

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina ratiopharm, 10 mg, comprimidos revestidos por película
Atorvastatina ratiopharm, 20 mg, comprimidos revestidos por película
Atorvastatina ratiopharm, 40 mg, comprimidos revestidos por película

atorvastatina

Leia com atenção 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 algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Atorvastatina ratiopharm e para que é utilizada

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

Atorvastatina ratiopharm é utilizada na redução dos lípidos no sangue conhecidos como colesterol e triglicéridos, quando uma 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 ratiopharm 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 padrão pobre em colesterol.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atorvastatina ratiopharm

Não tome Atorvastatina ratiopharm

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 (listados na secção 6.1).

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 ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina ratiopharm:

se tem insuficiência respiratória grave

se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infecções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Atorvastatina ratiopharm pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).

se teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia para o cérebro, ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares cerebrais anteriores;

se tem problemas nos rins;

se a sua tiróide 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 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 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 ratiopharm, 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 ratiopharm").

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.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá monitorizar de perto se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tiver tensão arterial elevada.

Outros medicamentos e Atorvastatina ratiopharm

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 ratiopharm ou podem ver alterado o seu efeito pela Atorvastatina ratiopharm. 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:

Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infecção bacteriana terá que temporariamente parar de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro para reiniciar Atorvastatina ratiopharm. Tomar Atorvastatina ratiopharm com ácido fusídico pode levar, raramente, a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4.

Medicamentos utilizados para alterar a forma como o seu sistema imunitário funciona, por exemplo, ciclosporina;
Alguns antibióticos ou medicamentos 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;
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, amiadorona;
Letermovir, um medicamento que ajuda a evitar que adoeça por causa do citomegalovírus
Medicamentos utilizados no tratamento do VIH por exemplo efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a associação de tipranavir/ritonavir etc.;

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

Outros medicamentos que podem interagir com Atorvastatina ratiopharm 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), colchicina (utilizada para o tratamento da gota) e antiácidos (medicamentos para a indigestão contendo alumínio ou magnésio);

Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão.

Atorvastatina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina ratiopharm 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 da atorvastatina.

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 ratiopharm se está grávida ou se está a tentar engravidar.

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

Não tome Atorvastatina ratiopharm se estiver a amamentar.

A segurança de Atorvastatina ratiopharm durante a gravidez e durante a amamentação 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 afecta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, não conduza caso este medicamento afecte a sua capacidade para conduzir. Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas caso este medicamento afecte a sua capacidade de as utilizar.

Atorvastatina ratiopharm 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 ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 durante o tratamento com Atorvastatina ratiopharm.

A dose recomendada de Atorvastatina ratiopharm é 10 mg, uma vez ao dia, em adultos e crianças com idade de 10 anos ou mais. 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 diária de Atorvastatina ratiopharm é de 80 mg uma vez por dia.

Os comprimidos de Atorvastatina ratiopharm 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.

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

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

Se tomar mais Atorvastatina ratiopharm do que deveria

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

Se se esqueceu de tomar uma dose, 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 ratiopharm

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 sentir 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: pode afectar até 1 em 1.000 doentes

Reações alérgicas graves, que causam 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 cutânea com manchas rosa-avermelhadas especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés, que podem tornar-se bolhosas.

Fraqueza muscular, sensibilidade, dor ou ruptura, descoloração castanho-avermelhada da urina e particularmente, se em simultâneo, se se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, poderá ser devido a uma destruição muscular anómala (rabdomiólise). A destruição muscular anómala nem sempre desaparece, mesmo depois de ter parado de tomar atorvastatina, o que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins.

Muito raros: pode afectar até 1 em 10.000 doentes

Síndrome de doença semelhante ao lúpus (incluindo erupções cutâneas, distúrbios nas articulações e efeitos nas células sanguíneas)

Se desenvolver hematomas ou hemorragias não esperadas ou não usuais, pode estar subjacente um problema do fígado. Deverá informar o seu médico logo que possível.

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina ratiopharm:

Frequentes: pode afectar até 1 em 10 doentes

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), indigestão, 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: pode afectar até 1 em 100 doentes

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 abdominal superior e inferior, pancreatite (inflamação do pâncreas que causa 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: pode afectar até 1 em 1.000 doentes:

alterações visuais

hematomas ou hemorragias inesperadas

colestase (amarelecimento da pele e da zona branca do olho)

lesão nos tendões

Muito raros: pode afectar até 1 em 10.000 doentes:

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 (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- 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 reportados 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. Esta condição é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tiver tensão arterial elevada. O seu médico vai 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 ratiopharm

A substância ativa é a atorvastatina.

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

Cada comprimido de 20 mg contém 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica).

Cada comprimido de 40 mg contém 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica).

Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina, carbonato de sódio, anidro, maltose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose, citrato de trietil (E1505), polisorbato 80, dióxido de titânio (E171).

Este medicamento encontra-se disponível em comprimidos revestidos por película de 10 mg, 20 mg e 40 mg.

Qual o aspeto de Atorvastatina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Atorvastatina ratiopharm são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, elípticos, e biconvexos.

Atorvastatina ratiopharm está disponível em blisters de alumínio-PVC ou PVDC-Poliamida/Alumínio/PVC, contendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 200 comprimidos.

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

Lagoas Park, Edifício 5-A – Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Teva Pharma, S.L.U, C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Áustria

Atorvastatin TEVA Filmdoublets

Portugal

Atorvastatina ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em