

Prospecto: información para el paciente

Atorvastatina Placasod 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina Placasod 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina Placasod 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina Placasod 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 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 Placasod y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Placasod
3. Cómo tomar Atorvastatina Placasod
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina Placasod
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atorvastatina Sandoz y para qué se utiliza

Atorvastatina 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 de 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 se puede utilizar también para reducir este riesgo, incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento se debe seguir una dieta estándar baja en colesterol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Sandoz

No tome Atorvastatina Placasod

- si es alérgico a atorvastatina 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 del hígado,
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas,
- si está embarazada o intentando quedarse embarazada,
- si está amamantando,
- si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Atorvastatina Placasod:

- si tiene insuficiencia respiratoria grave,
- 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 anteriormente ha tenido un ictus con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro debidos a ictus anteriores,
- si tiene problemas de riñón,
- si su glándula tiroidea presenta baja actividad (hipotiroidismo),
- si ha tenido 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 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 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 necesitará realizarle 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 Placasod”).

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 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 Placasod

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 concomitante 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 del sistema inmunológico, por ejemplo, ciclosporina,
- ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina y ácido fusídico,
- otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos y colestipol,
- algunos bloqueantes de los canales de calcio utilizados en el tratamiento de la angina de pecho o para la tensión arterial alta, por ejemplo, amlodipino, diltiazem; medicamentos para regular el ritmo cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona,

- letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus,
- medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación tipranavir/ritonavir etc,
- algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- otros medicamentos que se sabe que interaccionan con atorvastatina, como 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 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 Placasod con alimentos, bebidas y alcohol

Ver sección 3 para obtener las instrucciones de cómo tomar Atorvastatina Placasod. 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 Placasod.

Alcohol

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

Embarazo y lactancia

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

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 utilice herramientas o máquinas si este medicamento afecta a su habilidad para manejarlas.

Atorvastatina Placasod contiene sodio

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

Atorvastatina Placasod contiene lactosa

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

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

La dosis inicial normal de atorvastatina es 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de 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, o partes del comprimido, se deben tragar con un vaso de agua y se pueden tomar a cualquier hora del día, con o sin alimentos. No obstante, intente tomar el comprimido siempre a la misma hora.

Atorvastatina Placasod 20 mg comprimidos recubiertos con película:
El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Atorvastatina Placasod 40 mg comprimidos recubiertos con película:
El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Atorvastatina Placasod 80 mg comprimidos recubiertos con película:
El comprimido se puede partir en dosis iguales.

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 Placasod

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

Si toma más Atorvastatina Placasod del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de atorvastatina (más de su dosis diaria habitual), consulte inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano.

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 Placasod

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 Placasod

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 o síntomas 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, 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 debido a una rotura anómala de los músculos (rabdomiólisis). La rotura anómala de los músculos no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar atorvastatina, y puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- si experimenta problemas con hemorragias o hematomas inesperados o inusuales, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, sensación de enfermedad o coloración amarillenta de la piel u ojos (ictericia), esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible,
- síndrome similar al lupus (que incluye erupción, trastornos de las articulaciones y efectos sobre las células de la sangre).

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina Placasod

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

- inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz,
- reacciones alérgicas,
- aumento de los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético continúe vigilando con atención sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatinina en sangre,
- dolor de cabeza,
- náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea,
- dolor en las articulaciones, inflamación de las articulaciones, dolor en los músculos, espasmos musculares y dolor de espalda,
- resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anómalo del hígado.

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

- anorexia (pérdida de apetito), aumento de peso, disminución de los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético debe continuar vigilando con atención sus niveles de azúcar en 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, urticaria, 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 personas):

- alteraciones en la vista,
- hemorragias o moratones inesperados,
- 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 personas):

- 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),

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 adversos comunicados de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- dificultades sexuales,
- depresión,
- problemas respiratorios como tos persistente y/o falta de aire 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 Sandoz


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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frascos HDPE:

Periodo de validez tras la primera apertura del frasco: 6 meses.

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 Placasod

- El principio activo es atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

Atorvastatina Placasod 10 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido contiene 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
Atorvastatina Placasod 20 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido contiene 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
Atorvastatina Placasod 40 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido contiene 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
Atorvastatina Placasod 80 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido contiene 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, carbonato de calcio, lactosa (como monohidrato), croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, polisorbato 80, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Atorvastatina Placasod 10 mg:

Comprimido recubierto con película de color blanco a blanquecino, redondo, biconvexo, marcado con “A10” en una de las caras y liso en la otra.

Atorvastatina Placasod 20 mg:

Comprimido recubierto con película de color blanco a blanquecino, redondo, biconvexo, marcado con “A20” en una de las caras y con una ranura en la otra.

Atorvastatina Placasod 40 mg:

Comprimido recubierto con película de color blanco a blanquecino, redondo, biconvexo, marcado con “A40” en una de las caras y ranurado en forma de cruz en la otra.

Atorvastatina Placasod 80 mg:

Comprimido recubierto con película de color blanco a blanquecino, redondo, biconvexo, marcado con “A80” en una de las caras y ranurado en forma de cruz en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blísteres aluminio/aluminio o en blísteres PVC/PE/PVDC/aluminio insertados en envase de cartón, o en frascos HDPE cerrados con un tapón con desecante.

Tamaños de envases:

Blíster aluminio/aluminio:

Atorvastatina Placasod 10 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Atorvastatina Placasod 20 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Atorvastatina Placasod 40 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Atorvastatina Placasod 80 mg: 7, 28, 30, 50, 60, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Blíster PVC/PE/PVDC/aluminio:

Atorvastatina Placasod 10 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película.
Atorvastatina Placasod 20 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película.
Atorvastatina Placasod 40 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película.
Atorvastatina Placasod 80 mg: 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Frascos:

100 o 250 comprimidos recubiertos con película.

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

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

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Eslovenia

ó

Lek S.A.
16 Podlipie Street, 95-010 Stryków
Polonia

ó

Lek S.A.
Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa
Polonia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>