Prospecto: información para el usuario

Atorvastatina Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina de calcio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas 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 Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atorvastatina Qualigen
3. Cómo tomar Atorvastatina Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional l

1. Qué es AtorvastatinaQualigen comprimidos recubiertos con pelicula y para qué se utiliza

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

Atorvastatina Qualigen 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 si solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardiaca, Atorvastatina Qualigen 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. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ATORVASTATINA QUALIGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

No tome Atorvastatina Qualigen:

- si es alérgico a la atorvastatina o a algún otro medicamento similar utilizado para reducir los lípidos sanguíneos o a cualquiera 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.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomarAtorvastatina Qualigen 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 usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y atorvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Atorvastatina Qualigen
- si tiene una insuficiencia respiratoria grave.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Atorvastatina Qualigen 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 rabdiomiolisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección 2 **"**Uso de otros medicamentos").

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico vigilará detenidamente si tiene diabetes o está en riesgo de desarrollar diabetes. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Otros medicamentos y Atorvastatina Qualigen
Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatina Qualigen o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina Qualigen. 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 rabdomiolisis 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. Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Atorvastatina Qualigen. El uso de Atorvastatina Qualigen con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 el ritmo cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Atorvastatina Qualigen 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) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio).
- Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta medica.

Atorvastatina Qualigen con los alimentos y bebidas
Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar Atorvastatina Qualigen. Por favor tenga en cuenta lo siguiente:

Zumo de pomelo
No beba más de uno o dos vasos pequeños de zumo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades el zumo de pomelo puede alterar los efectos de Atorvastatina Qualigen.

Alcohol
Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en la sección 2 "Tenga especial cuidado con Atorvastatina Qualigen".

Embarazo y lactancia
No tome Atorvastatina Qualigen si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.
No tome Atorvastatina Qualigen si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas.
No tome Atorvastatina Qualigen si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatina Qualigen durante el embarazo y la lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
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 Atorvastatina Qualigen:
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.

3. Cómo tomar ATORVASTATINA QUALIGEN

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis inicial normal de Atorvastatina Qualigen es 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 Qualigen es 80 mg una vez al día para adultos y 20 mg una vez al día para niños.

Los comprimidos de Atorvastatina Qualigen 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 Atorvastatina Qualigen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atorvastatina Qualigen.

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

Si toma más Atorvastatina Qualigen del que debiera
Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Atorvastatina Qualigen (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o acuda al hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 Qualigen
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 Qualigen
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto 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 sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Raros: afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes:
- 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 o dolor y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos que puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina Qualigen:

Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) 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 muscular, dolor de espalda
- resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado

Efectos adversos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) 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 las glóbulos blancos de la sangre

Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) 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 (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) 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:
- Debilidad muscular constante.

Se han observado las siguientes reacciones adversas con otras estatinas:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Posibles efectos adversos con 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 niveles altos de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial 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, farmacéutico o enfermero, 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 QUALIGEN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar por debajo de 30ºC.

No utilice Atorvastatina Qualigen 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. 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 Qualigen

- El principio activo es atorvastatina.
  Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina de calcio).

- Los demás componentes de Atorvastatina Qualigen son:
  Núcleo: Attapulgita activada, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

  Recubrimiento:Dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol/PEG 4000, hipromelosa 15 cP (E464), hipromelosa 3cP (E464), hipromelosa 50cP (E464).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, ovales, biconvexos con unas dimensiones de 10,1±0,1 mm x 5,6±0,1 mm y 3,7±0,2 mm de grosor.

Atorvastatina Qualigen se presenta en blisters de PA/AL/PVC – Lámina de Aluminio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los tamaños de envases son 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (envase clínico), 500 (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Qualigen, S.L.
Avda Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona

Responsable de la fabricación
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Atorvastatina Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios