

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina Aurovitas 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aurovitas 20 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aurovitas 40 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Aurovitas 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 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 Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atorvastatina Aurovitas
3. Como tomar Atorvastatina Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atorvastatina Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Atorvastatina Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

Não tome Atorvastatina Aurovitas

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 ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina Aurovitas:

- se tem insuficiência respiratória grave
- 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 (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 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 pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).

- 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 Aurovitas, 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 Aurovitas").

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 Aurovitas

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 Aurovitas ou podem ver alterado o seu efeito pela Atorvastatina Aurovitas. 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

Outros antibióticos ou medicamentos antifúngicos, por exemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico

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. Tomar atorvastatina com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre a rabdomiólise na secção 4.

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, amiodorona

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 Aurovitas incluem o ezetimibe (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 indigestão contendo alumínio ou magnésio)

Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão.

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

Atorvastatina Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Aurovitas 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 da Atorvastatina Aurovitas.

Álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Atorvastatina Aurovitas se está grávida ou se está a tentar engravidar.

Não tome Atorvastatina Aurovitas se estiver em risco de engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos eficazes.

Não tome Atorvastatina Aurovitas se estiver a amamentar.

A segurança de Atorvastatina 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 Aurovitas contém lactose monohidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

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

3. Como tomar Atorvastatina Aurovitas

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

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 Aurovitas.

A dose inicial recomendada de Atorvastatina Aurovitas 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 Aurovitas é de 80 mg uma vez ao dia.

Os comprimidos de Atorvastatina Aurovitas 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.

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

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

Se tomar mais Atorvastatina Aurovitas do que deveria

Se tomou, acidentalmente, muitos comprimidos de Atorvastatina Aurovitas (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 Aurovitas

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 Aurovitas

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 (pode afetar até 1 em 1.000 doentes):

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 descoloração da urina vermelha-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 (pode afetar até 1 em 10.000 doentes):

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, perturbações articulares e efeitos nas células sanguíneas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina Aurovitas:

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

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

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 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 estimada 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.
Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto informe o seu médico ou farmacêutico.

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 Aurovitas

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

Para 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg (PA/Al/PVC/Al):
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para 10 mg, 20 mg (PVC/PE/PVdC/Al):
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para 40 mg e 80 mg (PVC/PE/PVdC/Al):
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 Aurovitas

- 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, croscarmelose sódica, celulose silificada microcristalina (contém Sílica, celulose coloidal anidra e celulose microcristalina), lactose mono-hidratada, lauril sulfato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Revestimento do comprimido: Álcool polivinílico – fração hidrolisada, dióxido de titânio (E171), talco, lecitina de soja, goma xantana.

Qual o aspeto de Atorvastatina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Atorvastatina Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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.

Os comprimidos revestidos por película de Atorvastatina Aurovitas estão disponíveis em embalagens blisters.

Tamanho das embalagens:

Embalagem de blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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, Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

ou

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

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

Bélgica: Atorvastatin AB 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmomhulde tabletten
República Checa: Atorvastatin Aurovitas 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg potahované tablety
Polónia: Atorvastatin Aurovitas
Portugal: Atorvastatina Aurovitas
Espanha: Atorvastatina Aurovitas Pharma 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em