

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina Zentiva 10 mg, 20 mg, 40 e 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 tenha dúvidas, consulte 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 Zentiva e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Atorvastatina Zentiva.
3. Como tomar Atorvastatina Zentiva.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Conservação de Atorvastatina Zentiva.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

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

Atorvastatina Zentiva pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como estatinas, que se destinam a regular os níveis de lípidos (gorduras). Atorvastatina Zentiva é usado na redução dos lípidos no sangue conhecidos como colesterol e triglicéridos, quando a resposta à dieta e as alterações do estilo de vida não resultaram. Se tem um risco aumentado de doença cardíaca, Atorvastatina Zentiva também pode ser utilizado para reduzir este risco, mesmo que os seus níveis de colesterol sejam normais. Durante o tratamento deve seguir uma dieta pobre em colesterol.

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

Não tome Atorvastatina Zentiva

- se é alérgico à atorvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre ou sofreu de doença que afeta o fígado.
- se já teve níveis dos testes da função hepática alterados por motivos indeterminados.
- se utilizar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C.
- se é uma mulher em idade fértil 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 ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina Zentiva:

- se tem insuficiência respiratória grave
- se está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico, (um medicamento para infeções bacterianas) oralmente ou através de injeções. A associação de ácido fusídico com Atorvastatina Zentiva 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 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

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 Zentiva, 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 Zentiva").

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 fazer a tomar este medicamento o seu médico irá avaliar se tem diabetes ou está em risco de vir a ter diabetes. Estará em risco de vir a ter diabetes se tem níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada.

Outros medicamentos e Atorvastatina Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorvastatina Zentiva ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina Zentiva. 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, cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico.

- Outros medicamentos utilizados para regular o nível lipídico, por exemplo, gemfibrozil, outros fibratos, colestipol.
- Alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina ou tensão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem; medicamentos utilizados para controlar o seu ritmo cardíaco, por exemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona.
- Letemovir, um medicamento que ajuda a protegê-lo contra o citomegalovírus.
- Medicamentos utilizados no tratamento do VIH ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinação de tipranavir/ritonavir, etc.
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de hepatite C, por exemplo, telaprevir, boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Outros medicamentos que podem interagir com Atorvastatina Zentiva incluem a 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 (analgésico), colquicina (usado para o tratamento da gota) e antiácidos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio).
- Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão (Erva de São João).
- Se precisar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, irá precisar de parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar Atorvastatina Zentiva. Tomar Atorvastatina Zentiva com ácido fusídico raramente pode levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja mais informações sobre a rabdomiólise na secção 4.

Atorvastatina Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Zentiva 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 Zentiva.

Álcool

Evite beber grandes quantidades de álcool enquanto toma este medicamento. Veja a secção 2 "Advertências e precauções" para mais informações.

Fertilidade, gravidez e amamentação

Não tome Atorvastatina Zentiva se está grávida ou se está a tentar engravidar.

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

Não tome Atorvastatina Zentiva se estiver a amamentar.

A segurança de Atorvastatina Zentiva durante a gravidez e amamentação ainda não foi estabelecida.

Fale com 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 Zentiva contém lactose mono-hidratada

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

3. Como tomar Atorvastatina Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 Zentiva.

A dose inicial habitual de Atorvastatina Zentiva é 10 mg, uma vez ao dia em adultos e crianças com idade igual ou superior a 10 anos. O seu médico poderá aumentá-la até atingir a dose que necessita. O ajustamento individualizado da dose deverá efetuar-se a intervalos mínimos de 4 semanas. A dose máxima diária de Atorvastatina Zentiva é de 80 mg uma vez ao dia.

Os comprimidos de Atorvastatina Zentiva 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 Zentiva deve ser definida pelo seu médico.

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

Se tomar mais Atorvastatina Zentiva do que deveria

Se tomou, acidentalmente, comprimidos de Atorvastatina Zentiva a mais (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 Zentiva

Se se esquecer de tomar o medicamento 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 Zentiva

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, 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 ou sintomas 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 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 cutânea com manchas rosa-avermelhadas especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés, que podem tornar-se bolhosas.
- Fraqueza muscular, sensibilidade, dor, rutura muscular ou alteração vermelha-acastanhada da cor da urina e particularmente, se em simultâneo, se se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso muscular anómalo (rabdomiólise). O colapso muscular anómalo nem sempre desaparece, mesmo depois de ter deixado de tomar atorvastatina e, pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Síndrome do tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, problemas nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).
- Se desenvolver hematomas ou hemorragias não esperadas ou não usuais, pode estar subjacente um problema do fígado. Deve informar o quanto antes o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina Zentiva:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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, flatulência, má digestão, diarreia
- dor nas articulações, inchaço nas articulações, dor nos músculos, espasmos musculares, dor nos braços, nas pernas e 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 cada 100 pessoas):

- anorexia (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 da pele ao toque ou à dor, 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 cada 1000 pessoas):

- distúrbios visuais
- hematomas ou hemorragias não esperadas
- icterícia (amarelecimento da pele e da zona branca do olho)
- lesão nos tendões

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 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).

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Fraqueza muscular constante

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 – é mais provável ter diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada. O seu médico irá avaliar se tem diabetes 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 Zentiva

Manter 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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilize este medicamento se notar sinais visíveis de deterioração.

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 Zentiva

A substância ativa de Atorvastatina Zentiva é a atorvastatina.

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

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

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

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

Os outros componentes são:

Núcleo: carbonato de cálcio, celulose microcristalina (E460), lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona K12, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E572).

Revestimento: hipromelose (E464), macrogol 6000, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172), lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Atorvastatina Zentiva e conteúdo da embalagem

Atorvastatina Zentiva 10 mg são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, ovais biconvexos. O diâmetro do comprimido é de aprox. 6 mm.

Atorvastatina Zentiva 20 mg são comprimidos revestidos por película amarelados, redondos biconvexos. O diâmetro do comprimido é de aprox. 8 mm.

Atorvastatina Zentiva 40 mg são comprimidos revestidos por película de cor laranja amarelado, redondos biconvexos. O diâmetro do comprimido é de aprox. 10 mm.

Atorvastatina Zentiva 80 mg são comprimidos revestidos por película de cor amarelo alaranjado, redondos biconvexos. O diâmetro do comprimido é de aprox. 12 mm.

Tamanhos de embalagem:

10 mg e 20 mg: embalagens de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 e 200 comprimidos revestidos por película.

40 mg e 80 mg: embalagens de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 e 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

APROVADO EM
10-02-2022
INFARMED

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
República Checa

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

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| Bulgária | Торвакард Зентива |
| Republica Checa | Torvacard Neo |
| Chipre, Grécia, Polónia | Torvacard neo |
| Estónia, Letónia, Lituânia | Atorvastatin Zentiva |
| França | Atorvastatine Zentiva |
| Hungria | Torvacard Zentiva |
| Itália | Atorvastatina Zentiva Italia |
| Portugal | Atorvastatina Zentiva |
| Roménia | Torvacard |
| Eslováquia | Torvacard Novum |
| Espanha | Atorvastatina Zentiva Lab |
| Reino Unido (Irlanda do Norte) | Atorvastatin |

Este folheto foi revisto pela última vez em