



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Atorvastatina Bexal 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Atorvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Atorvastatina Bexal y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Atorvastatina Bexal
3. Cómo tomar Atorvastatina Bexal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atorvastatina Bexal
6. Información adicional

1. QUÉ ES ATORVASTATINA BEXAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Atorvastatina Bexal es un medicamento para reducir los lípidos (grasas) de la sangre.

Atorvastatina Bexal se utiliza como complemento de un cambio en la dieta para reducir la cantidad de lípidos en sangre tales como colesterol y triglicéridos, cuando una dieta baja en grasa y otros tratamientos como el ejercicio físico y cambios en el estilo de vida no han sido suficientes.

Atorvastatina Bexal también se utiliza como complemento de otros tratamientos que reducen los lípidos (p. ej.: aféresis de LDL: procedimiento para reducir el colesterol-LDL en sangre) o cuando estos tratamientos no estén disponibles.

Si presenta un riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, Atorvastatina Bexal puede también utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales.

El colesterol es una sustancia que se encuentra de forma natural en el cuerpo necesaria para el crecimiento normal. No obstante, si hay demasiado colesterol en la sangre puede depositarse en las paredes de los vasos sanguíneos, que pueden llegar a obstruirse. Esta es una de las causas más comunes de enfermedad cardíaca. Se acepta que los niveles de colesterol elevados aumentan el riesgo de enfermedad cardíaca. Otros factores que aumentan el riesgo de enfermedad cardíaca son tensión sanguínea elevada, diabetes, aumento de peso, sedentarismo, tabaquismo o antecedentes familiares de enfermedad cardíaca.

2. ANTES DE TOMAR ATORVASTATINA BEXAL

No tome Atorvastatina Bexal:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Atorvastatina Bexal.
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado.
- si tiene un trastorno muscular llamado miopatía
- si está embarazada o está en periodo de lactancia.
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas

Tenga especial cuidado con Atorvastatina Bexal

- si tiene antecedentes de problemas de hígado o si consume alcohol en grandes cantidades
- si tiene alterada su función renal
- si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)
- si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares.
- si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, con otra estatina o fibratos).
- si tiene más de 70 años

Si aparecen dolores musculares inexplicables (mialgia), calambres, dolores o fatiga, especialmente si van acompañados de malestar o fiebre, contacte inmediatamente con su médico, ya que el tratamiento con Atorvastatina Bexal podría tener que interrumpirse o disminuir la dosis.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y durante el tratamiento para medir su colesterol, sus niveles sanguíneos y controlar su función hepática.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Existen algunos medicamentos que pueden cambiar el efecto de Atorvastatina Bexal, o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina Bexal. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente este uso conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiolisis descrito en la sección 4. Su médico lo tendrá en consideración en el momento de decidir la dosis de Atorvastatina Bexal.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo ciclosporina.
- Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo eritromicina, claritromicina, ketoconazol, itraconazol, rifampicina.
- Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo gemfibrozilo, otros fibratos, derivados del ácido nicotínico, colestipol y ezetimibe.
- Algunos antagonistas de los canales del calcio utilizados en el tratamiento de la angina o para la tensión sanguínea elevada, por ejemplo, nifedipino, diltiazem, amlodipino.
- Medicamentos para regular su ritmo cardiaco por ejemplo digoxina, amiodarona.



- Inhibidores de la proteasa utilizados en el tratamiento de la infección por VIH (medicamentos para el tratamiento del SIDA), por ejemplo nelfinavir, efavirenz.
- Algunas benzodiazepinas utilizadas para la ansiedad y otras enfermedades, por ejemplo nefazodon.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Atorvastatina Bexal son warfarina (para prevenir la formación de coágulos de sangre), anticonceptivos orales, fenitoina (anticonvulsivo para tratar la epilepsia) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio) y Hierba de San Juan.

Toma de Atorvastatina Bexal con los alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

No beba mucho zumo de pomelo durante el tratamiento con Atorvastatina Bexal.

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver sección 2 *Tenga especial cuidado con Atorvastatina Bexal.*

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Embarazo

No tome Atorvastatina Bexal si está usted embarazada o si **está intentando quedarse embarazada**. Si está en edad fértil debe utilizar anticonceptivos seguros durante el tratamiento con Atorvastatina Bexal.

Lactancia

No tome Atorvastatina Bexal si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Atorvastatina Bexal no influye en la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Atorvastatina Bexal

Atorvastatina Bexal contiene glucosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR ATORVASTATINA BEXAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Atorvastatina Bexal indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Atorvastatina Bexal se toma una vez al día. El medicamento puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin alimentos. Recuerde que debe seguir una dieta especial y cambiar su estilo de vida durante el tratamiento con Atorvastatina Bexal.

La dosis inicial se basa en el nivel de colesterol y en el objetivo del tratamiento. La dosis inicial normal es de 10 mg al día. Su médico puede aumentar esta dosis después de 4 semanas o más si fuera necesario.

La dosis máxima es de 80 mg una vez al día.

La dosis diaria debe tomarse en una sola dosis.

Su médico determinará la duración del tratamiento con Atorvastatina Bexal.

Insuficiencia hepática

Atorvastatina Bexal debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y está contraindicado en pacientes con enfermedad activa del hígado.

Niños y adolescentes de 4-17 años:

El uso de Atorvastatina Bexal en niños debe realizarse bajo estricta supervisión de un especialista.

Si toma más Atorvastatina Bexal del que debiera

Si toma más Atorvastatina Bexal del que debiera, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se olvidó tomar Atorvastatina Bexal

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atorvastatina Bexal

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Atorvastatina Bexal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son importantes y si sufre uno de ellos requerirá una acción inmediata. Deje de tomar Atorvastatina Bexal y vaya a ver inmediatamente a su médico si aparecen los siguientes síntomas:

Efectos adversos muy raros que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes:

- inflamación de la cara, lengua, tráquea que puede producir dificultar para respirar (angioedema)
- reacción alérgica súbita con dificultad para respirar, erupción, respiración sibilante y caída de la tensión arterial
- erupción cutánea extensa y grave con ampollas (síndrome de Stevens- Johnson, necrolisis epidérmica tóxica)

Efectos adversos raros que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes:

- Debilidad muscular, dolor o degeneración muscular que puede derivar en una enfermedad grave, con amenaza potencial para la vida (rabdomiolisis). Esto puede aparecer sin ninguna razón aparente (por ejemplo no relacionado con el ejercicio muscular).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): dolor abdominal, estreñimiento, gases, indigestión, náuseas, diarrea, reacciones alérgicas, dificultad para dormir, dolor de cabeza, mareos, insensibilidad u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, sensibilidad reducida del tacto o al dolor, erupción, picor, dolor muscular y de las articulaciones, debilidad, dolor en el pecho, dolor de espalda e inflamación de las manos y de los pies.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): pérdida de apetito,



vómitos, calambres musculares, hematomas o hemorragias inesperadas debido a la baja cantidad de células que evitan la aparición de hemorragias, pérdida del cabello, pancreatitis (inflamación del páncreas produciendo dolor de estómago), urticaria, erupción cutánea, pérdida de memoria, ruidos y zumbidos en los oídos, malestar, aumento de peso, impotencia, aumento y disminución del nivel de glucosa en sangre (si padece diabetes, debe llevar un control estricto de sus niveles de azúcar en sangre).

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos.

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): trastornos de la visión y del gusto, pérdida de audición, aumento de las mamas en hombres, fracturas de tendones, fallo hepático.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ATORVASTATINA BEXAL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Atorvastatina Bexal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Atorvastatina Bexal

- El principio activo es atorvastatina como atorvastatina magnésica trihidrato. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de atorvastatina.
- Los demás componentes son estearato magnésico, povidona K29-32, carbonato sódico anhidro, crospovidona, celulosa microcristalina, manitol, croscarmelosa sódica, maltodextrina, glucosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Atorvastatina Bexal 10 mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco, ovals biconvexos, marcados con “10” en una cara y “A” en la otra.

Tamaños de envase:

Blisters: 10, 20, **28**, 30, 50, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.



Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
ISLANDIA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Atorvastatin Alchemia 10 mg Tabletten

Este prospecto ha sido aprobado en octubre de 2009