

## ATORVASTATINA 80 mg

Tableta Recubierta

### COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:

Atorvastatina ..... 80 mg

(Como Atorvastatina de calcio trihidrato)

Excipientes c.s.p. .... 1 Tableta recubierta

### INDICACIONES

Atorvastatina 80 mg 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 80 mg 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.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Este medicamento contiene una sustancia activa llamada Atorvastatina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas).

### CONTRAINDICACIONES

No tome este medicamento si:

- Si es alérgico a Atorvastatina o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de este medicamento.

- 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 dando de lactar.

- Si usa la combinación de Glecaprevir/Pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

### ADVERTENCIAS

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- 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 ha tenido un ictus anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro debido 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 Interacciones medicamentosas).

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 está 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.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo, Ciclosporina.

- Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo, Entromicina, Claritromicina, Telitromicina, Ketoconazol, 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, Amiodipino, Diltiazem; medicamentos para regular su ritmo cardíaco, por ejemplo, Digoxina, Verapamilo, Amiodarona.

- Letemovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por Citomegalovirus.

- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, Tiranavir combinado con Ritonavir, etc.

- Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como Telaprevir, Bocoprevir 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), Gemfelidina (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 es seguro 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 consulte la sección de Reacciones adversas.

### Toma de este medicamento con alimentos, bebidas y alcohol

Ver el párrafo de Dosificación y vía de administración, para las instrucciones de cómo tomar este medicamento. Por favor tenga en cuenta lo siguiente:

#### Jugo de toronja

No tome más de uno o dos pequeños vasos de jugo de toronja al día debido a que en grandes cantidades el jugo de toronja puede alterar los efectos de este medicamento.

#### Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento.

### PRECAUCIONES

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le pondrá una dieta baja en colesterol, que debe 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.

Las tabletas recubiertas de Atorvastatina 80 mg deben tragarse enteros con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar su tableta recubierta 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 80 mg

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

#### Si olvidó tomar Atorvastatina 80 mg

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 80 mg

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

### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Si accidentalmente toma demasiadas tabletas recubiertas de Atorvastatina 80 mg (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o con el hospital más cercano o llame al Servicio Asistencial de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Lleve las tabletas recubiertas que le queden y la caja completa de manera que el personal del hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

### REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufren.

**Si nota cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves, deje de tomar estas tabletas recubiertas 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, 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 o dolor y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debido 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 similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre las células de la sangre).

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina:

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 es usted 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 moretones 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 personas

- Reacción alérgica (los síntomas pueden incluir sibilidos 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.

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 reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarnos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito

### INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Atorvastatina 80 mg (como Atorvastatina de calcio trihidrato).

Excipientes: carbonato de calcio-polivinilpirrolidona, povidona, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, laurilsulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio (CI 77891), propilenglicol y talco.

### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice Atorvastatina 80 mg tableta recubierta después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:

Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.

