

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina Farmogene 10 mg comprimidos revestidos por película

Atorvastatina Farmogene 20 mg comprimidos revestidos por película

Atorvastatina Farmogene 40 mg comprimidos revestidos por película

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

1. O que é Atorvastatina Farmogene e para que é utilizada

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

Atorvastatina Farmogene é utilizada na redução dos lípidos no sangue conhecidos como colesterol e triglicéridos, quando a 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 Farmogene também pode ser utilizada 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 Farmogene

Não tome Atorvastatina Farmogene

- se tem alergia à atorvastatina ou a qualquer outro medicamento similar utilizado para diminuir os lípidos no sangue ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados 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 Farmogene.

Atorvastatina Farmogene pode não ser indicada 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 Farmogene 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 Farmogene, 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 Farmogene").

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 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 Farmogene

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 Farmogene ou podem ver alterado o seu efeito pela Atorvastatina Farmogene. 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 Farmogene incluem o 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 (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 Farmogene com alimentos e bebidas

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Farmogene 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 da Atorvastatina Farmogene.

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 Farmogene se está grávida ou se está a tentar engravidar. Não tome Atorvastatina Farmogene se estiver em risco de engravidar e não utilizar métodos contraceptivos eficazes.

Não tome Atorvastatina Farmogene se estiver a amamentar.
A segurança de Atorvastatina Farmogene 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.

Atorvastatina Farmogene contém lactose

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

3. Como tomar Atorvastatina Farmogene

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

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

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

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

Se tomar mais Atorvastatina Farmogene do que deveria

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

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 Farmogene

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, no entanto 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 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, podendo 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 Farmogene:

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 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, 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).

Efeitos secundários de frequência desconhecida:

fraqueza muscular constante.

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 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atorvastatina Farmogene

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao 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 Farmogene

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 Farmogene são: carbonato de cálcio, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, polissorbato 80, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio.

O revestimento de Atorvastatina Farmogene contém hipromelose, macrogol 8000, dióxido de titânio (E171), talco e emulsão de simeticone contendo simeticone, emulsionantes esteáricos (triestearato de polietilenoglicol sorbitano, estearato polietoxilado, glicéridos), espessantes (metilcelulose, goma xantana), ácido benzoico, ácido sórbico e ácido sulfúrico).

Qual o aspeto de Atorvastatina Farmogene e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
30-09-2015
INFARMED

Os comprimidos revestidos por película de Atorvastatina Farmogene 10 mg são brancos redondos e com 5,6 mm de diâmetro. Têm a gravação "10" numa face e "ATV" na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Atorvastatina Farmogene 20 mg são brancos redondos e com 7,1 mm de diâmetro. Têm a gravação "20" numa face e "ATV" na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Atorvastatina Farmogene 40 mg são brancos redondos e com 9,5 mm de diâmetro. Têm a gravação "40" numa face e "ATV" na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Atorvastatina Farmogene 80 mg são brancos redondos e com 11,9 mm de diâmetro. Têm a gravação "80" numa face e "ATV" na outra face.

Atorvastatina Farmogene está acondicionado em embalagens de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 e 100 comprimidos revestidos por película e em embalagens hospitalares d200 (10 x 20) ou 500 comprimidos revestidos por película e em frascos de HDPE contendo 90 comprimidos revestidos por película.

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:

Farmogene, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Fabricante:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Grécia, Hungria, Letónia, Malta, Holanda, Noruega, Roménia, Eslováquia, Suécia	Atorvastatin Pfizer
Bélgica, França, Luxemburgo	Atorvastatine Pfizer
República Checa	LipFix
Alemanha	Orbeos
Itália, Espanha	Atorvastatina Pfizer
Portugal	Atorvastatina Farmogene
Reino Unido	Atorvastatin

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
30-09-2015
INFARMED