

ATORVASTATINA

80 mg

Comprimidos Recubiertos



Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

¿QUÉ ES ATORVASTATINA?

ATORVASTATINA es un tratamiento hipocolesterolemiante que ayuda a prevenir trastornos de salud causados por el aumento de colesterol en la sangre. Cada comprimido contiene Atorvastatina 80 mg, en envases de 30 comprimidos recubiertos de 80 mg.

INDICACIONES

Atorvastatina está indicada para la reducción de los niveles sanguíneos de colesterol total, Colesterol-LDL, Apolipoproteína B y Triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterogigota familiar y no familiar), y dislipidemia mixta, en quienes las medidas dietéticas no han surtido efecto.

Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor de 250mg/dL) y que tienen asociados al menos otros tres factores de riesgo cardiovascular clásico para:

- Reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardiaca fatal e infarto al miocardio no fatal.
- Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris.

Atorvastatina está indicada en pacientes con diabetes tipo II sin evidencia de enfermedad coronaria cardiaca, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria cardiaca tales como retinopatía, albuminuria, fumador o hipertensión para:

- Reducir el riesgo de infarto al miocardio
- Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico.

En pacientes con evidencia de enfermedad coronaria cardiaca atorvastatina está indicada para:

- Reducir el riesgo de infarto al miocardio no fatal.
- Reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal.
- Reducir el riesgo e hospitalización por insuficiencia cardíaca.
- Reducir el riesgo de angina.

¿CÓMO DEBO TOMAR ATORVASTATINA?

Es importante que el comprimido sea ingerido con agua, tómelo siempre a la hora y en la cantidad exacta que le recetó su médico, puede tomárselo con o sin alimentos. Recuerde pedir a su médico una dieta y ejercicio físico apropiado a su caso.

No suspenda por su cuenta el uso del medicamento ya que puede aumentar sus niveles de colesterol nuevamente.

¿QUÉ DEBO HACER SI ME OCURRE ALGUNA MOLESTIA MIENTRAS TOMO ATORVASTATINA?

Ante cualquier duda sobre alguna molestia no habitual mientras este en tratamiento siempre consulte a su médico.

Recomendaciones generales:

Evite su consumo durante el embarazo y lactancia. Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando. Informe a su médico de alergias a medicamentos, alimentos u otros. Mantenga el producto en su envase original, protegido de la luz, calor y humedad, y alejado de los niños.

COMPOSICIONES Y PRESENTACIONES:

Atorvastatina comprimidos recubiertos 80 mg contiene:

Atorvastatina (como sal cálcica) 80mg

Excipientes c.s: Celulosa microcristalina, maltosa, croscarmelosa sódica, carbonato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, hiprolosa, trietilcitrate, polisorbato, dióxido de titanio.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

CLASIFICACIÓN:

Hipocolesterolemiante.

CONTRAINDICACIONES

No tome Atorvastatina:

- Si es alérgico a atorvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección "Composición").
- 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 es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- Si está embarazada, 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 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 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) potencialmente mortales.
- 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 problemas de tiroides 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 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 "Reacciones adversas").
- 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 se debe hacer 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 "Interacciones").

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 usted este 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.

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico.

Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- Embarazo:** No debe tomar este medicamento sin antes comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo o por mujeres que estén en condiciones de embarazarse. En el último caso debe usarse un método de control de la natalidad adecuado, durante el tratamiento con este medicamento. Si usted cree estar embarazada, consulte inmediatamente con su médico. Este medicamento puede causar defectos en el feto u otros problemas si se toma durante el embarazo.
- Lactancia:** Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras este amamantando. No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede causar efectos indeseables en el lactante.
- Niños:** Este medicamento no está indicado para su uso en niños.
- e.** Antes de prescribir este medicamento, su médico indicará probablemente a Ud. una dieta apropiada a su caso específico.

