

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina Galenicum 10 mg comprimidos revestidos por película

Atorvastatina cálcica

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.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Atorvastatina Galenicum 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 Galenicum 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 Galenicum

Não tome Atorvastatina Galenicum:

se tem alergia ao Atorvastatina Galenicum 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 Galenicum

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 via injetável. A combinação de ácido fusídico e Atorvastatina 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 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 tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular), uma vez que as estatinas podem, por vezes, agravar a doença ou levar à ocorrência de miastenia (ver secção 4).

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 Galenicum, de forma a determinar o seu risco de efeitos secundários relacionados com os músculos. Sabese que o risco de desenvolver efeitos secundários relacionados com os músculos, por exemplo rabdomiólise, aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 "Outros medicamentos e Atorvastatina Galenicum").

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 Galenicum

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 Galenicum ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina Galenicum. 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 secundários, 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, verapamil, amiodarona;

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 Galenicum 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), coluquicina (utilizado no tratamento da gota) e antiácidos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio)

Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão.

Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, será necessário interromper temporariamente o tratamento com este medicamento. O seu médico comunicará-lhe quando for seguro reiniciar o tratamento com Atorvastatina Galenicum. Em casos raros, a toma de Atorvastatina Galenicum com ácido fusídico poderá conduzir a fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Consulte mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Atorvastatina Galenicum com alimentos e bebidas

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Galenicum 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 Galenicum.

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 Galenicum se está grávida ou se está a tentar engravidar.

Não tome Atorvastatina Galenicum se estiver em risco de engravidar e não utilizar métodos contraceptivos eficazes. Não tome Atorvastatina Galenicum se estiver a amamentar.

A segurança de Atorvastatina Galenicum 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 Galenicum contém lactose

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

3. Como tomar Atorvastatina Galenicum

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

A dose inicial habitual de Atorvastatina Galenicum 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 esta dose em intervalos de 4 semanas ou mais. A dose máxima de Atorvastatina Galenicum é de 80 mg uma vez ao dia.

Atorvastatina Galenicum 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 indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

A duração do tratamento com Atorvastatina Galenicum deve ser definida pelo seu médico. Informe o seu médico se sente que o efeito de Atorvastatina Galenicum é muito fraco ou muito forte.

Se tomar mais Atorvastatina Galenicum do que deveria

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

Se se esqueceu de tomar o medicamento, 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 Galenicum

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se verificar algum dos seguintes efeitos secundários 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.

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

Raro: 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 bulhosas.

Fraqueza muscular, sensibilidade, dor ou alteração vermelha-acastanhada da cor da urina, 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 habituais, pode estar subjacente um problema do fígado. Deve informar o quanto antes o seu médico.

Outros efeitos secundários possíveis com Atorvastatina Galenicum:

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 formigameiro 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 cutânea 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: frequência não pode ser calculada a partir de dados disponíveis:

fraqueza muscular que é constante.

miastenia grave (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração).

miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular).

Fale com o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piore após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras descaídas, dificuldade em engolir ou falta de ar.

Efeitos secundários 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 ter diabetes se tiver níveis de açúcar e gorduras no sangue elevados, tem excesso de peso ou pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atorvastatina Galenicum

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Atorvastatina Galenicum após o prazo de validade impresso na embalagem 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.

Se o medicamento perder a cor ou demonstrar quaisquer outros sinais de deterioração, consulte o seu farmacêutico, que dir-lhe-á como proceder.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atorvastatina Galenicum

A substância ativa é a atorvastatina.

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

Os outros componentes são:

Lactose monohidratada, estearato de magnésio (E572), laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, butilhidroxianisol (E320), crospovidona (E1202), sódio

carbonato de hidrogenio (E500) e sinespum (que consiste em sacarose, sorbitano triestearato, estearato de polietilenoglicol (E-171), dimeticone, dióxido de silício, 2-Bromo2-nitropropano1,3-diol). O revestimento de Atorvastatina Galenicum são Opadry OYL-28900 branco (que consiste em lactose monohidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol 4000).

Qual o aspeto de Atorvastatina Galenicum e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido branco, redondo, biconvexo, marcou e codificado com AT1 em um lado

Conteúdo:

Este medicamento está disponível como 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister contendo 14, 28, 30, 50, 56 ou 100 comprimidos. Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Galenicum Health, S.L

Avda Diagonal, 123 - 11ª planta

08005 Barcelona

Espanha

Fabricante

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta

31620 Huarte – Pamplona

Espanha

Galenicum Health, S.L.

Avda Cornellá 144, 7º - 1ª Edifício Leklà

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Espanha

SAG Manufactruing, S.L.U.

Crta. N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madrid

Espanha

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

France – Atorvastatin Galenicum 10 mg comprimé pelliculé

Germany – Atorvastatin Aristo 10 mg filmtabletten

Portugal – Atorvastatina Galenicum 10 mg comprimido revestido por película

United Kingdom – Atorvastatin 10 mg film-coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em Janeiro 2019