

Prospecto: información para el usuario

Atorvastatina Stadagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina Stadagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina Stadagen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina Stadagen 80 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Atorvastatina Stadagen y para qué se utiliza

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

Atorvastatina 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, este medicamento 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 Stadagen

No tome Atorvastatina Stadagen

- si es alérgico a la 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Atorvastatina Stadagen:

- si tiene una insuficiencia respiratoria grave
- si 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 (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 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).
- 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 este medicamento 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 “Uso de Atorvastatina Stadagen con otros medicamentos”).

Informe también a su médico o farmacéutico si padece una debilidad muscular persistente, ya que para diagnosticar y tratar este trastorno es posible que precise otras pruebas y medicamentos.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico lo vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si presenta concentraciones elevadas de azúcar y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y padece hipertensión arterial, es posible que se encuentre en riesgo de desarrollar diabetes.

Uso de Atorvastatina Stadagen con otros medicamentos

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 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 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 evitar enfermedades causadas por citomegalovirus.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc.
- Algunos medicamentos empleados en el tratamiento de la hepatitis C como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con este medicamento 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 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 usar temporalmente este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro para usted reiniciar el tratamiento con atorvastatina. El uso de atorvastatina con ácido fusídico puede producir muy infrecuentemente debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

Toma de Atorvastatina Stadagen con alimentos y bebidas

Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar Atorvastatina Stadagen. 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 este medicamento.

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 si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

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

No tome este medicamento si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de este medicamento 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.

Atorvastatina Stadagen 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 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Atorvastatina Stadagen

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

La dosis inicial normal de este medicamento es de 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de 10 años de edad. 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 este medicamento es 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de atorvastatina 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. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atorvastatina Stadagen

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

Si toma más Atorvastatina Stadagen del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Atorvastatina Stadagen

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 Stadagen

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 muscular, dolor a la palpación, dolor, rotura o 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 ruptura muscular anómala no siempre desaparece, incluso después de que haya dejado de tomar atorvastatina y puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raras: 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 tipo lupus (que incluye erupción, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Otros posibles efectos adversos con este medicamento:

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 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

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 (s 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

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

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- 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 persistente.

- 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.

Posibles efectos adversos notificados con el uso de algunas estatinas (medicamentos de la misma clase):

- Problemas sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios, que incluyen tos persistente, respiración difícil o fiebre.
- Diabetes. Este efecto adverso es más frecuente si presenta concentraciones elevadas de azúcar y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y padece hipertensión arterial. Su médico le controlará clínicamente 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 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 Stadagen

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco 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 necesite 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Blíster de PVC-PE-PVDC/ Aluminio - Conservar por debajo de 25 °C.

Blíster de Aluminio/poliamida orientada-aluminio-cloruro de polivinilo (PVC) - No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Frasco HDPE – No requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atorvastatina Stadagen

- El principio activo es atorvastatina.
 - Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
 - Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
 - Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
 - Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Los demás componentes son:

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carbonato cálcico E-170, copovidona, crospovidona de tipo B, croscarmelosa de sodio, laurilsulfato sódico, sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio.

Contenido del recubrimiento: hipromelosa E-464, dióxido de titanio E-171 y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Atorvastatina Stadagen 10 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos blancos, redondos, biconvexos y con una ranura en una cara y marcado con “10” en la otra cara. El tamaño de cada comprimido es de aproximadamente 7,0 mm.

Atorvastatina Stadagen 20 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos blancos, redondos, biconvexos y con una ranura en una cara y marcado con “20” en la otra cara. El tamaño de cada comprimido es de aproximadamente 9,0 mm.

Atorvastatina Stadagen 40 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos blancos, oblongos, biconvexos y con una ranura en una cara y marcado con “40” en la otra cara. El tamaño de cada comprimido es de aproximadamente 11,0 mm.

Atorvastatina Stadagen 80 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos blancos, oblongos, biconvexos y con una ranura en una cara y marcado con “80” en la otra cara. El tamaño de cada comprimido es de aproximadamente 18.5 mm.

Atorvastatina Stadagen está disponible en blísteres PVC-PE-PVDC/Aluminio y Aluminio/poliamida orientada-aluminio-cloruro de polivinilo (PVC) en envases de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Atorvastatina Stadagen está disponible en frascos HDPE en envases de 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
España

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

Reino Unido:	Atorvastatin 10/20/40/80 mg film-coated tablets
Dinamarca:	Atorvastatin “1A Farma”
Islandia:	Atorvastatin Medical Valley
Noruega:	Atorvastatin Medical Valley
España:	Atorvastatina Stadagen 10/20/40/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia:	Atorvastatin “1A Farma”
Alemania:	Atorvastatin AXiromed 10/20/40/80 mg Filmtabletten
Países bajos:	Atorvastatine Xiromed 10/20/40/80 mg filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: 2023

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.gob.es/>