APROVADO EM
16-05-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina Aristogen 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aristogen 20 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aristogen 30 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aristogen 40 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aristogen 60 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aristogen 80 mg comprimidos revestidos por película

Atorvastatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Atorvastatina Aristogen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atorvastatina Aristogen
3. Como tomar Atorvastatina Aristogen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atorvastatina Aristogen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atorvastatina Aristogen e para que é utilizado

Atorvastatina Aristogen pertence a um grupo de medicamentos chamado estatinas, que se destinam a regular a concentração de lípidos (gorduras).
Atorvastatina Aristogen é usado na redução dos lípidos no sangue conhecidos como colesterol e triglicéridos, quando a dieta pobre em gorduras e a alterações do estilo de vida por si só não resultaram. Se tem um risco aumentado de doença cardíaca, Atorvastatina Aristogen também pode ser utilizado para reduzir este risco, mesmo que os seus níveis de colesterol sejam normais. Durante o tratamento deve ser seguida uma dieta pobre em colesterol.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atorvastatina Aristogen

Não tome Atorvastatina Aristogen
- se tem alergia à atorvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre ou sofreu no passado de doença no fígado;
- se já teve os valores das análises da função do fígado alterados por motivos indeterminados;
- se utilizar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C;
- se é uma mulher em risco de engravidar e não está a utilizar métodos contracetivos adequados;
- se está grávida ou a tentar engravidar;
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Atorvastatina Aristogen
- se tem insuficiência respiratória grave;
- se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Atorvastatina Aristogen pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).
- se teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia para o cérebro, ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares cerebrais anteriores;
- se tem problemas nos rins;
- se a sua tiróide é pouco ativa (hipotiroidismo);
- se tem dores musculares repetidas ou sem explicação aparente, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares;
- se teve problemas musculares anteriores durante o tratamento com outros medicamentos que diminuem os lípidos (por exemplo, outras estatinas ou fibratos);
- se consome regularmente quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas;
- se tem antecedentes de doença do fígado;
- se tem mais de 70 anos.

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico irá fazer-lhe uma análise ao sangue antes e, provavelmente, durante o tratamento com Atorvastatina Aristogen, de forma a determinar o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de desenvolver efeitos indesejáveis relacionados com os músculos, por exemplo rabdomiólise, aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 "Outros medicamentos e Atorvastatina Aristogen").

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá monitorizar de perto se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tiver tensão arterial elevada.

Outros medicamentos e Atorvastatina Aristogen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorvastatina Aristogen ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina Aristogen. Este tipo de interação pode fazer com que um ou os dois medicamentos sejam menos eficazes. Pode também aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis, incluindo a importante condição debilitante dos músculos conhecida como rabdomiólise e descrita na secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis":
- Medicamentos utilizados para alterar a forma como o seu sistema imunitário funciona, por exemplo, ciclosporina.
- Alguns medicamentos antibióticos ou antifúngicos, por exemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico
- Outros medicamentos utilizados para regular os níveis lipídicos, por exemplo, gemfibrozil, outros fibratos, colestipol
- Alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina (dor no peito) ou tensão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem; medicamentos utilizados para controlar o seu ritmo cardíaco, por exemplo, digoxina, verapamil, amiadorona
- Letermovir, um medicamento que ajuda a evitar que fique doente com citomegalovírus;

- Medicamentos utilizados no tratamento do VIH, por exemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a associação de tipranavir/ritonavir etc.
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, por exemplo, telaprevir, boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir
- Outros medicamentos que podem interagir com Atorvastatina Aristogen incluem o ezetimiba (que diminui o colesterol), varfarina (que reduz a coagulação sanguínea), contracetivos orais, estiripentol (um anticonvulsionante para a epilepsia), cimetidina (utilizado na azia e úlceras pépticas), fenazona (analgésico), colquicina (utilizada na gota) e antiácidos (medicamentos para a indigestão contendo alumínio ou magnésio)
- - Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão (Erva de São João)

Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de parar de tomar temporariamente este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando for seguro reiniciar Atorvastatina Aristogen. Tomar Atorvastatina Aristogen com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre a rabdomiólise na secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".

Atorvastatina Aristogen com alimentos e bebidas
Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Aristogen ver secção 3 "Como tomar Atorvastatina Aristogen". Tenha, por favor, atenção ao seguinte:

Sumo de toranja
Não tome mais do que um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia, uma vez que grandes quantidades de sumo de toranja podem alterar os efeitos de Atorvastatina Aristogen.

Álcool
Evite beber grandes quantidades de álcool enquanto toma este medicamento. Ver secção 2 "Advertências e precauções" para mais informações.

