

Folheto informativo: Informação para o doente

Atorvastatina Tetrafarma 10 mg comprimidos revestidos por película  
Atorvastatina Tetrafarma 20 mg comprimidos revestidos por película  
Atorvastatina Tetrafarma 40 mg comprimidos revestidos por película  
Atorvastatina Tetrafarma 80 mg comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Atorvastatina Tetrafarma o para que é utilizado

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

Atorvastatina Tetrafarma 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 Tetrafarma 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 Tetrafarma

Não tome Atorvastatina Tetrafarma

- se tem alergia (hipersensibilidade) à atorvastatina ou a qualquer outra substância similar utilizada 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 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Atorvastatina Tetrafarma

As razões que se seguem são porque Atorvastatina Tetrafarma pode não ser indicado para si:

- 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 (hipotiroidismo);
- 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 Tetrafarma 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 Tetrafarma, 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 Tetrafarma”).

Enquanto estiver 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 Tetrafarma

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 Tetrafarma ou podem ver alterado o seu efeito por Atorvastatina Tetrafarma. 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, etc.;
- Outros medicamentos que podem interagir com Atorvastatina Tetrafarma incluem 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) e antiácidos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio);
- Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão.

Atorvastatina Tetrafarma com alimentos, bebidas e álcool

Para instruções sobre como tomar Atorvastatina Tetrafarma 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 Tetrafarma.

Álcool

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

Gravidez e amamentação

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 Tetrafarma se estiver em risco de engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos eficazes.

Não tome Atorvastatina Tetrafarma se estiver a amamentar.

A segurança de Atorvastatina Tetrafarma durante a gravidez e durante o aleitamento ainda não foi estabelecida.

#### 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 Tetrafarma contém lactose

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

### 3. Como tomar Atorvastatina Tetrafarma

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

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial habitual de Atorvastatina Tetrafarma é 10 mg, uma vez ao dia. 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 diária de Atorvastatina Tetrafarma é de 80 mg uma vez ao dia.

Atorvastatina Tetrafarma comprimidos 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 Tetrafarma deve ser definida pelo seu médico.

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

#### Se tomar mais Atorvastatina Tetrafarma do que deveria

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

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 Tetrafarma

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento ou se deseja parar o tratamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora 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: afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000:

- 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, sensibilidade ou dor muscular e particularmente, se em simultâneo, se se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso anómalo muscular que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins.

Muito raros: afeta menos de 1 utilizador em 10.000:

- 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 secundários possíveis com Atorvastatina Tetrafarma:

Os efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100) 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 (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000) 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
- 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

Os efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000) incluem:

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

Os efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10.000) 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 e nas mulheres).

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 – 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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Atorvastatina Tetrafarma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Tetrafarma

A substância ativa é a atorvastatina.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica).

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica).

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica).

Cada comprimido revestido por película contém 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica).

Os outros componentes são:

Núcleo:

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, polissorbato 80, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, butil-hidroxianisol (E320), fosfato trissódico, estearato de magnésio.

Revestimento:

Hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetato de glicerilo.

Qual o aspeto de Atorvastatina Tetrafarma e conteúdo da embalagem

Atorvastatina Tetrafarma apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos por película, acondicionados em embalagens contendo 14, 28 e 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

APROVADO EM  
10-10-2012  
INFARMED

Rua Mário Moreira, n.º 1 – Loja 3, Zona 5, Colinas do Cruzeiro  
2675-660 Odivelas

Fabricante  
Laboratórios Alter, S.A.  
c/ Mateo Inurria n.º 30  
28036 Madrid  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em