APROVADO EM
14-12-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

## 1. O que é Atorvastatina MSN e para que é utilizado

Atorvastatina MSN contém a substância ativa atorvastatina e pertence a um grupo de medicamentos chamado estatinas, que se destinam a regular a concentração de lípidos (gorduras).

Atorvastatina MSN 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 MSN 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 MSN

Não tome Atorvastatina MSN:
- 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

APROVADO EM
14-12-2020
INFARMED

- 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
- 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 MSN:
- se tem insuficiência respiratória grave
- se está ou esteve a tomar nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (medicamento para infeção bacteriana) por via oral ou por injeção. A combinação do ácido fusídico e Atorvastatina MSN pode causar 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 (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 MSN, 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 MSN").

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 MSN
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 MSN ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina MSN. 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

APROVADO EM
14-12-2020
INFARMED

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 exemplo, telaprevir, boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir.
- Outros medicamentos que podem interagir com Atorvastatina MSN incluem o ezetimiba (que diminui o colesterol), varfarina (que reduz a coagulação sanguínea), contracetivos orais, estiripentol (um anticonvulsivante para a epilepsia), cimetidina (utilizado na azia e úlceras pépticas), fenazona (analgésico), colquicina (utilizado no tratamento da gota) e antiácidos (substâncias para a indigestão que contêm alumínio ou magnésio).
- Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão.
- Se tiver de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, será necessário suspender temporariamente o uso deste medicamento. O seu médico irá informá-lo sobre quando é seguro retomar Atorvastatina MSN. A toma de Atorvastatina MSN com ácido fusídico pode raramente causar fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Consulte mais informações sobre a rabdomiólise na secção 4.

Atorvastatina MSN com alimentos e bebidas
Para instruções sobre como tomar Atorvastatina MSN 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 MSN.

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 MSN se está grávida ou se está a tentar engravidar.

Não tome Atorvastatina MSN se estiver em risco de engravidar e não utilizar métodos contracetivos eficazes.

APROVADO EM
14-12-2020
INFARMED

Não tome Atorvastatina MSN se estiver a amamentar.

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

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

## 3. Como tomar Atorvastatina MSN

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

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

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

Se tomar mais Atorvastatina MSN do que deveria
Se tomou, acidentalmente, muitos comprimidos de Atorvastatina MSN (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 MSN

APROVADO EM
14-12-2020
INFARMED

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 MSN
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 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.
- Síndrome tipo lúpus (incluindo erupção na pele, problemas nas articulações e efeitos nas células sanguíneas)

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina MSN:
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

APROVADO EM
14-12-2020
INFARMED

- 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 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)

Desconhecido: não pode ser calculado 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

APROVADO EM
14-12-2020
INFARMED

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

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

## 5. Como conservar Atorvastatina MSN

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, frasco e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O prazo de validade após a primeira abertura do frasco de HDPE:
Recipiente para 30 comprimidos: 60 dias.
Recipiente para 90 comprimidos: 90 dias.

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 MSN

A substância ativa é atorvastatina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica, Sepitrap 80 (polissorbato 80 (E443) e aluminometassilicato de magnésio), carbonato de cálcio (E170), hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E572).

Revestimento do comprimido (Opadry II branco 85G68918): álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado) (E1203), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), macrogol 3350 (E1521), lecitina de soja (E322).

APROVADO EM
14-12-2020
INFARMED

Qual o aspeto de Atorvastatina MSN e conteúdo da embalagem

Atorvastatina MSN 10 mg comprimidos revestidos por película são brancos, com forma oval (9,2 mm x 4,7 mm x 2,7 mm), biconvexos, com a gravação "MA" numa face e "1" na outra face.
Atorvastatina MSN 20 mg comprimido revestido por película são brancos, com forma oval (12,1 mm x 6,5 mm x 3,4 mm), biconvexos, com a gravação "MA" numa face e "2" na outra face.
Atorvastatina MSN 40 mg comprimido revestido por película são brancos, com forma oval (15,4 mm x 8,1 mm x 4,4 mm), biconvexos, com a gravação "MA" numa face e "3" na outra face.
Atorvastatina MSN 80 mg comprimido revestido por película são brancos, com forma oval (19,4 mm x 10,4 mm x 5,5 mm), biconvexos, com a gravação "MA" numa face e "4" na outra face.

Blister de OPA/PVC/Alu:
28, 30, 90 e 100 comprimidos revestidos por película.

Frasco de HDPE:
30 e 90 comprimidos revestidos por película e dessecante.

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:
Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Prague 9
República Checa

Fabricante:
WESSLING Hungary Kft.
Anonymus utca 6.
Budapest, 1045
Hungria

ou

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000,
Malta

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

| | |
|---|---|
| Eslováquia | Atorvastatín MSN 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg |
| Hungria | Atorvastatin MSN 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg |
| Portugal | Atorvastatina MSN |
| Polónia | Atorvastatin MSN |

APROVADO EM
14-12-2020
INFARMED

| | |
|---|---|
| República Checa | Atorvastatin MSN |
| Roménia | Atorvastatină MSN 10 mg, comprimate filmate<br>Atorvastatină MSN 20 mg, comprimate filmate<br>Atorvastatină MSN 40 mg, comprimate filmate<br>Atorvastatină MSN 80 mg, comprimate filmate |

Este folheto foi revisto pela última vez em.