólisis consulte la sección 4.

### **Toma de Atorvastatina Bluefish con alimentos y bebidas**

Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar Atorvastatina Bluefish. 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 este medicamento.

#### Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

### **Embarazo y lactancia**

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

No tome atorvastatina si está en edad fértil a no ser que tome las 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 cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Normalmente este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o manejar maquinaria. No obstante, 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 Bluefish contiene lactosa**

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

### **Atorvastatina Bluefish contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido de 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg y 80 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Atorvastatina Bluefish**

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le pondrá una dieta baja en colesterol, que debe usted seguir también durante el tratamiento con este medicamento.

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.

Los comprimidos de atorvastatina deben tragarse 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.

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.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con atorvastatina.

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

### **Si toma más Atorvastatina Bluefish 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. No olvide llevar el envase del medicamento.

### **Si olvidó tomar Atorvastatina Bluefish**

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 Bluefish**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento o desea interrumpir su 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 experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves o síntomas, deje de tomar sus comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.**

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, sensibilidad o rotura muscular, dolor o cambio de color en la orina a rojo-marrón y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por una destrucción anormal del músculo (rabdomiólisis) que puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales.

*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 similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre las células de la sangre).

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- 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.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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 puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Debilidad muscular constante.
- 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.

Posibles efectos secundarios de 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 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 Bluefish**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Bluefish**

- El principio activo es atorvastatina.
- Cada comprimido recubierto contiene 10 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Cada comprimido recubierto contiene 20 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

- Cada comprimido recubierto contiene 30 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Cada comprimido recubierto contiene 40 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Cada comprimido recubierto contiene 60 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Cada comprimido recubierto contiene 80 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, carbonato cálcico (E170), hidroxipropilcelulosa (E463), croscarmelosa sódica tipo A (E468), sílice coloidal hidrófoba (E551), estearato de magnesio (E572).

*Recubrimiento de película:* hipromelosa (E464), macrogol 8000, dióxido de titanio (E171), talco (E553b).

### **Aspecto de Atorvastatina Bluefish y contenido del envase**

Atorvastatina Bluefish 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color blanco y marcados con el número 10 en una cara y el código "ATV" en la otra. Longitud: 8,3 mm ancho: 4,2 mm.

Atorvastatina Bluefish 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color blanco y marcados con el número 20 en una cara y el código "ATV" en la otra. Longitud: 10,6 mm ancho: 5,3 mm.

Atorvastatina Bluefish 30 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color blanco y marcados con el número 30 en una cara y el código "ATV" en la otra. Longitud: 12,2 mm ancho: 6,1 mm.

Atorvastatina Bluefish 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color blanco y marcados con el número 40 en una cara y el código "ATV" en la otra. Longitud: 13,3 mm ancho: 6,7 mm.

Atorvastatina Bluefish 60 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color blanco y marcados con el número 60 en una cara y el código "ATV" en la otra. Longitud: 15,3 mm ancho: 7,6 mm.

Atorvastatina Bluefish 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color blanco y marcados con el número 80 en una cara y el código "ATV" en la otra. Longitud: 16,8 mm ancho: 8,3 mm.

PA/Alu/PVC – Alu Blísteres: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10X20) y 500 comprimidos recubiertos con película.

PVC/PVDC – Alu Blísteres: 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200 (10X20) y 500 comprimidos recubiertos con película

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:

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Estocolmo  
Suecia

Responsable de la fabricación:

Haupt Pharma Latina S.R.L,  
Borgo San Michele S.S 156 KM.  
47,600 – 04100 Latina (LT)  
Italia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Bluefish Pharma S.L.U  
AP 36007  
2832094 Madrid, Sucursal 36

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

<b>Polonia</b>	Atorvastatin Bluefish AB, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, tabletki powlekane
<b>Austria</b>	Atorvastatin Bluefish AB 10mg, 20mg, 40mg, 80mg, Filmtabletten
<b>Irlanda</b>	Atorvastatin Bluefish 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Film-coated tablets
<b>España</b>	Atorvastatina Bluefish 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Atorvastatin Bluefish 30 mg, 60 mg comprimidos recubiertos con película

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023**

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