

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Atorvastatina Lumec 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Lumec 20 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Lumec 30 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Lumec 40 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Lumec 60 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina Lumec 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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Atorvastatina Lumec é usado 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 Lumec 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 Lumec

Não tome Atorvastatina Lumec:

- se utilizar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C
- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 tem ou sofreu no passado de doença no fígado
- se já teve 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 ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina Lumec.

Atorvastatina Lumec pode não ser indicado para si pelas seguintes razões:

- se tem insuficiência respiratória grave
- se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para as infeções bacterianas) oralmente ou por injeção. A combinação de ácido fusídico com Atorvastatina Lumec pode levar a 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 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 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 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 Lumec, 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 Lumec”).

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 Lumec

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 Lumec ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina Lumec. 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, 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, verapamil, amiodarona
- Letemovir, um medicamento que ajuda a evitar que fique doente com citomegalovírus
- 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, boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir;
- Outros medicamentos que podem interagir com Atorvastatina Lumec 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) e antiácidos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio)
- Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão
- Se necessita de tomar ácido fusídico oralmente para o tratamento de uma infeção bacteriana vai precisar de parar temporariamente este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando é seguro reiniciar o tratamento com Atorvastatina Lumec. Tomar Atorvastatina Lumec com ácido fusídico pode levar raramente a fraqueza muscular, sensibilidade alterada ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.
- Daptomicina (um medicamento utilizado para tratar infeções complicadas da pele e estruturas da pele e bactérias presentes no sangue).

Atorvastatina Lumec com alimentos, bebidas e álcool

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Lumec 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 Lumec.

Álcool

Evite beber muitas bebidas alcoólicas enquanto toma este medicamento. Ver secção 2. “Advertências e precauções” para mais informações.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

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

Não tome Atorvastatina Lumec se estiver a amamentar.

A segurança de Atorvastatina Lumec 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 Lumec contém lactose mono-hidratada e sódio.

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

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 Lumec

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

A dose inicial recomendada de Atorvastatina Lumec 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 esta dose em intervalos de 4 semanas ou mais. A dose máxima de Atorvastatina Lumec é de 80 mg uma vez ao dia.

Os comprimidos de Atorvastatina Lumec 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. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A duração do tratamento com Atorvastatina Lumec deve ser definida pelo seu médico.

Por favor, informe o seu médico se sente que o efeito de Atorvastatina Lumec é muito fraco ou muito forte.

Se tomar mais Atorvastatina Lumec do que deveria

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

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 Lumec

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, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis 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, e 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 bulhosas.
- 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.
- Erupção que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (reação liquenoide a medicamentos)
- Lesões roxas na pele (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos, vasculite)

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.
- Síndrome do tipo lúpus (erupção na pele, problemas nas articulações e efeitos nos glóbulos vermelhos).

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina Lumec:

Os efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculada 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. 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atorvastatina Lumec

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Atorvastatina Lumec após expirar 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 Lumec

- A substância ativa é a atorvastatina cálcica tri-hidratada.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de Atorvastatina Lumec (10,83 mg na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada)

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de Atorvastatina Lumec (21,66 mg na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada)

Cada comprimido revestido por película contém 30 mg de Atorvastatina Lumec (32,49 mg na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada)

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de Atorvastatina Lumec (43,32 mg na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada)

Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de Atorvastatina Lumec (64,98 mg na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada)

Cada comprimido revestido por película contém 80 mg de Atorvastatina Lumec (86,64 mg na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada)

- Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina siliciada, celulose microcristalina 102, croscarmelose sódica, carbonato de cálcio, estearato de magnésio.

O revestimento consiste em lactose mono-hidratada, hipromelose 2910, dióxido de titânio (E171) e macrogol.

Ver secção 2 Atorvastatina Lumec contém lactose e sódio.

Qual o aspeto de Atorvastatina Lumec e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 10 mg são revestidos por película, redondos, biconvexos, brancos e com marcação 'T' num dos lados. As dimensões do comprimido são: $5,6 \pm 0,5$ mm.

Os comprimidos de 20 mg são revestidos por película, redondos, biconvexos, brancos e com marcação 'VT20' num dos lados. As dimensões do comprimido são: $7,3 \pm 0,5$ mm.

Os comprimidos de 30 mg são revestidos por película, ovais, biconvexos, brancos e com ranhura não funcional num dos lados. As dimensões do comprimido são: $13,0 \times 7,5 \pm 0,5$ mm.

Os comprimidos de 40 mg são redondos, biconvexos, brancos e com marcação 'VT40' num dos lados. As dimensões do comprimido são: $9,7 \pm 0,5$ mm.

Os comprimidos de 60 mg são revestidos por película, redondos, biconvexos, brancos. As dimensões do comprimido são: $12,0 \pm 0,5$ mm.

Os comprimidos de 80 mg são revestidos por película, ovais, biconvexos, brancos e com marcação 'VT80' num dos lados. As dimensões do comprimido são: $20,1 \times 8,8 \pm 0,5$ mm.

A ranhura do comprimido de 30 mg destina-se apenas a facilitar a sua divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Blisters de alumínio/alumínio.

Conteúdo da embalagem:

Este medicamento está disponível sob a forma de 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg e 80 mg, comprimidos revestidos por película.

10 mg: *Embalagens de 14, 28, e 56 comprimidos revestidos por película*

20 mg: *Embalagens de 14, 28, e 56 comprimidos revestidos por película*

30 mg: *Embalagens de 14, 28, e 56 comprimidos revestidos por película*

40 mg: *Embalagens de 14, 28, e 56 comprimidos revestidos por película*

60 mg: *Embalagens de 14, 28, e 56 comprimidos revestidos por película*

80 mg: *Embalagens de 14, 28, e 56 comprimidos revestidos por película*

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Galenicum Health, S.L.U

Sant Gabriel, 50

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Espanha

SAG Manufacturing, S.L.U.

Crta. N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em