

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina Tavitan 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Tavitan 20 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Tavitan 40 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Tavitan 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Atorvastatina Tavitan é usado na redução dos lípidos no sangue conhecidos como colesterol e triglicéridos, quando a 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 Tavitan 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 Tavitan

Não tome Atorvastatina Tavitan

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao Atorvastatina Tavitan ou a qualquer outro medicamento similar utilizado para diminuir os lípidos no sangue ou a qualquer outro componente deste medicamento - indicado 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 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Atorvastatina Tavitan.

Atorvastatina Tavitan 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 (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 consome regularmente quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas
- se tem antecedentes de doença do fígado
- se tem mais de 70 anos.

Antes de tomar Atorvastatina Tavitan verifique com o seu médico ou farmacêutico:

- se tem insuficiência respiratória grave.

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 Tavitan, de forma a determinar o seu risco de efeitos secundários relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de desenvolver efeitos secundários relacionados com os músculos, por exemplo rabdomiólise, aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 "Outros medicamentos e Atorvastatina Tavitan").

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 Tavitan

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 Tavitan ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina Tavitan. 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 secundários, 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 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 combinação tripanavir/ritonavir, etc.;
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, por ex., telaprevir;
- Outros medicamentos que podem interagir com Atorvastatina Tavitan incluem o ezetimiba (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), colquicina (utilizado no tratamento da gota), antiácidos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio) e boceprevir (utilizado no tratamento de doenças do fígado, como a hepatite C);
- 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 Tavitan com alimentos e bebidas

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Tavitan 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 Tavitan.

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 Tavitan se está grávida ou se está a tentar engravidar.

Não tome Atorvastatina Tavitan se estiver em risco de engravidar e não utilizar métodos contraceptivos eficazes. Não tome Atorvastatina Tavitan se estiver a amamentar.

A segurança de Atorvastatina Tavitan 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Atorvastatina Tavitan
Atorvastatina Tavitan contém carbonato de sódio anidro e croscarmelose sódica.

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 Tavitan

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

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

Atorvastatina Tavitan 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 Tavitan deve ser definida pelo seu médico.

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

Se tomar mais Atorvastatina Tavitan do que deveria

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

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 Tavitan

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento ou se deseja parar o tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se verificar algum dos seguintes efeitos secundários 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 ou dor muscular e particularmente, se em simultâneo, se 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, e que 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 habituais, pode estar subjacente um problema do fígado. Deve informar o quanto antes o seu médico.

Outros efeitos secundários possíveis com Atorvastatina Tavitan:

Os efeitos secundários 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 secundários 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 secundários 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 secundários 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).

Efeitos secundários 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atorvastatina Tavitan

Não são necessárias 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 após VAL. 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 Tavitan

A substância ativa é a atorvastatina.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Cada comprimido revestido por película contém 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Os outros componentes de Atorvastatina Tavitan são:

Núcleo: Celulose microcristalina 102, carbonato de sódio anidro, maltose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio

Revestimento: Hipromelose, hidroxipropilcelulose, citrato de trietilo, polissorbato 80, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Atorvastatina Tavitan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos de Atorvastatina Tavitan são brancos, elípticos e côncavos, com as seguintes dimensões: 10 mg - 9,6 mm x 5,1 mm; 20 mg - 12,4 mm x 6,5 mm; 40 mg - 15,5 mm x 8,2 mm; 80 mg - 18,7 mm x 10,2 mm.

Atorvastatina Tavitan está acondicionado em embalagens de 10, 14, 20, 28, 56 e 60 comprimidos revestidos por película de 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg

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

Baldacci Portugal, S.A.

Rua Cândido de Figueiredo, 84 – B – 1549-005 Lisboa

APROVADO EM
04-05-2018
INFARMED

Portugal
Telf: 217783031
Fax : 217785457
E-mail : medico@baldacci.pt

Fabricante
Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, C/C nº 4
50016 Zaragoza
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em