

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Atorvastatina Teva 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Teva 20 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Teva 40 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Teva 80 mg comprimidos revestidos por película
atorvastatina

Leia atentamente este folheto antes de 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 sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

1. O QUE É A ATORVASTATINA TEVA E PARA QUE É UTILIZADA

A Atorvastatina Teva pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por estatinas, que se destinam a regular a concentração de lípidos (gorduras).

A Atorvastatina Teva é utilizada na redução de níveis de lípidos no sangue, conhecidos como colesterol e triglicéridos, quando a dieta pobre em gorduras e as alterações do estilo de vida não resultaram. Se tem um elevado risco de doença cardíaca, Atorvastatina Teva também pode ser utilizada para reduzir este risco, mesmo que os seus níveis de colesterol sejam normais. Durante o tratamento, deve ser mantida uma dieta-padrão pobre em colesterol.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ATORVASTATINA TEVA

Não tome Atorvastatina Teva

Se tem alergia à atorvastatina ou a qualquer medicamento semelhante usado para reduzir os níveis de lípidos no sangue, ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).

Se sofre ou sofreu de uma doença que afeta o fígado;

Se já teve níveis dos testes sanguíneos da função hepática alterados por motivos inexplicáveis;

Se é uma mulher em idade fértil e não está a utilizar métodos contraceptivos fiáveis;

Se está grávida ou a tentar engravidar;

Se está a amamentar;

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

Tome especial cuidado com Atorvastatina Teva

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina.

Se tem insuficiência respiratória grave

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 injeção. A combinação de ácido fusídico e Atorvastatina Teva pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).

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 renais;

Se a sua tiróide é pouco ativa (hipotireoidismo);

Se teve dores musculares repetidas ou inexplicáveis, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares;

Se teve antecedentes de problemas musculares durante o tratamento com outras substâncias de redução de lípidos (por ex. 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 bebe regularmente grandes quantidades de álcool;

Se tem antecedentes de doença hepática;

Se tem idade superior a 70 anos.

Se algum dos casos for o seu, o seu médico terá de efetuar análises sanguíneas antes, e, provavelmente, durante o tratamento com Atorvastatina Teva, 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 algumas substâncias são administradas simultaneamente (ver secção 2 "Outros medicamentos e Atorvastatina Teva").

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 pesos e tiver tensão arterial elevada.

Outros medicamentos e Atorvastatina Teva

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tomou recentemente e poderá vir a tomar outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorvastatina Teva ou cujo efeito pode ser alterado pela Atorvastatina Teva. Este tipo de interação pode tornar o efeito de uma das substâncias ou de ambas as substâncias menos eficaz.

Alternativamente, pode também aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis, incluindo a importante doença 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 Teva. Tomar Atorvastatina Teva com ácido fusídico raramente pode levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4.

Substâncias utilizadas para alterar a forma como o seu sistema imunitário funciona, por exemplo, ciclosporina;

Alguns antibióticos ou antifúngicos, por exemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina;

Outras substâncias utilizadas para regular os níveis dos lípidos, por exemplo, gemfibrozil, outros fibratos, colestipol;

Alguns bloqueadores da entrada do cálcio utilizados para a angina ou tensão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem; substâncias utilizadas para regular o seu ritmo cardíaco, por exemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona;

Letermovir, um medicamento que ajuda a evitar que adoça 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;

Outras substâncias conhecidas por interagirem com a atorvastatina incluem 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 (um analgésico), colchicina (utilizada para o tratamento da gota) e antiácidos (substâncias para a indigestão contendo alumínio ou magnésio);

Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão.

Atorvastatina Teva com alimentos, bebidas e álcool

Consulte a secção 3 para indicações sobre como tomar Atorvastatina Teva. 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 Teva.

Álcool

Evite beber grandes quantidades de álcool enquanto tomar este medicamento. Para mais informações, consulte a secção 2 "Advertências e precauções".

Gravidez e aleitamento

Não tome Atorvastatina Teva se estiver grávida ou se estiver a tentar engravidar.

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

Não tome Atorvastatina Teva se estiver a amamentar.

A segurança de Atorvastatina Teva durante a gravidez e aleitamento não foi ainda comprovada. 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 se este medicamento afetar a sua capacidade para conduzir. Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se este medicamento afetar a sua capacidade de as utilizar.

Este medicamento 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 TEVA

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do 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 enquanto tomar Atorvastatina Teva.

A dose inicial recomendada de Atorvastatina Teva é 10 mg, uma vez ao dia em adultos e crianças com idade de 10 anos ou mais. Caso seja necessário, o seu médico poderá aumentá-la até atingir a dose de que necessita. O seu médico ajustará a dose em intervalos de 4 ou mais semanas. A dose máxima de Atorvastatina Teva é de 80 mg, uma vez por dia.

Os comprimidos de Atorvastatina Teva devem ser tomados inteiros com água, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. No entanto, tente tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias.

A duração do tratamento com Atorvastatina Teva irá ser determinada pelo seu médico.

Informe o seu médico se considera que o efeito de Atorvastatina Teva é muito fraco ou muito forte.

Se tomar mais Atorvastatina Teva do que deveria

Se tomou, acidentalmente, demasiados comprimidos de Atorvastatina Teva, (mais do que a sua dose diária habitual) contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Atorvastatina Teva

Se se esquecer 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 Teva

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, no entanto, estes não se manifestam 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: pode afectar até 1 em 1000 pessoas:

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 na pele com manchas rosa-avermelhadas especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés, que podem tornar-se bolhosas.

Fraqueza muscular, sensibilidade, dor, ruptura, alteração da cor da urina para vermelho-acastanhado e particularmente, se em simultâneo, se se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso anómalo muscular que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins.

Muito raros: pode afectar até 1 em 10.000 pessoas

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

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 Teva:

Frequentes: pode afectar 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, 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

Pouco frequentes: pode afectar 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 (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

Raros: pode afectar até 1 em 1000 pessoas
distúrbios visuais;
hematomas ou hemorragias não esperadas;
colestase (amarelecimento da pele e da zona branca do olho);
lesão nos tendões

Muito raros: pode afectar até 1 em 10.000 pessoas
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 (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 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: 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 A ATORVASTATINA TEVA

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

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

Não conservar acima de 30°C.

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 Teva

- A substância ativa é a atorvastatina.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg atorvastatina (sob a forma de atorvastatina cálcica).

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg atorvastatina (sob a forma de atorvastatina cálcica).

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg atorvastatina (sob a forma de atorvastatina cálcica).

Cada comprimido revestido por película contém 80 mg atorvastatina (sob a forma de atorvastatina cálcica).

- Os outros componentes do núcleo são: celulose microcristalina, carbonato de sódio, maltose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Os outros componentes do revestimento são: hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose, citrato de trietilo (E1505), polissorbatos 80 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Atorvastatina Teva e conteúdo da embalagem

10 mg: Atorvastatina Teva são comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, elípticos, biconvexos e lisos. As dimensões de cada comprimido são aproximadamente 9,7 mm x 5,2 mm.

20 mg: Atorvastatina Teva são comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, elípticos, biconvexos e lisos. As dimensões de cada comprimido são aproximadamente 12,5 mm x 6,6 mm.

40 mg: Atorvastatina Teva são comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, elípticos, biconvexos e lisos. As dimensões de cada comprimido são aproximadamente 15,6 mm x 8,3 mm.

80 mg: Atorvastatina Teva são comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, elípticos, biconvexos e lisos. As dimensões de cada comprimido são aproximadamente 18,5 mm x 10,3 mm.

Atorvastatina Teva encontra-se disponível em blisters de alumínio-alumínio contendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 200 comprimidos revestidos por película e em frascos de polietileno de alta densidade contendo 50 ou 100 comprimidos e embalagens múltiplas contendo 100 comprimidos (2 frascos de 50 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:

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda.

Lagoas Park

Edifício 5-A, Piso 2

2740 – 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante:

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

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Países Baixos

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polónia

Merckle GmbH; Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte sob as seguintes designações:

Áustria	Atorvastatin ratiopharm 10 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm 40 mg Filmtabletten Atorvastatin ratiopharm 80 mg Filmtabletten
Bélgica	Atorvastatine Teva 10 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 20 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 40 mg filmomhulde tabletten Atorvastatine Teva 80 mg filmomhulde tabletten
Bulgária	Avanor 10 mg Film-coated tablets Avanor 20 mg Film-coated tablets
República Checa	Atorvastatin ratiopharm GmbH 10 mg potahované tablety Atorvastatin ratiopharm GmbH 20 mg potahované tablety Atorvastatin ratiopharm GmbH 40 mg potahované tablety
Dinamarca	Atorvastatin Teva

Estónia	Atorvastatin Teva
Finlândia	Atorvastatin ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Atorvastatin ratiopharm 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
França	ATORVASTATINE TEVA Santé 10 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 20 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 40 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE TEVA Santé 80 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Atorvastatin Teva 10mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 20mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 40mg film-coated tablets Atorvastatin Teva 80mg film-coated tablets
Itália	Atorvastatina Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 40 mg compresse rivestite con film Atorvastatina Teva Italia 80 mg compresse rivestite con film
Lituânia	Atorvastatin Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Teva 40 mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin Teva 80 mg plėvele dengtos tabletės
Países Baixos	Atorvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Atorvastatine 20 mg Teva, filmomhulde tabletten Atorvastatine 40 mg Teva, filmomhulde tabletten Atorvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten
Noruega	Atorvastatin Teva 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 40 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Teva 80 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Atorvastatina Teva
Suécia	Atorvastatin Teva 10 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 20 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 40 mg filmdragerade tabletter Atorvastatin Teva 80 mg filmdragerade tabletter
Eslováquia	Atorvastatin Teva Pharma 10 mg

APROVADO EM
15-05-2023
INFARMED

	Atorvastatin Teva Pharma 20 mg Atorvastatin Teva Pharma 40 mg Atorvastatin Teva Pharma 80 mg
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Atorvastatin 10 mg film-coated tablets Atorvastatin 20 mg film-coated tablets Atorvastatin 40 mg film-coated tablets Atorvastatin 80 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em