

atorvastatina cálcica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 10mg

Embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimido revestido 20mg

Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10mg contém:

atorvastatina cálcica (equivalente a 10mg de atorvastatina).....10,85mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: carbonato de cálcio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, polissorbato 80, hiprolose, estearato de magnésio, emulsão de simeticona, Opadry® branco (hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e talco) e água de osmose reversa.

Cada comprimido revestido de 20mg contém:

atorvastatina cálcica (equivalente a 20mg de atorvastatina).....21,69mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: carbonato de cálcio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, polissorbato 80, hiprolose, estearato de magnésio, emulsão de simeticona, Opadry® branco (hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e talco) e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE



1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A atorvastatina cálcica comprimidos revestidos é indicado para tratamento de:

-hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada;

-hipercolesterolemia associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de outro tipo de gordura);

-hipercolesterolemia associada à redução dos níveis sanguíneos de HDL (tipo de colesterol);

-hipercolesterolemia associada à hipertrigliceridemia e associado também a redução dos níveis sanguíneos de HDL.

Inclusive hipercolesterolemias de transmissão genética/familiar (familiar homocigótica, disbetalipoproteinemia, etc), quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas.

A atorvastatina cálcica é indicada para prevenção secundária (aquela que é instituída depois de um evento para evitar que ele ocorra novamente) de síndrome coronária aguda (doença em que o músculo cardíaco recebe menor fluxo de sangue). A atorvastatina cálcica também pode ser usada para prevenção de complicações cardiovasculares (vasos sanguíneos e coração) em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce). A atorvastatina cálcica é indicada para o tratamento de pacientes com doença cardíaca (do coração) e coronariana (dos vasos do coração) para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral (derrame) fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização (para desobstrução das artérias), de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue para o corpo) e de angina (dor no peito devido a problemas no coração e seus vasos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A atorvastatina cálcica age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). A ação de atorvastatina cálcica se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais

(LDL) do colesterol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A atorvastatina cálcica é contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; doença hepática (do fígado) ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas (enzimas do fígado), excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade; durante a gravidez ou lactação (amamentação) ou a mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas (para evitar gravidez) eficazes. A atorvastatina cálcica deve ser administrada a adolescentes e mulheres em idade fértil somente quando a gravidez for altamente improvável e desde que estas pacientes tenham sido informadas dos potenciais riscos ao feto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre avise o seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Siga estritamente as orientações do seu médico. Medicamentos que reduzem a quantidade de lipídes (gordura) no sangue agem no metabolismo (transformação) dos lipídes no fígado, raramente isso pode levar a alteração dos níveis de enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado) na corrente sanguínea, que voltam ao normal com diminuição ou retirada do tratamento. Recomenda-se que testes de função do fígado sejam feitos antes do início do tratamento e periodicamente. A atorvastatina cálcica deve ser usada com cuidado em pacientes com maior risco de alterações da função do fígado (por exemplo, uso abusivo de bebidas alcoólicas, portadores de doenças hepáticas). Pacientes com AVC hemorrágico (tipo de derrame cerebral) prévio parecem apresentar um risco maior para apresentarem um novo AVC hemorrágico. Relate imediatamente ao seu médico se surgirem inesperadamente dor muscular, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre. Miopatia (dor ou fraqueza muscular) devido à lesão dos músculos (diagnosticada através do

6021



1703

causa fraqueza muscular geral, incluindo, em alguns casos, músculos usados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular no olho), pois medicamentos da classe das estatinas, como é o caso da atorvastatina cálcica, podem agravar estas condições ou levar à ocorrência de miastenia (ver o item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

A atorvastatina cálcica não deve ser utilizada por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém Lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Comprimido em forma de elipse, núcleo de cor branca e revestimento de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado após a prescrição médica. A dose pode variar de 10 a 80mg em dose única diária, usada a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. As doses iniciais e de manutenção devem ser individualizadas de acordo com os níveis iniciais do colesterol sanguíneo, a meta do tratamento e a resposta do paciente. Após o início

do tratamento e/ou durante o ajuste de dose de atorvastatina cálcica, os efeitos aparecem após 2 a 4 semanas, portanto os exames para avaliação do resultado do ajuste da dosagem devem ser feitos após esse período.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (prejuízo da função do fígado): (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): a insuficiência renal não apresenta influência nas concentrações plasmáticas (sanguíneas) da atorvastatina cálcica. Portanto, o ajuste de dose não é necessário.

Uso em Idosos: não foram observadas diferenças entre pacientes idosos e a população em geral com relação à segurança, eficácia ou alcance do objetivo do tratamento de lípidos (gorduras do sangue).

Uso combinado com outros medicamentos: quando a coadministração de atorvastatina cálcica e ciclosporina, telaprevir, tipranavir/ritonavir ou glecaprevir/pibrentasvir é necessária, a dose de atorvastatina cálcica não deve exceder 10mg.

O uso de atorvastatina cálcica não é recomendado em pacientes que tomam letermovir coadministrado com ciclosporina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de atorvastatina cálcica no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Não tome atorvastatina cálcica se fizer mais de 12 horas que você se esqueceu de tomar a sua última dose. Espere e tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome 2 doses de atorvastatina cálcica ao mesmo tempo. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A atorvastatina cálcica é geralmente bem tolerada. As reações adversas

foram geralmente de natureza leve e transitória. Os efeitos adversos mais frequentes (reação comum - ocorre em 1% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento) que podem ser associados ao tratamento com atorvastatina cálcica são: nasofaringite (resfriado comum), hiperglicemia (aumento de glicose do sangue), dor faringolaríngea (de garganta), epistaxe (sangramento nasal), diarreia, dispepsia (má digestão), náusea (enjoo), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades, dor musculoesquelética (músculos e ossos), espasmos musculares (contrações involuntárias), mialgia (dor muscular), edema articular (inchaço da articulação), alterações nas funções hepáticas (do fígado), aumento da creatina fosfoquinase sanguínea (CPK – enzima que aumenta quando há lesão muscular).

Efeitos adicionais relatados nos estudos placebo-controlados:

Pesadelo, visão turva, tinido (zumbido no ouvido), desconforto abdominal, eructação (liberação de gases pela boca), hepatite (inflamação do fígado) e colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), urticária (alergia da pele), fadiga muscular (cansaço do músculo), cervicálgia (dor na região cervical), mal-estar, febre, presença de células brancas positivas na urina. Em pacientes pediátrico (idade entre 10 e 17 anos): Infecções.

Efeitos adicionais na experiência pós-comercialização:

Trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), reações alérgicas (incluindo anafilaxia - reação alérgica grave), ruptura do tendão, aumento de peso, hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade), amnésia, tontura, disgeusia (paladar alterado), pancreatite (inflamação no pâncreas), síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea em que a camada superficial da pele se solta em lâminas), angioedema (inchaço), eritema multiforme (reação imunológica das mucosas e da pele), rash bolhosa (erupções em forma de bolha na pele), rabdomiólise (danos na musculatura esquelética com liberação de componentes celulares na circulação), miopatia necrosante autoimune (doença muscular), miosite (inflamação dos músculos), dor nas costas, dor no peito, edema periférico (inchaço nas extremidades), fadiga (cansaço).

Reações adversas de frequência desconhecida: Miastenia gravis (fraqueza muscular geral, incluindo, em alguns casos, músculos usados na respiração) e miastenia ocular (fraqueza dos músculos dos olhos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o

aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há tratamento específico para superdosagem com atorvastatina cálcica. No caso de superdosagem, o paciente deve receber tratamento sintomático e devem ser instituídas medidas de suporte, conforme a necessidade.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0562

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:
**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

SAC 0800 62 18 001
teuto.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/04/2025.