

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aurobindo 20 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aurobindo 40 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aurobindo 80 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina

Leia com atenção todo este folheto informativo 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 ou farmacêutico.

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Atorvastatina Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos chamado estatinas, que se destinam a regular a concentração de lípidos (gorduras).

Atorvastatina Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo

Não tome Atorvastatina Aurobindo

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 é uma mulher em risco de engravidar e não está a utilizar métodos contraceptivos adequados;

se está grávida ou a tentar engravidar;

se está a amamentar.;

se utilizar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Atorvastatina Aurobindo.

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 injetável. A combinação de ácido fusídico e Atorvastatina Aurobindo pode levar a 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 tiroide é pouco ativa (hipotireoidismo);
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 Aurobindo, 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 Aurobindo").

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 avaliar se tem diabetes ou está em risco de vir a ter diabetes. Estará em risco de vir a ter diabetes se tem níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada.

Outros medicamentos e Atorvastatina Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorvastatina Aurobindo ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina Aurobindo. 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 descrita na Secção 4:

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 ou tensão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem; medicamentos utilizados para controlar o seu ritmo cardíaco, por exemplo, digoxina, verapamil, amiodarona;

Letermovir, um medicamento que o ajuda a impedir de ficar doente com citomegalovírus.

Medicamentos utilizados no tratamento do VIH por exemplo ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a combinação tripanavir + 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 Aurobindo incluem o ezetimiba (que diminui o colesterol), varfarina (que reduz a coagulação sanguínea), contraceptivos orais, estiripentol (um anticonvulsivo para a epilepsia), cimetidina (utilizado na azia e úlceras pépticas), fenazona (analgésico), colquicina (utilizada na gota) e antiácidos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio);

Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão;

Se precisar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, vai precisar de parar de utilizar este medicamento temporariamente. O seu médico indicará-lhe-á quando for seguro reiniciar Atorvastatina Aurobindo. Tomar Atorvastatina Aurobindo com ácido fusídico pode, em casos raros, levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações relativas à rabdomiólise na secção 4.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Atorvastatina Aurobindo com alimentos e bebidas

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Aurobindo ver secção 3. 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 Aurobindo.

Álcool

Evite beber muitas bebidas alcoólicas enquanto toma este medicamento. Ver secção 2. "Advertências e precauções" para mais informações.

Gravidez e amamentação

Não tome Atorvastatina Aurobindo se estiver grávida ou se está a tentar engravidar. Não tome Atorvastatina Aurobindo se estiver em risco de engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos eficazes.

Não tome Atorvastatina Aurobindo se estiver a amamentar

A segurança de Atorvastatina Aurobindo durante a gravidez e durante o aleitamento 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 Aurobindo contém lactose mono-hidratada e lecitina de soja. Se lhe foi transmitido pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Atorvastatina Aurobindo contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

Atorvastatina Aurobindo contém sódio correspondendo a menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Atorvastatina Aurobindo

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

A dose inicial habitual de Atorvastatina Aurobindo 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 Aurobindo é de 80 mg uma vez por dia.

Atorvastatina Aurobindo comprimidos 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 está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

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

Se tomar mais Atorvastatina Aurobindo do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Atorvastatina Aurobindo

Se se esqueceu de tomar o medicamento, deverá tomar a dose seguinte à hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atorvastatina Aurobindo

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, ou deseja parar o seu 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 verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis ou sintomas 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 e garganta que pode provocar dificuldade em respirar;

Doença grave com descamação grave e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, genitais e febre. Erupção na pele 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 descoloração vermelho-acastanhada da urina e particularmente, se em simultâneo, se 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. Deve informar o quanto antes o seu médico;

Síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, perturbações articulares e efeitos nas células sanguíneas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina Aurobindo:

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), má digestão, 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.

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 de barriga 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.

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.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000):

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 (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;

Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre;

Diabetes - é mais provável ter diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada. O seu médico irá avaliar se tem diabetes 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Atorvastatina Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Blister:

Para 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg (PA/Al/PVC-Alu):

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para 10 mg e 20 mg (PVC/PE/PVdC-Alu):

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para 40 mg e 80 mg (PVC/PE/PVdC-Alu):

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

HDPE:

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilizar no prazo de 9 meses após primeira abertura do frasco HDPE.

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 Aurobindo

- A substância ativa é a atorvastatina:

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol, copovidona, carbonato de sódio anidro (E500), croscarmelose sódica (E468), celulose microcristalina silicificada (E460) (contém

sílica coloidal anidra e celulose microcristalina), lactose mono-hidratada, lauril sulfato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E572).

Revestimento do comprimido (Material de revestimento pronto a usar): álcool polivinílico – fração hidrolisada, dióxido de titânio (E171), talco (E553b), lecitina de soja (E322), goma xantana (E415).

Qual o aspeto de Atorvastatina Aurobindo e o conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Atorvastatina Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película brancos, elípticos [9,8 mm x 5,2 mm], gravados numa das faces com "AS" e "10" na outra face.

Atorvastatina Aurobindo 20 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película brancos, elípticos [12,3 mm x 6,5 mm], gravados numa das faces com "AS" e "20" na outra face.

Atorvastatina Aurobindo 40 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película brancos, elípticos [15,5 mm x 8,1 mm], gravados numa das faces com "AS" e "40" na outra face.

Atorvastatina Aurobindo 80 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película brancos, elípticos [19,4 mm x 10,4 mm], gravados numa das faces com "AS" e "80" na outra face.

Para 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg:

Os comprimidos revestidos por película de Atorvastatina Aurobindo estão disponíveis em embalagens blisters de poliamida/ folha de Alumínio/ PVC- folha de Alumínio e em embalagens frasco de HDPE com fecho de polipropileno. A embalagem frasco contém sílica gel como dessecante.

Para 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg:

Atorvastatina Aurobindo comprimidos revestidos por película está também disponível em blisters alternativos de PVC/PE/PVdC- folha de Alumínio.

Tamanho das embalagens:

Embalagem de blister: 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 e 500 comprimidos revestidos por película.

Embalagem frasco de HDPE:

30, 90, 100, 200 e 250 comprimidos revestidos por película. (para 10 mg, 20 mg e 40 mg)

30 e 200 comprimidos revestidos por película (para 80 mg)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

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

Chipre: Atorvastatina Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
França: ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg comprimé pelliculé
Alemanha: Atorvastatina Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg Filmtabletten
Malta: Atorvastatin 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg film-coated tablets
Holanda: Atorvastatine Aurobindo 10 mg,/ 20 mg,/ 40 mg,/ 80 mg, filmomhulde tabletten
Polónia: Atorvastatin Vitama / Apo-Atorva
Portugal: Atorvastatina Aurobindo
Roménia: Atorvastatina Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg comprimate filmate
Espanha: ATORVASTATINA AUROBINDO 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido: Atorvastatin 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em