

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Atorvastatina Ciclum é usado na redução dos lípidos no sangue conhecidos como colesterol e triglicéridos, quando a dieta pobre em gorduras e as alterações do estilo de vida por si só não resultaram. Se tem um risco aumentado de doença cardíaca, Atorvastatina Ciclum 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 Ciclum

Não tome Atorvastatina Ciclum

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 Ciclum.

Se tem insuficiência respiratória grave

Se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para as infeções bacterianas) oralmente ou por injeção. A combinação do ácido fusídico com o Zarator pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise)

se teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia no 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 não é muito 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 Ciclum, 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 Ciclum").

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.

Se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes, o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente enquanto estiver a tomar este medicamento. Está em risco de desenvolver diabetes se tem níveis de açúcar e gorduras no sangue elevados, tem excesso de peso e tem pressão arterial elevada.

Outros medicamentos e Atorvastatina Ciclum

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 Ciclum ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina Ciclum. 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 (dor no peito) ou tensão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem; medicamentos utilizados para controlar o seu ritmo cardíaco, por exemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona; 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 combinação tripanavir/ritonavir, etc.

Alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, por ex, telaprevir; boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir

Outros medicamentos que podem interagir com Atorvastatina Ciclum incluem o ezetimiba (que diminui o colesterol), varfarina (que reduz a coagulação sanguínea), contraceptivos orais, estiripentol (um anticonvulsivante para a epilepsia), cimetidina (utilizado na azia e úlceras pépticas), fenazona (analgésico), colquicina (utilizado no tratamento da gota), antiácidos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio);

Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão.

Se necessita de tomar o ácido fusídico oralmente para o tratamento de uma infeção bacteriana vai precisar de parar temporariamente este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando é seguro re-iniciar o tratamento com Zarator. Tomar Zarator com o ácido fusídico pode levar raramente a fraqueza muscular, sensibilidade alterada ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Atorvastatina Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Ciclum 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 Ciclum.

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 Ciclum se está grávida ou se está a tentar engravidar.

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

Não tome Atorvastatina se estiver a amamentar.

A segurança de Atorvastatina Ciclum 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 Ciclum contém lactose

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

Atorvastatina Ciclum contém sódio

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

3. Como tomar Atorvastatina Ciclum

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 enquanto tomar Atorvastatina Ciclum.

Dosagem

A dose inicial recomendada de atorvastatina é 10 mg, uma vez ao dia em 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 a dose em intervalos de 4 semanas ou mais.

A dose máxima de atorvastatina é de 80 mg uma vez ao dia

Modo de administração

Atorvastatina Ciclum comprimidos devem ser tomados inteiros, com um copo de água, a qualquer momento do dia, durante ou fora das refeições. No entanto, deverá fazer um esforço para tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

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

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

Se tomar mais Atorvastatina Ciclum do que deveria

Se tomou acidentalmente muitos comprimidos de Atorvastatina Ciclum (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 Ciclum

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 Ciclum

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 verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves ou sintomas, 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 cada 1.000 pessoas

Reação alérgica grave que causa 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, rutura muscular ou descoloração vermelha-acastanhada da urina e particularmente, se em simultâneo, se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso anómalo muscular (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 habituais pode estar subjacente um problema do fígado. Deve informar o quanto antes o seu médico.

Síndrome da doença semelhante ao lúpus (incluindo eritema, alterações nas articulações e efeitos nas células sanguíneas

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina Ciclum:

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), 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.

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 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 de 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.

indesejáveisRaros: 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.

indesejáveisMuito 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).

indesejáveisFrequência desconhecida: 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 monitoriza-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 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 Ciclum

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 no rótulo, embalagem exterior e blister após VAL. 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 Ciclum

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 de Atorvastatina Ciclum são:

lactose mono-hidratada, celulose em pó, carbonato de cálcio, amido pré-gelatinizado, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

O revestimento de Atorvastatina Ciclum contém hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171), talco.

Qual o aspeto de Atorvastatina Ciclum e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Comprimido de 10 mg: Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, diâmetro: 6 mm.

Comprimido de 20 mg: Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, diâmetro: 8 mm.

Comprimido de 40 mg: Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, diâmetro: 10 mm.

