

Prospecto: información para el paciente

Atorvastatina OPKO 40 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 OPKO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina OPKO
3. Cómo tomar Atorvastatina OPKO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina OPKO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atorvastatina OPKO 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 conocidos como colesterol y los triglicéridos en la sangre, cuando los cambios en el estilo de vida y una dieta baja en grasas han fracasado por sí solos. Si presenta un mayor riesgo de cardiopatía, Atorvastatina también se puede utilizar para reducir dicho riesgo, aunque sus niveles de colesterol sean normales. Debe mantener una dieta estándar baja en colesterol durante el tratamiento.

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

No tome Atorvastatina OPKO

- Si es alérgico a la 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 ha tenido algún resultado anómalo de test sanguíneos de la función hepática para el que no se encuentra explicación
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas
- Si está embarazada o intentando quedarse embarazada
- Si está en período de lactancia
- Si utiliza una combinación de glecaprevir/pibrentasvir para tratar la hepatitis C

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar atorvastatina:

- Si tiene insuficiencia respiratoria grave
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico, (un

- medicamento para las infecciones bacterianas) por vía oral o mediante inyección. La combinación del ácido fusídico y atorvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis)
- Si ha tenido un ictus con hemorragia cerebral, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro como consecuencia de ictus anteriores
 - Si tiene problemas renales
 - Si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)
 - Si ha sufrido molestias o dolores musculares repetidos o inexplicables, antecedentes personales o familiares de problemas musculares
 - Si ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (p. ej., con otras estatinas' o 'fibratos')
 - Si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol
 - Si tiene antecedentes de enfermedad hepática
 - Si tiene más de 70 años
 - 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 alguna de estas circunstancias se aplica en su caso, su médico tendrá que hacerle un análisis de sangre antes y posiblemente durante el tratamiento con atorvastatina, para predecir su riesgo de sufrir efectos adversos musculares relacionados. Se sabe que el riesgo de efectos adversos musculares relacionados, p. ej., rabdomiólisis, aumenta cuando se toman al mismo tiempo determinados medicamentos (ver sección 2).

Informe también a su médico o farmacéutico si tiene una debilidad muscular constante. Es posible que necesite análisis y medicamentos adicionales para diagnosticarla y tratarla.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico controlará cuidadosamente si tiene diabetes o está en situación de riesgo de desarrollar diabetes. Está en situación de riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial elevada.

Otros medicamentos y Atorvastatina OPKO

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

Hay algunos medicamentos que podrían cambiar el efecto de atorvastatina o cuyo efecto podría modificar atorvastatina. Este tipo de interacción podría hacer que uno o ambos medicamentos resulten menos eficaces. Otra posibilidad sería que podría aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluido el importante deterioro muscular conocido como rabdomiólisis, que se describe en la sección 4:

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento del sistema inmunológico p. ej., ciclosporina
- Determinados antibióticos o antifúngicos, p. ej., eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico
- Otros medicamentos para regular los niveles de lípidos, p. ej., gemfibrozilo, otros fibratos, colestipol
- Algunos bloqueantes de los canales del calcio utilizados para la angina de pecho o la tensión arterial alta, p. ej. amlodipino, diltiazem; medicamentos para regular el ritmo cardíaco, p. ej. digoxina, verapamilo, amiodarona

- Letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, p. ej., ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc.
- Algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la hepatitis C, p. ej., telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Otros medicamentos conocidos por interactuar con atorvastatina son ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (un anticonvulsivo para la epilepsia), cimetidina (utilizada para la acidez gástrica y las úlceras pépticas), fenazona (un analgésico), colchicina (utilizada para tratar la gota), antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio)
- Medicamentos obtenidos sin receta: hierba de San Juan
- Si necesita tomar un ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana, tendrá que interrumpir temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuándo resulta seguro interrumpir atorvastatina. Tomar atorvastatina con ácido fusídico puede, en raras ocasiones, provocar debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor musculares (rabdomiólisis). Consulte más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.

Uso de Atorvastatina OPKO con alimentos y bebidas

Consulte la sección 3 para obtener instrucciones sobre cómo tomar Atorvastatina OPKO. Tenga en cuenta lo siguiente:

Zumo de pomelo

No tome más de uno o dos vasos pequeños de zumo de pomelo al día, porque grandes cantidades de zumo de pomelo pueden modificar los efectos de atorvastatina.

