

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Atorvastatina paroti 10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina paroti 20 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina paroti 40 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
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 sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Atorvastatina paroti e para que é utilizada
2. Antes de tomar Atorvastatina paroti
3. Como tomar Atorvastatina paroti
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Atorvastatina paroti
6. Outras informações

1. O QUE É ATORVASTATINA PAROTI E PARA QUE É UTILIZADA

Atorvastatina paroti é um medicamento para reduzir os lípidos no sangue.

Atorvastatina paroti é usada como suplemento para uma alteração de dieta para reduzir a quantidade de lípidos no sangue, tais como colesterol e triglicéridos, quando uma dieta de baixas calorias e outros tratamentos, nomeadamente exercício físico e alterações do estilo de vida, não são suficientes.

Atorvastatina paroti também é utilizada como suplemento para outros tratamentos de redução de lípidos (por exemplo aférese de LDL: um procedimento para reduzir o colesterol LDL no sangue) ou quando esses tratamentos não estão disponíveis.

Se tem um risco aumentado para doença cardiovascular Atorvastatina paroti pode ser utilizada para reduzir esse risco, mesmo que tenha níveis normais de lípidos no sangue.

O colesterol é uma substância que aparece naturalmente no organismo necessária para o crescimento normal. No entanto, quando existe demasiado colesterol no sangue, este pode depositar-se nas paredes dos vasos sanguíneos que, eventualmente, podem ficar bloqueados. Esta é uma das causas mais frequentes de doença cardíaca. É reconhecido que níveis elevados de colesterol aumentam o risco de doença cardíaca. Outros factores que aumentam o risco de doença cardíaca incluem a pressão arterial alta, diabetes,

excesso de peso, actividade física reduzida, hábitos tabágicos ou história familiar de doenças cardíacas.

2. ANTES DE UTILIZAR ATORVASTATINA PAROTI

Não tome Atorvastatina paroti

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Atorvastatina paroti
- se tem uma doença hepática.
- se sofre de perturbações musculares (miopatia).
- se está grávida, se está a tentar engravidar ou se estiver a amamentar.
- se é uma mulher em idade fértil e não está a utilizar métodos contraceptivos adequados.

Tome especial cuidado com Atorvastatina paroti

- se tem antecedentes de doença hepática ou consome quantidades consideráveis de álcool.
- se tem problemas renais.
- se tem uma glândula tiróide que funciona de forma reduzida (hipotiroidismo).
- se tem mais de 70 anos de idade.
- se teve dores musculares ou câibras repetidamente e sem explicação, antecedentes familiares ou familiares de problemas musculares.
- se teve problemas musculares anteriores durante o tratamento com outros medicamentos para redução de lípidos (por exemplo, outros medicamentos tipo «-estatina» ou «-fibrato»)

Se detectar dores musculares sem explicação (mialgia), câibras, dor ou fadiga, especialmente quando acompanhadas de mal-estar ou febre, contacte imediatamente um médico dado que o tratamento com Atorvastatina paroti pode necessitar de ser interrompido ou as doses necessitarem de ser reduzidas.

Antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento, o seu médico irá, provavelmente, querer determinar o seu colesterol, o estado do seu sangue e analisar a sua função hepática.

Ao tomar Atorvastatina paroti com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorvastatina paroti, ou cujo efeito pode ser alterado por Atorvastatina paroti. Este tipo de interacção pode tornar um ou ambos os medicamentos menos eficazes. Alternativamente, pode aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos secundários, incluindo a condição, importante mas rara, de desgaste muscular conhecida por rabdomiólise, ver a 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; ou rifampicina
- Outros medicamentos utilizados para regular o nível lipídico, por exemplo, gemfibrozil, outros fibratos, derivados do ácido nicotínico, colestipol e ezetimiba
- Alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina ou tensão arterial elevada, por exemplo, nifedipina, diltiazem, amlodipina
- Medicamentos utilizados para controlar o seu ritmo cardíaco, por exemplo, digoxina, amiodarona
- Inibidores das proteases e outros medicamentos utilizados no tratamento do VIH, por exemplo, nelfinavir, efavirenz
- Outros medicamentos que podem interagir com Atorvastatina paroti incluindo varfarina (que reduz a coagulação sanguínea), contraceptivos orais, fenitoína (para a epilepsia), antiácidos (medicamentos para a indigestão que contêm alumínio ou magnésio) e Erva de S. João.

