

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
ATORVASTATINA (monocomponente)**

Fecha de publicación: 31-07-2024; Aclaración: 19-11-2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 10/10/2024

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Sección 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Tratamiento concomitante con otros medicamentos

[...]

El riesgo de miopatía y/o rabdomiólisis puede incrementarse con la administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (p. ej., atorvastatina) y daptomicina (ver sección 4.5). Debe considerarse la suspensión temporal del tratamiento con <nombre del producto> en pacientes que

estén tomando daptomicina, a menos que los beneficios de la administración concomitante superen los riesgos. Si no es posible evitar la administración concomitante, los niveles de creatina cinasa (CK) deben medirse entre 2 y 3 veces por semana, y se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para detectar cualquier signo o síntoma de miopatía.

- Sección 4.5

Debe añadirse la siguiente información sobre interacciones:

[...] Efectos de otros medicamentos sobre <nombre del producto>

[...]

Colchicina: Aunque no se han realizado estudios de interacción con atorvastatina y colchicina, se han notificado casos de miopatía con atorvastatina cuando se administró de forma conjunta con colchicina, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriba atorvastatina con colchicina.

Daptomicina: Se han notificado casos de miopatía y/o rabdomiólisis con la administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (p. ej., atorvastatina) y daptomicina. Si no se puede evitar la administración concomitante, se recomienda una supervisión clínica apropiada (ver sección 4.4).

[...]

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa a la clasificación por órganos y sistemas **«Trastornos vasculares»** con una frecuencia de «rara»:

Vasculitis

Debe añadirse la siguiente reacción adversa a la clasificación por órganos y sistemas «Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo» con una frecuencia de «rara»:

Reacción liquenoide al fármaco

PROSPECTO

- Sección 2

Debe añadirse la siguiente información sobre interacciones:

[...] Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Otros medicamentos y <nombre del producto>

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 cambiar el efecto 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. De forma alternativa, podría aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluida una afección importante que causa deterioro muscular conocida como rabdomiólisis, descrita en la sección 4:

[...]

- **daptomicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones de la piel y de la estructura de la piel con complicaciones y bacterias presentes en la sangre).**

- Sección 4

Deben añadirse los siguientes efectos adversos con una frecuencia de «raros»:

[...]

Otros posibles efectos adversos con <nombre del producto>

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

[...]

- **erupción de la piel o úlceras en la boca (reacción liquenoide al fármaco)**
- **lesiones cutáneas de color púrpura (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, vasculitis)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - June 2024 \(hma.eu\)](http://hma.eu)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm