

Prospecto: información para el usuario

Atorvastatina Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película

Atorvastatina Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película

Atorvastatina Accord 40 mg comprimidos recubiertos con película

Atorvastatina Accord 80 mg comprimidos recubiertos con película

atorvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Atorvastatina Accord y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Atorvastatina Accord y para qué se utiliza este medicamento?

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas. Son medicamentos reguladores de lípidos (medicamentos que afectan el nivel de grasa en la sangre).

Este medicamento se utiliza para reducir las grasas (lípidos) como el colesterol y los triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y cambios en el estilo de vida por sí solos no han tenido suficiente efecto. Si tiene un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, este medicamento también puede usarse para reducir dicho riesgo, incluso si sus niveles de colesterol son normales. Se debe continuar con una dieta estándar para reducir el colesterol durante el tratamiento.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.
- Tiene una enfermedad que afecta al hígado o ha tenido tal enfermedad.
- Los análisis de sangre han mostrado valores inexplicables y anormales para la función hepática.
- Es una mujer que puede tener hijos y no usa un medicamento confiable para prevenir el embarazo (anticonceptivo).

- Está embarazada o intenta quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Si está usando la combinación de glecaprevir/pibrentasvir en el tratamiento de la hepatitis C.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar este medicamento

- si tiene una función pulmonar gravemente reducida
- si en este momento, o en los últimos 7 días, ha usado un medicamento llamado ácido fusídico (usado contra infecciones bacterianas), por vía oral (por la boca) o inyectado. La combinación de ácido fusídico y este medicamento puede llevar a problemas musculares graves (rabdomiólisis, descomposición del tejido muscular con síntomas como calambres musculares, fiebre y coloración marrón rojiza de la orina)
- si ha tenido anteriormente una hemorragia cerebral o tiene vesículas de líquido en el cerebro debido a accidentes cerebrovasculares anteriores
- si tiene problemas renales
- si tiene una función tiroidea reducida (hipotiroidismo)
- si ha tenido dolor muscular repetido o inexplicable, tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares
- si ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de grasas (reductores de lípidos) (por ejemplo, otros medicamentos '-statina' o '-fibrato')
- si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol
- si tiene antecedentes de enfermedad hepática
- si tiene más de 70 años
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que causa debilidad muscular general, en algunos casos también en los músculos utilizados para la respiración) o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad en los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la afección o pueden llevar a la aparición de miastenia (ver sección 4).

Si alguna de estas advertencias se aplica a usted, su médico deberá realizar un análisis de sangre antes y posiblemente durante su tratamiento con este medicamento para predecir su riesgo de efectos secundarios en los músculos. Se sabe que el riesgo de efectos secundarios en los músculos, como la descomposición del tejido muscular con síntomas como calambres musculares, fiebre y coloración marrón rojiza de la orina (rabdomiólisis), aumenta si se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección 2 '¿Está tomando otros medicamentos?').

También contacte a su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante. Pueden ser necesarias pruebas adicionales y medicamentos para demostrar y tratar esto.

Cuando use este medicamento, su médico controlará de cerca si tiene diabetes o si tiene un mayor riesgo de desarrollarla. Puede tener un mayor riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcar y grasas en la sangre, si tiene sobrepeso y si tiene presión arterial alta.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Atorvastatina Accord, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Atorvastatina Accord o pueden ser afectados por Atorvastatina Accord. Tal interacción puede hacer que uno o ambos medicamentos sean menos efectivos.

Además, esto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos secundarios, incluida la importante afección de descomposición muscular conocida como rabdomiólisis, como se describe en la sección 4:

- medicamentos que se utilizan para influir en la forma en que funciona su sistema inmunológico (defensa natural), por ejemplo, ciclosporina
- ciertos medicamentos para ciertas infecciones bacterianas (antibióticos) o medicamentos antimicóticos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico
- otros medicamentos para influir en los niveles de grasa en la sangre (niveles de lípidos), por ejemplo, gemfibrozil, otros fibratos, colestipol
- algunos bloqueadores de los canales de calcio que se utilizan para la sensación de opresión, presión o dolor en el pecho (angina de pecho) o presión arterial alta, por ejemplo, amlodipina, diltiazem, medicamentos para influir en su ritmo cardíaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona
- letermovir, un medicamento que ayuda a prevenir que se enferme por el citomegalovirus
- medicamentos que se utilizan en el tratamiento del VIH, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc.
- algunos medicamentos que se utilizan en el tratamiento de la hepatitis C (un tipo específico de inflamación del hígado), por ejemplo, telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir ledipasvir/sofosbuvir
- otros medicamentos que se sabe que interactúan con Atorvastatina Accord incluyen ezetimiba (reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación de la sangre), medicamentos orales para prevenir el embarazo (anticonceptivos), stiripentol (un medicamento para los espasmos corporales incontrolables, a menudo como parte de un ataque epiléptico (convulsiones) que se utiliza en la epilepsia), cimetidina (utilizada para la acidez estomacal y úlceras gastrointestinales), fenazona (un analgésico), colchicina (utilizada para el tratamiento de la gota) y medicamentos que neutralizan el ácido estomacal (antiácidos) que contienen aluminio o magnesio
- medicamentos disponibles sin receta: hierba de San Juan
- Si necesita usar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, debe dejar de tomar temporalmente Atorvastatina Accord. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar Atorvastatina Accord de manera segura. El uso simultáneo de Atorvastatina Accord y ácido fusídico puede, en casos raros, llevar a debilidad muscular, sensibilidad o dolor en los músculos (rabdomiólisis). Para más información sobre la rabdomiólisis, consulte la sección 4.

¿A qué debe prestar atención con las bebidas y el alcohol?

Consulte la sección 3 para obtener instrucciones sobre cómo usar este medicamento.

Preste atención a lo siguiente:

Jugo de toronja (zumo de pomelo)

No beba más de uno o dos vasos pequeños de jugo de toronja al día, ya que grandes cantidades de jugo de toronja pueden alterar los efectos de este medicamento.

#### Alcohol

Evite beber demasiado alcohol mientras usa este medicamento. Consulte la sección 2 '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?' para más información.

#### Embarazo y lactancia

No use este medicamento si está embarazada o si está intentando quedar embarazada.

No use este medicamento si puede quedar embarazada, a menos que tome medidas anticonceptivas confiables (como el uso de un condón o la píldora).

No use este medicamento si está amamantando.

La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no ha sido probada. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento antes de usar medicamentos.

#### Conducción y uso de máquinas

Normalmente, este medicamento no afecta su capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, no debe conducir si este medicamento afecta su capacidad para conducir. No use herramientas o máquinas si su capacidad para usarlas se ve afectada por este medicamento.

#### Atorvastatina Accord contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### Atorvastatina Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por tableta y, por lo tanto, se considera 'libre de sodio'.

### 3. ¿Cómo se usa este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico le pondrá en una dieta para reducir el colesterol que también debe continuar durante el tratamiento con este medicamento.

La dosis inicial recomendada de este medicamento es de 10 mg una vez al día para adultos y niños de 10 años o más. Cuando sea necesario, su médico puede aumentarla hasta que use la cantidad que necesita. Su médico ajustará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de este medicamento es de 80 mg una vez al día.

Las tabletas deben tragarse enteras con un poco de agua y pueden tomarse en cualquier momento del día, con o sin alimentos. Sin embargo, intente tomar su tableta todos los días a la misma hora.

La duración del tratamiento con este medicamento la determinará su médico.

Póngase en contacto con su médico si cree que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente ha tomado demasiado de este medicamento (más de su dosis diaria habitual), póngase en contacto con su médico o el hospital más cercano para obtener asesoramiento.

¿Ha olvidado tomar este medicamento?

Si ha olvidado tomar una dosis, tome la siguiente dosis programada a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento ¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento o desea suspender el tratamiento con este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios graves o síntomas, deje de tomar sus tabletas y póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano.

- Rara vez: ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios:
- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, lengua y garganta, lo que puede llevar a dificultades respiratorias graves.
- Enfermedad grave con descamación intensa e hinchazón de la piel, ampollas en la piel, boca, ojos y genitales y fiebre. Erupción cutánea con manchas rosadas-rojas, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies, posiblemente con ampollas.
- Debilidad muscular, sensibilidad, dolor o ruptura o coloración marrón rojiza de la orina, especialmente si se siente mal o tiene fiebre. Esto puede ser causado por una descomposición muscular inusual (rabdomiólisis). Esta descomposición muscular inusual no siempre desaparece, incluso si ha dejado de usar este medicamento y puede ser potencialmente mortal y causar problemas renales.

Muy raramente: ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios

- Si experimenta problemas con sangrados inesperados o inusuales o moretones, esto puede indicar una enfermedad hepática. Póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas)

Otros posibles efectos secundarios de este medicamento

Frecuente: ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios

- inflamación de los senos nasales, dolor de garganta, hemorragia nasal
- reacciones alérgicas
- aumento del nivel de azúcar en sangre (si tiene diabetes, debe seguir controlando cuidadosamente su nivel de azúcar en sangre), aumento de la concentración de un producto de descomposición de los músculos (creatinquinasa) en la sangre
- dolor de cabeza
- náuseas, estreñimiento, flatulencia, dispepsia, diarrea
- dolor articular, dolor muscular y dolor de espalda
- resultados de análisis de sangre que indican que la función de su hígado (función hepática) puede ser anormal

A veces: ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios

- falta de apetito (anorexia), aumento de peso, disminución del nivel de azúcar en sangre (si tiene diabetes, debe seguir controlando cuidadosamente su nivel de azúcar en sangre)
- pesadillas, insomnio
- mareos, entumecimiento o sensación de hormigueo en los dedos de manos y pies, disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto, alteración del gusto, pérdida de memoria
- visión borrosa
- zumbido en los oídos y/o en la cabeza
- vómitos, eructos, dolor en la parte inferior y superior del abdomen, inflamación del páncreas, con síntomas de dolor intenso en la parte superior del abdomen que se irradia hacia la espalda, náuseas y vómitos (pancreatitis)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- erupción, erupción cutánea y picazón, urticaria, pérdida de cabello
- dolor de cuello, músculos cansados.
- fatiga, malestar general, debilidad, dolor en el pecho, hinchazón especialmente de los tobillos (acumulación de líquido en los tejidos (edema)), fiebre
- análisis de orina que son positivos para leucocitos

Raramente: ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios

- trastornos de la visión (trastornos visuales)
- sangrados inesperados o moretones
- acumulación de bilis en los conductos biliares debido a la obstrucción del flujo de bilis hacia el intestino, resultando en una coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos (colestasis)
- lesión del tendón

Muy raramente: ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios

- una reacción alérgica: los síntomas pueden incluir sibilancias repentinas y dolor o presión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso repentino
- pérdida de audición
- aumento de las mamas en hombres (ginecomastia)

No conocido: la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles

- debilidad muscular constante
- miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular general, en algunos casos en los músculos utilizados para respirar);
- miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad en los músculos oculares)

Póngase en contacto con su médico si experimenta debilidad en los brazos o piernas que empeora después de períodos de actividad, visión doble o párpados caídos, dificultad para tragar o falta de aliento.

Posibles efectos secundarios reportados con algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- problemas sexuales
- depresión
- problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre
- diabetes (enfermedad del azúcar). El riesgo es mayor si tiene niveles altos de azúcar y grasa en la sangre, si tiene sobrepeso y si tiene presión arterial alta. Su médico lo controlará durante el período en que use este medicamento.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero.

Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

También puede informar los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

Conservar por debajo de 25°C.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de "EXP". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

El principio activo de este medicamento es atorvastatina.

Cada comprimido recubierto con película de 10 mg contiene 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidratada).

Cada comprimido recubierto con película de 20 mg contiene 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidratada).

Cada comprimido recubierto con película de 40 mg contiene 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidratada).

Cada comprimido recubierto con película de 80 mg contiene 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidratada).

Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo del comprimido: carbonato de calcio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, polisorbato 80, estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 2910 (E464), macrogol 8000 (E1521), dióxido de titanio (E171) y talco (E553b).

¿Cómo es Atorvastatina Accord y qué contiene el envase?

Atorvastatina Accord 10 mg comprimido recubierto con película: Comprimidos recubiertos con película, blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, con un diámetro de aproximadamente 5,6 mm y la impresión 'FU1' en un lado y sin impresión en el otro lado.

Atorvastatina Accord 20 mg comprimido recubierto con película: Comprimidos recubiertos con película, blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, con un diámetro de aproximadamente 7,1 mm y la impresión 'FU2' en un lado y sin impresión en el otro lado.

Atorvastatina Accord 40 mg comprimido recubierto con película: Comprimidos recubiertos con película, blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, con un diámetro de aproximadamente 9,6 mm y la impresión 'FU3' en un lado y sin impresión en el otro lado.

Atorvastatina Accord 80 mg comprimido recubierto con película: Comprimidos recubiertos con película, blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, con un diámetro de aproximadamente 12,1 mm y la impresión 'FU4' en un lado y sin impresión en el otro lado.

Atorvastatina Accord está disponible en envases blíster de OPA/Alu/PVC-Alu con 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película. Envases hospitalarios con 50, 84, 100, 200 (10 x 20) o 500 comprimidos recubiertos con película.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización  
Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Países Bajos

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Países Bajos

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens,  
Lamia, Schimatari, 32009, Grecia

Inscrito en el registro bajo

Atorvastatina Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película RVG 118716

Atorvastatina Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película RVG 118717

Atorvastatina Accord 40 mg comprimidos recubiertos con película RVG 118718

Atorvastatina Accord 80 mg comprimidos recubiertos con película RVG 118719

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Atorvastatin Accord 10 mg Filmdabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmdabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmdabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmdabletten
Chipre	Atorvastatin Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 40 mg comprimidos recubiertos con película
Dinamarca	Atorvastatin Accord 10 mg comprimido recubierto con película Atorvastatin Accord 20 mg comprimido recubierto con película Atorvastatin Accord 40 mg comprimido recubierto con película Atorvastatin Accord 80 mg comprimido recubierto con película
Alemania	Atorvastatin Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película Atorvastatin Accord 20 mg comprimidos

	<p>recubiertos con película                  Atorvastatin Accord 40 mg comprimidos                  recubiertos con película                  Atorvastatin Accord 80 mg comprimidos                  recubiertos con película</p>
Finlandia	<p>Atorvastatin Accord 10 mg comprimidos                  recubiertos con película                  Atorvastatin Accord 20 mg comprimidos                  recubiertos con película                  Atorvastatin Accord 40 mg comprimidos                  recubiertos con película                  Atorvastatin Accord 80 mg comprimidos                  recubiertos con película</p>
Irlanda	<p>Atorvastatin 10 mg comprimidos recubiertos con                  película                  Atorvastatin 20 mg comprimidos recubiertos con                  película                  Atorvastatin 40 mg comprimidos recubiertos con                  película                  Atorvastatin 80 mg comprimidos recubiertos con                  película</p>
Italia	<p>Atorvastatina Accord</p>
Países Bajos	<p>Atorvastatina Accord 10 mg comprimidos                  recubiertos con película                  Atorvastatina Accord 20 mg comprimidos                  recubiertos con película                  Atorvastatina Accord 40 mg comprimidos                  recubiertos con película                  Atorvastatina Accord 80 mg comprimidos                  recubiertos con película</p>
Noruega	<p>Atorvastatina Accord</p>
Suecia	<p>Atorvastatina Accord 10 mg comprimidos                  recubiertos con película                  Atorvastatina Accord 20 mg comprimidos                  recubiertos con película                  Atorvastatina Accord 40 mg comprimidos                  recubiertos con película                  Atorvastatina Accord 80 mg comprimidos                  recubiertos con película</p>
Reino Unido (Irlanda del Norte)	<p>Atorvastatina 10 mg comprimidos recubiertos con                  película                  Atorvastatina 20 mg comprimidos recubiertos con                  película                  Atorvastatina 40 mg comprimidos recubiertos con                  película                  Atorvastatina 80 mg comprimidos recubiertos con                  película</p>

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2025.

Transtoyou