Muchas personas pueden controlar adecuadamente su colesterol sanguíneo con solo seguir la dieta adecuada y ejercicio físico indicado por el médico. El medicamento se prescribe solo si se necesita una medida adicional y es efectivo solo si se sigue adecuadamente un régimen dietético y de ejercicios físicos apropiados.

f. Este medicamento puede ser menos eficaz si usted presenta un sobrepeso exagerado, por lo que puede ser importante el previo seguimiento de una dieta, debidamente supervisada por su médico.

g. Es importante que el médico evalúe el progreso de su tratamiento a intervalos regulares para comprobar si el medicamento disminuye sus niveles de colesterol y que no causan efectos indeseables.

h. No suspenda por su cuenta la administración de este medicamento sin consultarlo previamente con su médico. Al dejar de tomar este medicamento sus niveles de colesterol pueden aumentar nuevamente.

Su médico puede considerar conveniente indicar a Ud. una dieta apropiada para prevenir que esto ocurra.

i. Antes de ser sometido a cualquier clase de cirugía (incluyendo cirugía dental) o algún tratamiento de emergencia, comunique al médico o dentista correspondiente, que Ud. está tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 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.

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.

INTERACCIONES:

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

Medicamentos que incrementan la probabilidad de tener efectos adversos de la atorvastatina:

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el 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 conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiólisis descrito en la sección "reacciones adversas". Los siguientes medicamentos interactúan con atorvastatina:

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo, ciclespina.
- Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketocanazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico.
- Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos y 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, diltiazem, medicamentos para regular su ritmo cardíaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona.
- Letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus.

- Medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir combinado con ritonavir, etc.
- Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.
- 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 fólico 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 fólico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección "reacciones adversas".
- Daptomicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones complicadas de la piel y estructuras cutáneas y bacterias presentes en la sangre).

Toma de Atorvastatina con alimentos, bebidas y alcohol

Jugo de pomelo

No tome jugo de pomelo debido a que basta 1 vaso al día para incrementar la probabilidad de tener efectos adversos con este medicamento.

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en la Sección "Advertencias y precauciones".

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

Alcoholismo o antecedentes de abuso de bebidas alcohólicas.

Enfermedades del hígado (el uso de este medicamento podría agravarlas).

Niveles de enzimas hepáticas permanentemente elevadas.

Infecciones severas.

Presión arterial baja.

Convulsiones

Trasplante de órganos con terapia para prevenir rechazo.

Cirugía mayor reciente (Estos pacientes pueden tener riesgo de desarrollar alteraciones que lleven a insuficiencia renal).

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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, 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 (rabdomiólisis). La rotura anormal 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, esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible.
- Síndrome de enfermedad tipo lupus (incluyendo erupción, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Otros posibles efectos adversos

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

- Inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz.
- Reacciones alérgicas.
- Aumentos en los niveles de azúcar en la sangre (si usted es diabético vigile sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatinina 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 personas):

- 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 personas):

- 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.
- Erupción que puede aparecer en la piel o llagas en la boca (reacción liquenoide al medicamento).
- Lesiones cutáneas de color púrpura (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, vasculitis).

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.

Los 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.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

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 pondrá una dieta baja en colesterol, que debe usted seguir también durante el tratamiento con atorvastatina.

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.

Tome este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique. Asegúrese que el producto que va tomar corresponda a la dosis recetada por el médico.

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 del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar atorvastatina

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adulto es:

Un comprimido de 10 mg al día inicialmente; esta dosis se puede aumentar hasta un comprimido de 80 mg al día, según el diagnóstico y criterio del médico tratante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Almacenar a no más de 30°C.

**NO REPITA NI SUSPENDA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

Fabricado por TEVA PHARMA, S.L.U., C/C, N°4, Polígono Industrial Malpica, Zaragoza 50016, Zaragoza, España.
Importado por Laboratorio Chile S.A., Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago-Chile.
Distribuido por DHL Supply Chain Chile S.A., Av. Boulevard Poniente N° 1313, Edif. 11, Mod. 8 y 15, Santiago - Chile.