

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Atorvastatina Mylan é usada na redução dos lípidos no sangue conhecidos como colesterol e outras gorduras (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 Mylan também pode ser utilizada 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 Mylan

Não tome Atorvastatina Mylan:

se tem alergia à atorvastatina ou a qualquer outro medicamento similar utilizado para diminuir os lípidos no sangue ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

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

se sofre ou sofreu no passado de uma doença que afeta o 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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina Mylan:

se tem insuficiência respiratória grave
se teve um acidente vascular cerebral prévio ou mini-acidente vascular (também conhecido como ataque isquémico transitório ("AIT")), ou um acidente vascular cerebral 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, ou 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 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 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 Mylan, de forma a determinar o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de 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 Mylan").

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 elevados de açúcar e gorduras no sangue, tem excesso de peso e tem pressão arterial elevada.

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.

Outros medicamentos e Atorvastatina Mylan

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.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de atorvastatina ou podem ver alterado o seu efeito pela atorvastatina. Este tipo de interação pode fazer com que um ou os dois medicamentos sejam menos eficazes. Alternativamente, 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;

Outros medicamentos utilizados para regular os níveis lipídicos, por exemplo, gemfibrozil, outros fibratos, colestipol, niacina;

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, verapamilo, amiodarona;

Letermovir, um medicamento que ajuda a evitar que fique doente com citomegalovírus;

Medicamentos utilizados no tratamento da infeção por VIH por exemplo ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, delavirdina, efavirenz, saquinavir, a associação de tipranavir/ritonavir, nelfinavir, fosamprenavir etc.;

Alguns medicamentos utilizados para tratar hepatite C por ex. telaprevir, boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir;

Outros medicamentos que podem interagir com a atorvastatina incluem a 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 (utilizada no tratamento da gota) e antiácidos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio);

Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão.

Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infeção bacteriana, vai necessitar de suspender temporariamente este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro retomar a toma de Atorvastatina Mylan. Tomar Atorvastatina Mylan com ácido fusídico pode, raramente, levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Atorvastatina Mylan com bebidas e álcool

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 Mylan.

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 Mylan se estiver grávida ou se está a tentar engravidar. Não tome Atorvastatina Mylan se estiver em risco de engravidar, a não ser que utilize medidas contraceptivas adequadas.

Não tome Atorvastatina Mylan se estiver a amamentar.
A segurança de Atorvastatina Mylan durante a gravidez e durante a amamentação ainda não foi estabelecida. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este 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 Mylan contém lactose e sódio
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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 Mylan

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 manter durante o tratamento com Atorvastatina Mylan.

A dose inicial recomendada de Atorvastatina Mylan é de 10 mg, uma vez por 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 quantidade que necessita. O seu médico irá ajustar esta dose em intervalos de 4 semanas ou mais. A dose máxima de Atorvastatina Mylan é de 80 mg uma vez por dia.

Os comprimidos de Atorvastatina Mylan devem ser engolidos inteiros, com um copo de água, e podem ser tomados a qualquer momento do dia, com ou sem comida. No entanto, tente tomar os seus comprimidos à mesma hora todos os dias. Os comprimidos de 20 mg, 40 mg e 80 mg podem ser divididos em doses iguais.

A duração do tratamento com Atorvastatina Mylan deve ser determinada pelo seu médico:

Por favor, informe o seu médico se sente que o efeito de Atorvastatina Mylan é muito fraco ou muito forte.

Se tomar mais Atorvastatina Mylan do que deveria
Se tomou, acidentalmente, muitos comprimidos de Atorvastatina Mylan (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 Mylan
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome 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 Mylan

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 sintomas ou 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:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
pancreatite (inflamação do pâncreas que origina dor de estômago grave que pode irradiar para as costas);
hepatite (inflamação do fígado).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
reação alérgica grave: os sintomas podem incluir pieira repentina e dor ou aperto no peito, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua e garganta, grande dificuldade em respirar, colapso;
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 alteração da cor da urina para vermelho-acastanhada 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, e pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins;
bloqueio do ducto biliar (colestase) que pode incluir sinais como amarelecimento da pele ou olhos, dor na parte superior direita do abdómen, perda de apetite.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
se sentir dor na parte superior direita do abdómen, inchaço abdominal e amarelecimento da pele e olhos, isto pode ser sugestivo de um problema do fígado. Deve consultar o seu médico o mais rapidamente possível.
síndrome semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
fraqueza muscular constante.

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina Mylan:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
inflamação das fossas nasais, dor na garganta, 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 creatinaquinase no sangue;

dor de cabeça;
náuseas, obstipação, flatulência, indigestão, diarreia;
dor nas articulações, nos músculos e nas costas, espasmo muscular;
resultados de análises ao sangue que mostram que a função do seu fígado pode sofrer alterações.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
anorexia (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;
tonturas, dormência ou formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés, redução da sensibilidade à dor ou ao toque, alteração do paladar, perda de memória;
visão turva;
zumbidos nos ouvidos e/ou cabeça;
vómitos, arrotos, dor de barriga superior e inferior;
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 para a presença de glóbulos brancos.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
distúrbios visuais;
hematomas ou hemorragias inesperadas;
lesão nos tendões.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
perda de audição;
ginecomastia (aumento do volume mamário nos homens).

Efeitos indesejáveis possíveis comunicados com algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):
Dificuldades sexuais;
Depressão;
Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre;
Diabetes: Este efeito é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, se tiver excesso de peso ou 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 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 Mylan

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento de temperatura.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no rótulo do recipiente e no 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 Mylan

A substância ativa é a atorvastatina.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de atorvastatina, sob a forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são sílica coloidal anidra, carbonato de sódio, celulose microcristalina, L-arginina, lactose, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose (E463) e estearato de magnésio. O revestimento por película contém álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco e macrogol.

Qual o aspeto de Atorvastatina Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são redondos e brancos a esbranquiçados. O comprimido de 10 mg é marcado com "10" de um lado; o comprimido de 20 mg é marcado com "20" de um lado, o comprimido de 40 mg é marcado com "40" de um lado e o comprimido de 80 mg é marcado com "80" de um lado. Os comprimidos de 20 mg, 40 mg e 80 mg têm uma ranhura do outro lado.

Atorvastatina Mylan está disponível em recipientes para comprimidos de plástico opacos de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 e 500 comprimidos.

Atorvastatina Mylan está também disponível em embalagens blister de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos, embalagens calendário de 28 comprimidos e em embalagens múltiplas de 98 comprimidos, contendo 2 embalagens de 49 comprimidos cada uma.

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

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories Ltd. trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange road,
Dublin 13 – Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungria

Logiters, Logistica, Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544,
Portugal

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close,
Potters Bar, EN6 1TL,
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Bélgica, Países Baixos: Atorvastatine Mylan
República Checa, Dinamarca, Irlanda, Eslováquia, Suécia: Atorvastatin Mylan
Eslovénia: Atorvastatin Mylan 10, 20, 40 mg filmsko obložene tablete
Bulgária: Atorgen
Chipre: Atorvastatin/Generics
Grécia: Atorvastatin/Mylan
Portugal: Atorvastatina Mylan
Espanha: Atorvastatina Viatris
Polónia: ATORVAGEN
Reino Unido (Irlanda do Norte): Atorvastatin [10/20/40/80] mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2023.