

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

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

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

Não tome Atorvastatina Sandoz:

- se tem alergia à atorvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- 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
- se utiliza a combinação glecaprevir + pibrentasvir no tratamento da hepatite C.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Atorvastatina Sandoz:

- se tem insuficiência respiratória grave
- se está a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Atorvastatina Sandoz pode levar a 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 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 diminuam 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 Sandoz, 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 Sandoz").

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 acompanhá-lo de perto enquanto estiver a tomar este medicamento. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gordura no sangue, peso elevado e tensão arterial elevada.

Outros medicamentos e Atorvastatina Sandoz

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 Sandoz ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina Sandoz. 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
- 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
- Medicamentos utilizados no tratamento do VIH, por exemplo ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a associação de tipranavir + ritonavir, letermovir, etc.
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, por exemplo telaprevir, boceprevir e a combinação de elbasvir + grazoprevir
- Outros medicamentos que podem interagir com Atorvastatina Sandoz incluem ezetimiba (que diminui o colesterol), varfarina (que reduz a coagulação sanguínea), contraceptivos orais, estiripentol (um anticonvulsivo para a epilepsia), cimetidina (utilizada na azia e úlceras pépticas), fenazona (analgésico), colchicina (usada 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 por via oral para o tratamento de uma infeção bacteriana, irá precisar de parar temporariamente de utilizar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar o tratamento com Atorvastatina Sandoz. Tomar Atorvastatina Sandoz com ácido fusídico pode, raramente, levar a fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Consulte mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Atorvastatina Sandoz com alimentos, bebidas e álcool

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz se está grávida ou se está a tentar engravidar.
Não tome Atorvastatina Sandoz se puder engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos eficazes.

Não tome Atorvastatina Sandoz se estiver a amamentar.

A segurança de Atorvastatina Sandoz 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 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 Sandoz contém sódio

Contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Atorvastatina Sandoz contém lactose

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

3. Como tomar Atorvastatina Sandoz

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

A dose inicial habitual de Atorvastatina Sandoz 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 diária de Atorvastatina Sandoz é de 80 mg uma vez por dia.

Os comprimidos **ou partes do comprimido** de Atorvastatina Sandoz devem ser tomados com um copo de água, a qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. No entanto, deverá fazer um esforço para tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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 Sandoz é determinada pelo seu médico.

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

Se tomar mais Atorvastatina Sandoz do que deveria

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

Se se esqueceu de tomar uma dose, 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 Sandoz

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 1.000 pessoas:

- Reações alérgicas graves que causam inchaço da face, língua e garganta que podem provocar uma séria 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, sensibilidade, dor, rutura muscular ou descoloração castanho-avermelhada da urina e particularmente, se em simultâneo, se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso anómalo muscular (rabdomiólise). O colapso anómalo muscular nem sempre desaparece, mesmo depois de ter parado de tomar atorvastatina, e pode 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 usuais, cansaço, perda de apetite, dor de estômago, enjoos, amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia), pode estar subjacente um problema do fígado. Deve consultar o quanto antes o seu médico.

- síndrome do tipo lúpus (incluindo erupções cutâneas, perturbações articulares e efeitos nas células sanguíneas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina Sandoz:

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, inchaço nas articulações, dor nos músculos, espasmos musculares e dor 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

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

Vômitos, 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):

Uma 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 (a frequência não pode ser calculada 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 comunicados após a utilização de algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):

Dificuldades sexuais

Depressão

Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
Diabetes. Isto é mais provável de acontecer se tiver níveis elevados de açúcar e gordura no sangue, tem peso elevado e tensão 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 Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Frascos de HDPE:

Prazo de validade após primeira abertura do frasco: 6 meses.

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 Sandoz

- A substância ativa é a atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Cada comprimido contém 10 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada)

Cada comprimido contém 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada)

Cada comprimido contém 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada)

Cada comprimido contém 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada)

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, carbonato de cálcio, lactose (na forma mono-hidratada), croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, polisorbato 80, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Atorvastatina Sandoz e conteúdo da embalagem

10 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com "A10" numa das faces, lisos na outra face.

20 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com "A20" numa das faces e ranhura de quebra na outra face.

40 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com "A40" numa das faces e ranhura de quebra cruzada na outra face.

80 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com "A80" numa das faces e ranhura de quebra cruzada na outra face.

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de alumínio/alumínio ou blisters de PVC/PE/PVDC/alumínio e inseridos numa caixa de cartão ou acondicionados em frascos de HDPE fechados com uma tampa, com dessecante.

Tamanhos de embalagem:

blisters de alumínio/alumínio:

Comprimidos revestidos por película de 10 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

Comprimidos revestidos por película de 20 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

Comprimidos revestidos por película de 40 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 91, 100

Comprimidos revestidos por película de 80 mg: 7, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100

blisters de PVC/PE/PVDC/alumínio:

Comprimidos revestidos por película de 10 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100

Comprimidos revestidos por película de 20 mg; 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100

Comprimidos revestidos por película de 40 mg; 7, 14, 28, 30, 56, 60, 63, 90, 100

Comprimidos revestidos por película de 80 mg; 30, 50, 60, 90, 100

Frascos:
100, 250 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:
Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Eslovénia
Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Eslovénia
Lek S.A., Warsaw, Polónia
Lek S.A., Strykow, Polónia
Salutas Pharma GmbH, Barleben, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2023.