APROVADO EM
06-04-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina Pharmakern 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Pharmakern 20 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Pharmakern 40 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Atorvastatina Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atorvastatina Pharmakern
3. Como tomar Atorvastatina Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atorvastatina Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Atorvastatina Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome Atorvastatina Pharmakern
- 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 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 utilizar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C.
- 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.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Atorvastatina Pharmakern.

Atorvastatina Pharmakern pode não ser indicado para si pelas seguintes razões:
- 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.

Antes de tomar Atorvastatina Pharmakern verifique com o seu médico ou farmacêutico:
- se tem insuficiência respiratória grave.
- 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 Pharmakern, 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 Pharmakern").

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 Pharmakern
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 Pharmakern ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina Pharmakern. 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 pressão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem.
- Medicamentos utilizados para controlar o seu ritmo cardíaco, por exemplo, digoxina, verapamilo, 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 ex., telaprevir, boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir.
- Outros medicamentos que podem interagir com atorvastatina 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), antiácidos (medicamentos para a má digestão 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 Pharmakern com alimentos e bebidas
Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Pharmakern 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 Pharmakern.

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 Pharmakern se está grávida ou se está a tentar engravidar.
Não tome Atorvastatina Pharmakern se estiver em risco de engravidar e não utilizar métodos contracetivos eficazes. Não tome Atorvastatina Pharmakern se estiver a amamentar.
A segurança de Atorvastatina Pharmakern durante a gravidez e durante o aleitamento ainda não foi estabelecida. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

APROVADO EM
06-04-2023
INFARMED

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

3. Como tomar Atorvastatina Pharmakern

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

A dose inicial recomendada de Atorvastatina Pharmakern 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 Pharmakern é de 80 mg uma vez ao dia para adultos e 20 mg uma vez ao dia para crianças.

Atorvastatina Pharmakern 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 Pharmakern deve ser definida pelo seu médico.

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

Se tomar mais Atorvastatina Pharmakern do que deveria
Se tomou, acidentalmente, muitos comprimidos de Atorvastatina Pharmakern (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 Pharmakern
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 Pharmakern
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento ou se deseja parar o tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
06-04-2023
INFARMED

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, 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 ou rutura muscular e particularmente, se em simultâneo, se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso muscular anómalo. 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.
- Quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios nas articulações e efeitos nas células sanguíneas)

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 indesejáveis possíveis com atorvastatina:
Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem:
- 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 creatinaquinase 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.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) incluem:
- 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.

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) incluem:
- distúrbios visuais;
- hematomas ou hemorragias não esperadas;
- colestase (amarelecimento da pele e da zona branca do olho);
- lesão nos tendões.

Os efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) incluem:
- 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 e nas mulheres).

Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis) incluem:
- fraqueza muscular 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 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, 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:

APROVADO EM
06-04-2023
INFARMED

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 Pharmakern

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Pharmakern
- A substância ativa é a atorvastatina.
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).
- Os outros componentes são:
Núcleo: manitol, celulose microcristalina, crospovidona, carbonato de sódio anidro, povidona, metionina e estearato de magnésio.
Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol.

Qual o aspeto de Atorvastatina Pharmakern e conteúdo da embalagem
Atorvastatina Pharmakern 10 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, ovais, biconvexos, com a gravação "10" numa face e "A" na outra face.
Os comprimidos são acondicionados em blister de Alumínio/Alumínio, em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 90, 98 ou 100 comprimidos, ou em frascos de HDPE contendo na tampa uma substância exsicante (sílica gel), em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 ou 100 comprimidos.
Atorvastatina Pharmakern 20 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, ovais, biconvexos, com a gravação "20" numa face e "A" na outra face.
Os comprimidos são acondicionados em blister de Alumínio/Alumínio, em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 90, 98 ou 100 comprimidos, ou em frascos de HDPE contendo na tampa uma substância exsicante (sílica gel), em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 ou 100 comprimidos.
Atorvastatina Pharmakern 40 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, ovais, biconvexos, com a gravação "40" numa face e "A" na outra face.
Os comprimidos são acondicionados em blister de Alumínio/Alumínio, em embalagens contendo 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 comprimidos, ou em frascos de HDPE contendo na tampa uma substância exsicante (sílica gel), em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 ou 100 comprimidos.

APROVADO EM
06-04-2023
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II, 08228 Terrassa - Barcelona, Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em