Comprimido de 80 mg: Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, diâmetro: 12 mm.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Blisters de OPA/Al/PVC-Al contendo 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 e 500 comprimidos revestidos por película.

Blisters de OPA/Al/PVC-Al contendo 4x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1, 112x1, 120x1, 180x1 e 500x1

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricantes:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Áustria

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Países Baixos

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

PharmaCoDane ApS.
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Dinamarca

Coripharma
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islândia

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

AT: Atorvastatin STADA 10 mg Filmtabletten
BE: ATORVASTATINEG 10 mg filmomhulde tabletten
CZ: ATORSTAD 10 mg potahované tablety
DE: Atorvastatin STADA 10 mg Filmtabletten
DK: Lipistad
ES: Atorvastatina STADAGEN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Lipistad 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR: ATORVASTATINE EG LABO 10 mg, comprimé pelliculé

LU: ATORVASTATINEG 10mg comprimés pelliculés
IE: Atorvastatin Clonmel 10 mg film-coated tablets
IS: Lipistad 10 mg filmuhúðuð tafla
NL: Atorvastatine CF 10 mg, filmomhulde tabletten
PT: Atorvastatina Ciclum
SE: Lipistad 10 mg filmdragerade tabletter
SI: Atorvastatin STADA Arzneimittel 10 mg filmsko obložene tablete
SK: Atorvastatin STADA 10mg filmom obalené tablet

AT: Atorvastatin STADA 20 mg Filmtabletten
BE: ATORVASTATINEG 20 mg filmomhulde tabletten
CZ: ATORSTAD 20 mg potahované tablety
DE: Atorvastatin STADA 20 mg Filmtabletten
DK: Lipistad
ES: Atorvastatina STADAGEN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Lipistad 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR: ATORVASTATINE EG LABO 20 mg, comprimé pelliculé
LU: ATORVASTATINEG 20mg comprimés pelliculés
IE: Atorvastatin Clonmel 20 mg film-coated tablets
IS: Lipistad 20 mg filmuhúðuð tafla
NL: Atorvastatine CF 20 mg, filmomhulde tabletten
PT: Atorvastatina Ciclum
SE: Lipistad 20 mg filmdragerade tabletter
SI: Atorvastatin STADA Arzneimittel 20 mg filmsko obložene tablete
SK: Atorvastatin STADA 20mg filmom obalené tablet

ES: Atorvastatina STADAGEN 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
NL: Atorvastatine CF 30 mg, filmomhulde tabletten

AT: Atorvastatin STADA 40 mg Filmtabletten
BE: ATORVASTATINEG 40 mg filmomhulde tabletten
DE: Atorvastatin STADA 40 mg Filmtabletten
DK: Lipistad
ES: Atorvastatina STADAGEN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Lipistad 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR: ATORVASTATINE EG LABO 40 mg, comprimé pelliculé
LU: ATORVASTATINEG 40mg comprimés pelliculés
IE: Atorvastatin Clonmel 40 mg film-coated tablets
NL: Atorvastatine CF 40 mg, filmomhulde tabletten
PT: Atorvastatina Ciclum
SE: Lipistad 40 mg filmdragerade tabletter
SI: Atorvastatin STADA Arzneimittel 40 mg filmsko obložene tablete
SK: Atorvastatin STADA 40mg filmom obalené tablet

ES: Atorvastatina STADAGEN 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
NL: Atorvastatine CF 60 mg, filmomhulde tabletten

AT: Atorvastatin STADA 80 mg Filmtabletten
BE: ATORVASTATINEG 80 mg filmomhulde tabletten
DE: Atorvastatin STADA 80 mg Filmtabletten
DK: Lipistad
ES: Atorvastatina STADAGEN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

APROVADO EM 06-12-2021 INFARMED

FI: Lipistad 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR: ATORVASTATINE EG LABO 80 mg, comprimé pelliculé
LU: ATORVASTATINEG 80mg comprimés pelliculés
IE: Atorvastatin Clonmel 80 mg film-coated tablets
IS: Lipistad 40 mg filmuhúðuð tafla
NL: Atorvastatine CF 80 mg, filmomhulde tabletten
PT: Atorvastatina Ciclum
SE: Lipistad 80 mg filmdragerade tabletter
SK: Atorvastatin STADA 80mg filmom obalené tablet

Este folheto foi revisto pela última vez em