Ao tomar Atorvastatina paroti com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Não beba muito sumo de toranja durante o tratamento com Atorvastatina paroti

Evite beber grandes quantidades de álcool enquanto toma este medicamento. Para mais detalhes, consulte a secção 2 Tome especial cuidado com Atorvastatina paroti.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Não tome Atorvastatina paroti se está grávida ou se está a tentar engravidar. As mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos seguros durante o tratamento com Atorvastatina paroti. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

Aleitamento

Não tome Atorvastatina paroti se estiver a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Atorvastatina paroti não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Atorvastatina paroti

Atorvastatina paroti contém glucose. Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR ATORVASTATINA PAROTI

Tomar Atorvastatina paroti sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Atorvastatina paroti é tomado uma vez por dia. Este medicamento pode ser tomado a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Lembre-se de continuar a manter uma dieta especial e um modo de vida regrado durante o tratamento com Atorvastatina paroti.

A dose inicial é baseada no nível de colesterol e no objectivo do tratamento. A dose inicial habitual é de 10 mg por dia. O ajustamento da dose poderá ser efectuado após 4 ou mais semanas conforme indicado pelo médico.

A dose máxima diária é de 80 mg por dia.

A dose diária deve ser tomada numa dose única.

A duração do tratamento com Atorvastatina paroti é determinada pelo seu médico.

Crianças e adolescentes com idades entre 4 - 17 anos:

A experiência em crianças é limitada. A utilização de Atorvastatina paroti em crianças deve ser supervisionado por um especialista.

Se tomar mais Atorvastatina paroti do que deveria

Se tomar mais Atorvastatina paroti do que deveria, contacte um médico, um serviço de urgências ou uma farmácia. Leve consigo os comprimidos que sobraram e a embalagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Atorvastatina paroti

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que poder, excepto se já for altura de tomar a dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atorvastatina paroti

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Atorvastatina paroti pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes são importantes e requerem acção imediata caso os detecte. Deve parar de tomar Atorvastatina paroti e consultar o seu médico imediatamente caso ocorram os seguintes sintomas:

Efeitos secundários muito raros, afectam menos de 1 em 10.000 utilizadores:

- inchaço da face, da língua e da garganta que pode causar grande dificuldade em respirar
- uma reacção alérgica súbita com falta de ar, erupções cutâneas, respiração ruidosa e queda de tensão

- erupções cutâneas graves, extensas e que formam bolhas

Efeitos secundários raros, afectam 1 a 10 utilizadores em 10.000:

- Fraqueza, desgaste ou dor muscular que podem progredir para se tornar numa condição grave, potencialmente fatal. Isto pode ocorrer sem qualquer razão aparente (por exemplo, sem ter relação com exercício muscular).

Outros efeitos secundários possíveis com Atorvastatina paroti:

Efeitos secundários frequentes, afectam 1 a 10 utilizadores em 100: Obstipação, gases, indigestão, náuseas, diarreia, reacções alérgicas, dificuldade em dormir, dores de cabeça, tonturas, formigueiro na pele ou diminuição da sensibilidade ao tacto, erupções cutâneas, comichão, dores musculares ou nas articulações, fraqueza, dor no peito, dor nas costas e inchaço das mãos e dos pés.

Efeitos secundários pouco frequentes, afectam 1 a 10 utilizadores em 1.000: Perda de apetite, vômitos, hemorragia ou nódulos negros sem explicação, perda de cabelo, aumento ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue, inflamação do pâncreas, urticária, perda de memória, campainhas ou zumbidos nos ouvidos, músculos fracos e doridos, sentir mal-estar, aumento de peso, impotência, câibras musculares.