Gravidez e amamentação
Não tome Atorvastatina Aristogen se está grávida ou se está a tentar engravidar.
Não tome Atorvastatina Aristogen se estiver em risco de engravidar, a não ser que utilize métodos contracetivos eficazes.
Não tome Atorvastatina Aristogen se estiver a amamentar.
A segurança de Atorvastatina Aristogen durante a gravidez e durante a amamentação ainda não foi estabelecida. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Normalmente, este medicamento não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, não conduza caso este medicamento afete a sua capacidade para conduzir. Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas caso este medicamento afete a sua capacidade de as utilizar.

Atorvastatina Aristogen contém lactose e sódio
Cada comprimido revestido por película de 10 mg de Atorvastatina Aristogen contém 51 mg de lactose (na forma de lactose mono-hidratada).
Cada comprimido revestido por película de 20 mg de Atorvastatina Aristogen contém 102 mg de lactose (na forma de lactose mono-hidratada).
Cada comprimido revestido por película de 30 mg de Atorvastatina Aristogen contém 153 mg de lactose (na forma de lactose mono-hidratada).
Cada comprimido revestido por película de 40 mg de Atorvastatina Aristogen contém 204 mg de lactose (na forma de lactose mono-hidratada).
Cada comprimido revestido por película de 60 mg de Atorvastatina Aristogen contém 307 mg de lactose (na forma de lactose mono-hidratada).
Cada comprimido revestido por película de 80 mg de Atorvastatina Aristogen contém 409 mg de lactose (na forma de lactose mono-hidratada).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Atorvastatina Aristogen

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá prescrever-lhe uma dieta pobre em colesterol, a qual deverá também manter durante o tratamento com Atorvastatina Aristogen.

A dose inicial habitual de Atorvastatina Aristogen é 10 mg, uma vez ao dia, para adultos e crianças com idade igual ou superior a 10 anos.
Se necessário, o seu médico poderá aumentar a sua dose, até ser atingida a dose que necessita. O seu médico irá ajustar esta dose em intervalos de 4 semanas ou mais. A dose máxima diária de Atorvastatina Aristogen é de 80 mg uma vez ao dia.

Os comprimidos de Atorvastatina Aristogen devem ser tomados inteiros, com um copo de água, a qualquer momento do dia, com ou sem comida. No entanto, deverá fazer um esforço para tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A duração do tratamento com Atorvastatina Aristogen deve ser definida pelo seu médico.

Informe o seu médico se sente que o efeito de Atorvastatina Aristogen é muito fraco ou muito forte.

Se tomar mais Atorvastatina Aristogen do que deveria
Se tomou, acidentalmente, muitos comprimidos de Atorvastatina Aristogen (mais do que a sua dose diária habitual), contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para ser aconselhado.

Caso se tenha esquecido de tomar Atorvastatina Aristogen
Se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte à hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atorvastatina Aristogen
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento ou se deseja parar o tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar os seus comprimidos e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
- Reações alérgicas graves que causam inchaço da face, língua ou garganta que podem causar dificuldade em respirar.
- Doença grave com descamação grave e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, genitais e febre. Erupção cutânea com manchas rosa-avermelhadas especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés, que podem tornar-se bolhosas.Fraqueza, sensibilidade,

dor ou rutura muscular ou alteração da cor da urina para vermelho-acastanhada e particularmente se, em simultâneo, se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso muscular anómalo (rabdomiólise). O colapso muscular anómalo nem sempre desaparece, mesmo depois de ter deixado de tomar atorvastatina, podendo colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
- Se desenvolver hematomas ou hemorragias não esperadas ou não usuais, pode estar subjacente um problema do fígado. Deverá informar o seu médico logo que possível.
- Síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, afeções articulares e efeitos nas células sanguíneas)

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina Aristogen

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- inflamação das fossas nasais, dor na garganta e sangramento nasal
- reações alérgicas
- aumento dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes continue a controlar os seus níveis de açúcar no sangue), aumento da creatina quinase no sangue
- dor de cabeça
- náuseas, obstipação (prisão de ventre), flatulência (libertação de gases com mais frequência), indigestão, diarreia
- dor nas articulações, nos músculos e nas costas
- resultados de análises ao sangue que mostram que a função do seu fígado pode sofrer alterações

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- anorexia (disfunção alimentar que envolve a perda de apetite), aumento de peso, diminuição dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes deve continuar a monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue)
- pesadelos, insónias (problemas em dormir)
- tonturas, dormência ou formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés, redução da sensibilidade da pele ao toque ou à dor, alteração do paladar, perda de memória
- visão turva
- zumbidos nos ouvidos e/ou cabeça
- vómitos, arrotos, dor abdominal superior e inferior, pancreatite (inflamação do pâncreas que origina dor no estômago)
- hepatite (inflamação do fígado)
- erupção, erupção na pele e comichão, urticária, queda de cabelo
- dor no pescoço, fadiga muscular
- fadiga, má disposição, fraqueza, dor no peito, inchaço especialmente nos tornozelos (edema), aumento da temperatura corporal
- análises à urina com resultados positivos quanto à presença de glóbulos brancos

