

Prospecto: información para el paciente

Atorvastatina Krka 10 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Krka
3. Cómo tomar Atorvastatina Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atorvastatina Krka y para qué se utiliza

Atorvastatina Krka pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas).

Atorvastatina Krka se utiliza para reducir los lípidos como el colesterol y los triglicéridos en 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 Krka 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.

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

No tome Atorvastatina Krka

- 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 hepática
- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Atorvastatina Krka.

Por las siguientes razones Atorvastatina Krka puede no ser adecuado para usted:

- 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 debidos 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
- 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).

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Atorvastatina Krka 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 Krka”).

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 Krka

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 el correcto funcionamiento de Atorvastatina Krka o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina Krka. 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 4:

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo ciclosporina
- Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico
- Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos, 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, amlodipino, diltiazem
- Medicamentos para regular su ritmo cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona
- Letemovir, un medicamento que ayuda a prevenirle de contraer la enfermedad causada por el citomegalovirus

- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinaciones de tipranavir/ritonavir etc.
- Algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Otros medicamentos que se sabe que interactúan con Atorvastatina Krka 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 (se usa para tratar la gota) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio)
- Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan
- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de tomar este medicamento. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con Atorvastatina Krka. El uso de Atorvastatina Krka con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Atorvastatina Krka con los alimentos, bebidas y alcohol

Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar Atorvastatina Krka. 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 Krka.

Alcohol

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

Embarazo y lactancia

No tome Atorvastatina Krka si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

No tome Atorvastatina Krka si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas.

No tome Atorvastatina Krka si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatina Krka 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 su habilidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, no conduzca si este medicamento afecta a su capacidad de conducción. No maneje herramientas o máquinas si su habilidad para manejarlas resulta afectada por este medicamento.

Atorvastatina Krka contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. 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 dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Atorvastatina Krka

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

La dosis inicial normal de Atorvastatina Krka es de 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de los 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 Krka es 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de Atorvastatina Krka deben tragarse enteros 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.

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 Krka.

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

Si toma más Atorvastatina Krka del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Atorvastatina Krka (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o con el hospital más cercano o llame al Servicio de información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Atorvastatina Krka

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 Krka

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 graves o síntomas, 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, sensibilidad, dolor, rotura muscular o cambio de color de la orina a rojo-marrón y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede ser producida por una destrucción anormal de los músculos (rabdomiólisis). La destrucción anormal de los músculos no siempre desaparece, aún después de dejar de tomar atorvastatina, y esto 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 similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina Krka:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- 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 creatina quinasa 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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

- 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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen:

- 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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) incluyen:

- 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)

Efectos adversos de 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 en 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 secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- dificultades sexuales
- depresión
- problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre
- diabetes. Esto es más probable si usted presenta niveles elevados de azúcares y grasas en su sangre, si tiene sobrepeso y presión sanguínea alta. Su médico le hará un seguimiento 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:

<http://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 Krka

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atorvastatina Krka

- El principio activo es atorvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de atorvastatina como atorvastatina cálcica.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidróxido de sodio, lauril sulfato de sodio, hidroxipropil celulosa, lactosa monohidrato (ver sección “Atorvastatina Krka contiene lactosa y sodio”), celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, crospovidona y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido y polivinil alcohol, dióxido de titanio (E171), macrogol 3000 y talco en el recubrimiento pelicular.

Aspecto de Atorvastatina Krka y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Atorvastatina Krka 10 mg son blancos, redondos

(diámetro = 6 mm), ligeramente convexos y con borde biselado.

Se presenta en cajas de cartón conteniendo blísteres con 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 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/>”