Efeitos secundários raros, afectam 1 a 10 utilizadores em 10.000: Inflamação do fígado, icterícia.

Efeitos secundários muito raros, afectam menos de 1 em 10.000 utilizadores: Perturbações do paladar e da visão, diminuição da audição, aumento das mamas nos homens, ruptura dos tendões.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ATORVASTATINA PAROTI

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Atorvastatina paroti

A substância activa é a atorvastatina sob a forma de atorvastatina cálcica. Cada comprimido revestido por película de 10 mg, 20 mg ou 40 mg contém respectivamente 10 mg, 20 mg ou 40 mg de atorvastatina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol, celulose microcristalina, crospovidona, carbonato de sódio anidro, povidona, metionina, estearato de magnésio

Película de revestimento do comprimido: croscarmelose sódica, maltodextrina, glucose mono-hidratada, dióxido de titânio (E 171), ácido esteárico.

Qual o aspecto de Atorvastatina paroti e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

10 mg: Comprimidos revestidos por película, brancos, ovais, biconvexos, marcados com “10 numa face e A na outra face”.

20 mg: Comprimidos revestidos por película, brancos, ovais, biconvexos, marcados com “20 numa face e A na outra face”.

40 mg: Comprimidos revestidos por película, brancos, ovais, biconvexos, marcados com “40 numa face e A na outra face”.

Blister:

Atorvastatina paroti, 10 mg, comprimidos revestidos por película: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 comprimidos.

Atorvastatina paroti, 20 mg, comprimidos revestidos por película: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 comprimidos.

Atorvastatina paroti, 40 mg, comprimidos revestidos por película: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 comprimidos.

Recipiente para comprimidos:

Atorvastatina paroti, 10 mg, comprimidos revestidos por película: 30, 100, 250, 500 comprimidos.

Atorvastatina paroti, 20 mg, comprimidos revestidos por película: 30, 100, 250, 500 comprimidos.

Atorvastatina paroti, 40 mg, comprimidos revestidos por película: 30, 100, 250, 500 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

ratiopharm, Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos Lda.

Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo 6º Piso
2790 – 143 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islândia

Actavis Ltd
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
MALTA

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

Alemanha: Atorvastatin-Actavis 10 mg Filmtabletten
Atorvastatin-Actavis 20 mg Filmtabletten
Atorvastatin-Actavis 40 mg Filmtabletten

Austria: Atorvastatin Actavis 10 mg Filmtabletten
Atorvastatin Actavis 20 mg Filmtabletten
Atorvastatin Actavis 40 mg Filmtabletten

Bélgica: Atorvastatin Actavis 10 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatin Actavis 20 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatin Actavis 40 mg filmomhulde tabletten

Dinamarca: Atorvastatin Actavis (10/20/40 mg)

Finlândia: Atorvastatin Actavis (10/20/40 mg)

Grécia: Atorvastatin / Actavis

Itália : Atorvastatin-Actavis 10 mg compresse rivestite con film
Atorvastatin-Actavis 20 mg compresse rivestite con film
Atorvastatin-Actavis 40 mg compresse rivestite con film

Irlanda: Torvalipin 10 mg
Torvalipin 20 mg
Torvalipin 40 mg

APROVADO EM 16-10-2009 INFARMED

Noruega: Atorvastatin Actavis (10/20/40 mg)

Países Baixos: Atorvastatine Actavis 10 mg
Atorvastatine Actavis 20 mg
Atorvastatine Actavis 40 mg

Portugal: Atorvastatina paroti (10/20/40 mg)

Roménia: Torvalipin 10 mg comprimate filmate
Torvalipin 20 mg comprimate filmate
Torvalipin 40 mg comprimate filmate

Reino Unido: Atorvastatin 10/20/40mg Tablets

Suécia: Atorvastatin Actavis

Este folheto foi aprovado pela última vez em