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- distúrbios visuais
- hematomas ou hemorragias não esperadas
- colestase (amarelecimento da pele e da zona branca do olho)
- lesão nos tendões

Os efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- reação alérgica – os sintomas podem incluir respiração sonora, aperto ou dor no peito, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade respiratória, colapso
- perda de audição
- ginecomastia (aumento mamário nos homens)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- fraqueza muscular constante

Efeitos indesejáveis possíveis comunicados após a utilização de algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):
- dificuldades sexuais
- depressão (sensação de tristeza)
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- diabetes. Este efeito é mais provável se tem níveis de açúcar e gorduras no sangue elevados, tem excesso de peso e tem pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED I.P:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Atorvastatina Aristogen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atorvastatina Aristogen

- A substância ativa é a atorvastatina.
- Cada comprimido revestido por película de 10 mg de Atorvastatina Aristogen contém 10 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).
- Cada comprimido revestido por película de 20 mg de Atorvastatina Aristogen contém 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).
- Cada comprimido revestido por película de 30 mg de Atorvastatina Aristogen contém 30 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).
- Cada comprimido revestido por película de 40 mg de Atorvastatina Aristogen contém 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

- Cada comprimido revestido por película de 60 mg de Atorvastatina Aristogen contém 60 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).
- Cada comprimido revestido por película de 80 mg de Atorvastatina Aristogen contém 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina E460, lactose mono-hidratada, carbonato de sódio E170, hidroxipropilcelulose E463, croscarmelose sódica tipo A E468, sílica coloidal hidrofóbica E551, estearato de magnésio E572
Revestimento: Hipromelose E464, macrogol, dióxido de titânio E171, talco E553b

Qual o aspeto de Atorvastatina Aristogen e conteúdo da embalagem

Atorvastatina Aristogen 10 mg comprimidos revestidos por película
comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, gravados numa das faces com 10 e "ATV" na outra face e com comprimento: 8,3 mm; largura: 4,2 mm.
Atorvastatina Aristogen 20 mg comprimidos revestidos por película
comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, gravados numa das faces com 20 e "ATV" na outra face e com comprimento: 10,6 mm; largura: 5,3 mm.
Atorvastatina Aristogen 30 mg comprimidos revestidos por película
comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, gravados numa das faces com 30 e "ATV" na outra face e com comprimento: 12,2 mm; largura: 6,1 mm.
Atorvastatina Aristogen 40 mg comprimidos revestidos por película
comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, gravados numa das faces com 40 e "ATV" na outra face e com comprimento: 13,3 mm; largura: 6,7 mm.
Atorvastatina Aristogen 60 mg comprimidos revestidos por película
comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, gravados numa das faces com 60 e "ATV" na outra face e com comprimento: 15,3 mm; largura: 7,6 mm.
Atorvastatina Aristogen 80 mg comprimidos revestidos por película
comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, gravados numa das faces com 80 e "ATV" na outra face e com comprimento: 16,8 mm; largura: 8,3 mm.

Atorvastatina Aristogen 10 mg comprimidos revestidos por película
Blisters de PVC/PVDC – Alu: 14, 28, 30, 50, 56, 90 e 100 comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aristogen 20 mg comprimidos revestidos por película
Blisters de PVC/PVDC – Alu: 28, 30, 50, 56, 90 e 100 comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aristogen 30 mg comprimidos revestidos por película
Blisters de PVC/PVDC – Alu: 28, 30, 50, e 100 comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aristogen 40 mg comprimidos revestidos por película
Blisters de PVC/PVDC – Alu: 28, 30, 50, 90 e 100 comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aristogen 60 mg comprimidos revestidos por película
Blisters de PVC/PVDC – Alu: 28, 30, 50 e 100 comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aristogen 80 mg comprimidos revestidos por película
Blisters de PVC/PVDC – Alu: 28, 30, 50 e 100 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435
Berlim
Alemanha

APROVADO EM
16-05-2021
INFARMED

Fabricante

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435
Berlim
Alemanha

Haupt Pharma Latina S.R.L.
Borgo San Michele S S 156 KM 47, 600
Latina
04100
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Países Baixos- Atorvastatine Aristo 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg filmomhulde tabletten
Alemanha- Atorvastatin Aristo 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Filmtabletten
Áustria- Atorvastatin Aristo Pharma 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Filmtabletten
Dinamarca- Atorvastatin Aristo
Espanha- Atorvastatina Aristo 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina Aristo 30 mg, 60 mg comprimidos recubiertos con película
Itália- Atorvastatina Aristo Pharma 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg compresse rivestite con film
Noruega- Atorvastatin Aristo
Portugal- Atorvastatina Aristogen
Suécia- Atorvastatin Aristo 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido- Atorvastatin 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA}>