

Prospecto: información para el usuario

ANALIP 10mg Tableta.
ANALIP 20mg Tableta Recubierta.
ANALIP 40mg Tableta Recubierta.
(Atorvastatina).

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿Qué es ANALIP y para qué se utiliza?

ANALIO pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas).

ANALIP se utiliza para reducir los lípidos como el colesterol y los triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por si solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, **ANALIP** también puede utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANALIP?

No tome ANALIP si:

Si es alérgico a la atorvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Si tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado.

Si tiene o ha tenido resultados anómalos injustificados en los exámenes de laboratorio sanguíneos de función hepática.

Si está embarazada o intentando quedarse embarazada.

Si está amamantando.

Si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **ANALIP** si tiene insuficiencia respiratoria grave.

Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y atorvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Si ha tenido un accidente cerebrovascular anterior con sangrado en el cerebro.

Si tiene problemas de riñón

Si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo).

Si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares

Si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, con otra estatina o fibratos).

Si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.

Si tiene antecedentes de problemas de hígado.

Si tiene más de 70 años.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con **ANALIP** para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo (por ejemplo rabdomiolisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo.

Informe también a su médico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Mientras esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Toma de ANALIP con otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de atorvastatina o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por atorvastatina. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente este uso conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiólisis:

Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo ciclosporina.

Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.

Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico.

Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos, colestipol.

Algunos bloqueantes de los canales del calcio utilizados en el tratamiento de la angina de pecho o para la tensión arterial alta, por ejemplo, amlodipino, diltiazem; medicamentos para regular su ritmo cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona.

Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir combinado con ritonavir, etc.

Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con atorvastatina incluyen ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (anticonvulsivo para tratar la epilepsia), cimetidina (utilizada para el ardor de estómago y úlcera péptica), fenazona (un analgésico), colchicina (utilizada para el tratamiento de la gota), y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio).

Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.

Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con **ANALIP**. Tomar atorvastatina en combinación con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiolisis). Para más información sobre la rabdomiolisis.

Toma de ANALIP con alimentos, bebidas y alcohol.

Jugo de Toronja: No tome más de uno o dos pequeños vasos de Jugo de Toronja al día debido a que en grandes cantidades de Jugo de Toronja puede alterar los efectos de atorvastatina.

Alcohol: Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome atorvastatina si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

No tome atorvastatina si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas.

No tome atorvastatina si está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o manejar maquinaria. No obstante, no conduzca si este medicamento afecta a su capacidad de conducción. No maneje herramientas o máquinas si este medicamento afecta a su habilidad para manejarlas.

3. ¿Cómo tomar ANALIP?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le pondrá una dieta baja en colesterol, que debe usted seguir también durante el tratamiento con **ANALIP**.

La dosis inicial normal de **ANALIP** es de 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de los 10 años. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de **ANALIP** es 80 mg una vez al día.

Las tabletas de atorvastatina deben tragarse con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su tableta siempre a la misma hora.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con ANALIP.

Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de atorvastatina es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más ANALIP del que debe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o el centro de salud más cercano, no olvide llevar la caja del medicamento para referencia del médico que lo atenderá.

Si olvidó tomar ANALIP.

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ANALIP.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar estas tabletas e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes:

Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede producir gran dificultad para respirar.

Enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel; ampollas en la piel, boca, genitales y ojos, y fiebre. Erupción cutánea con manchas de color rosa-rojo, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies que pueden formar ampollas.

Debilidad en los músculos, dolor a la palpación o dolor y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos (rabdomiolisis). La rotura anormal de los músculos no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar atorvastatina, y puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

Si experimenta problemas con hemorragias o hematomas inesperados o inusuales, esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible.

Otros posibles efectos adversos con atorvastatina:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

Inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz.

Reacciones alérgicas.

Aumentos en los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético vigile sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatina quinasa en sangre.

Dolor de cabeza.

Náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea.

Dolor en las articulaciones, dolor en los músculos y dolor de espalda.

Resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Anorexia (pérdida de apetito), ganancia de peso, disminución de los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético debe continuar vigilando cuidadosamente sus niveles de azúcar en la sangre).

Pesadillas, insomnio.

Mareo, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, la reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto, cambios en el sentido del gusto, pérdida de memoria.

Visión borrosa

Zumbidos en los oídos y/o la cabeza

Vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de estómago)

Hepatitis (inflamación del hígado)

Erupción, erupción en la piel y picazón, habones, caída del pelo

Dolor de cuello, fatiga de los músculos

Fatiga, sensación de malestar, debilidad, dolor en el pecho, inflamación, especialmente en los tobillos (edema), aumento de la temperatura

Pruebas de orina positivas para los glóbulos blancos de la sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

Alteraciones en la vista

Hemorragias o moratones no esperados

Colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos)

Lesión en los tendones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

Reacción alérgica - los síntomas pueden incluir silbidos repentinos al respirar y dolor u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso

Pérdida de audición

Ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Debilidad muscular constante

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

Dificultades sexuales

Depresión

Problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre

Diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento

Comunicación de efectos adversos

Ante la sospecha de Reacción o Evento adverso asociado al uso del medicamento, debe comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del sistema de notificación



en línea (<http://cnfv.salud.sv>) en hoja RAM/ESAVI, por vía telefónica al 2522-5056 o directamente al Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Paill al correo electrónico farmacovigilancia@paill.com o por vía telefónica al 2231-3643.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

PRESENTACIONES:

Tabletas de 10mg de Atorvastatina.

Tabletas Recubiertas de 20mg de Atorvastatina.

Tabletas Recubiertas de 30mg de Atorvastatina.

MODALIDAD DE VENTA:

Con Receta Médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

No dejar al alcance de los niños.

Producto Centroamericano, fabricado en El Salvador por Laboratorios Farmacéuticos PAILL.