Prospecto: información para el paciente

Thervan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Thervan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Thervan 30 mg comprimidos recubiertos con película
Thervan 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Thervan 60 mg comprimidos recubiertos con película
Thervan 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Atorvastatina cálcica

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

1. Qué es Thervan 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 si solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardiaca, atorvastatina 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 Thervan

No tome Thervan
- 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 tests 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.

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico 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 que contenga 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 o ha tenido 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 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 Thervan").

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 Thervan
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.
- Letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir,

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

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 interaccionan 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 fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo 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 más información sobre la rabdomiólisis consulte la sección 4.

Toma de Thervan con alimentos, bebidas y alcohol
Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar este medicamento. 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.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo 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 amamantando a su hijo.

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

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.

Thervan 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 (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Thervan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En

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

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.

La dosis inicial de atorvastatina habitualmente recomendada 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 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.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Thervan
Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de atorvastatina es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más Thervan del que debe
Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de atorvastatina (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. Lleve los comprimidos que le queden, el estuche y la caja completa de manera que el personal del hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Thervan
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 Thervan
Consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 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, rotura o coloración marrón rojiza de la orina 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.

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

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 creatincinasa 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.

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):

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

- 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://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 Thervan

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 el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Thervan
- El principio activo es atorvastatina.
  Thervan 10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
  Thervan 20 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
  Thervan 30 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
  Thervan 40 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
  Thervan 60 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
  Thervan 80 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

- Los demás componentes (excipientes) son: carbonato de calcio (E170i), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460i), hidroxipropilcelulosa (E463), polisorbato 80, croscarmelosa sódica (E468) y estearato de magnesio (E470b).
  El recubrimiento contiene: poli(alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521)y talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase
Thervan 10 mg: Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, lisos.
Thervan 20 mg: Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, ranurados en una de las caras. La ranura no se debe utilizar para fraccionar el comprimido.

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

Thervan 30 mg: Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, marcados con "30" en una da las caras.
Thervan 40 mg: Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, marcados con una cruz en una de las caras.
Thervan 60 mg: Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, ranurados en una de las caras y marcados con "60" en la otra. La ranura no se debe utilizar para fraccionar el comprimido.
Thervan 80 mg: Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, ranurados en una de las caras y marcados con "80" en la otra. La ranura no se debe utilizar para fraccionar el comprimido.

Thervan se comercializa en envases tipo blíster PA/Al/PVC-Aluminio o envases tipo blíster PVC/PVDC/PVC-Aluminio.

Envases con blísteres conteniendo 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria 30
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/.

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