Alcohol

Evite beber demasiado alcohol mientras toma este medicamento. Consulte la sección 2 “Advertencias y precauciones” para obtener detalles.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome atorvastatina si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

No tome atorvastatina si está en edad fértil, salvo que utilice métodos anticonceptivos adecuados.

No tome atorvastatina si está en periodo de lactancia.

La seguridad de atorvastatina durante el embarazo y la lactancia no se ha demostrado todavía.

Conducción y uso de máquinas

En general, este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, no conduzca si este medicamento afecta a su capacidad para conducir. No utilice ninguna herramienta ni máquina si su capacidad para utilizarla se ve afectada por este medicamento.

Atorvastatina OPKO contiene lactosa y sodio

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 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Atorvastatina OPKO

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 dará una dieta baja en colesterol que debe seguir también durante el tratamiento con atorvastatina.

La dosis inicial habitual de atorvastatina es de 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de los 10 años. Su médico puede aumentar esta dosis en caso necesario, hasta que tome la cantidad que necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de atorvastatina es de 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de atorvastatina deben tragarse enteros con agua y pueden tomarse a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Sin embargo, intente tomar el comprimido cada día a la misma hora.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con atorvastatina

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

Si toma más Atorvastatina OPKO de la que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de atorvastatina (más de su dosis diaria habitual), 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 OPKO

Si se olvida de tomar una dosis, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atorvastatina OPKO

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar los comprimidos e informe a su médico de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara, la lengua y la garganta, que puede causar una gran dificultad para respirar.
- Enfermedad grave con descamación e hinchazón severa de la piel, formación de ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales, y fiebre. Erupción cutánea con manchas rosas-rojas, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que puede desarrollar ampollas.
- Debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor musculares y, particularmente, si al mismo tiempo tiene malestar o fiebre, puede tener su origen en un deterioro muscular anómalo (rabdomiólisis). El deterioro muscular anómalo no siempre desaparece, aunque haya dejado de tomar atorvastatina, y puede ser potencialmente mortal y provocar problemas renales.

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas

- Si sufre problemas de hemorragia o formación de hematomas inesperados o inusuales, esto podría ser indicativo de una dolencia del hígado. Debe consultar a su médico lo antes posible.
- Síndrome similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos articulares y efectos en las células de la sangre).

Reacciones adversas con frecuencia no conocida:

- 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.

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina OPKO

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, hemorragia nasal
- reacciones alérgicas
- aumento de los niveles de azúcar en la sangre (si tiene diabetes siga controlando atentamente su glucemia), aumento de la creatina quinasa en sangre
- dolor de cabeza
- náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea
- dolor articular, dolor muscular y dolor de espalda
- resultados de análisis de sangre que muestran que su función hepática puede estar alterada

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- anorexia (pérdida del apetito), aumento de peso, disminución de los niveles de azúcar en la sangre (si tiene diabetes debe seguir controlando atentamente su glucemia)• pesadillas, insomnio
- mareos, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y los pies, reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto, cambio en el sentido del gusto, pérdida de memoria
- visión borrosa
- zumbido en los oídos o en la cabeza
- vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis (inflamación del páncreas que provoca dolor de estómago)
- hepatitis (inflamación del hígado)
- erupción, erupción cutánea y picazón, urticaria, caída de pelo
- dolor cervical, fatiga muscular
- cansancio, sensación de malestar, debilidad, dolor en el pecho, hinchazón especialmente en los tobillos (edema), aumento de la temperatura
- análisis de orina positivas para glóbulos blancos

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- alteraciones en la vista
- hemorragias o hematomas inesperados
- colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos)
- lesión en los tendones

Muy raros: pueden afectar hasta a 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 párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, síncope
- pérdida de audición

- ginecomastia (agrandamiento de las mamas en los hombres).

No conocidos: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles:

- Debilidad muscular constante.

Posibles efectos adversos informados con algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- Dificultades sexuales
- Depresión
- Problemas de respiración, que incluyen tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre
- Diabetes. Esto es más probable si tiene niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial elevada. Su médico lo supervisará 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 OPKO

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 blíster y en la caja de cartón después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al 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 OPKO

- El principio activo es la atorvastatina cálcica. Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

Los demás componentes son: carbonato de calcio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, ovalado y de color blanco a blanquecino, con “40” grabado en un lado y “AT” en el otro lado, con un tamaño de 15,60 x 8,20 mm

Los blísteres Alu/Alu contienen 28 comprimidos recubiertos con película

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

OPKO Health Spain, S.L.U
Plaza Europa 13-15, 08908
L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94,
Alcalá de Henares,
28802 Madrid,
España

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/>