



ATORVASTATINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Hipolipemiente

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

ATORVASTATINA Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina cálcica trihidrato equivalente a

Atorvastatina base.....10 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: ATORVASTATINA está indicada en el tratamiento de: Hipercolesterolemias, dislipidemias, tratamiento coadyuvante a la dieta para disminuir los niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apobeta lipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en la dislipemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb).

CONTRAINDICACIONES: La atorvastatina está contraindicada en pacientes que presenten hipersensibilidad a la droga, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo adecuado.

PRECAUCIONES: Se recomienda controlar la función hepática antes y durante el tratamiento. En aquellos casos en que se observe un aumento de la concentración plasmática de transaminasas (GOT ó GPT), que supere el triple del valor normal, se reducirá la dosis o se suspenderá el tratamiento. Se aconseja precaución en pacientes con antecedentes de consumo excesivo de alcohol, historia previa de hepatopatías severas o elevaciones persistentes de las transaminasas hepáticas. Se deberá suspender el tratamiento en aquellos pacientes que presenten un aumento en los niveles de fosfocreatincinasa, sospecha o diagnóstico de miopatías. Antes de comenzar el tratamiento se aconseja controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicio y reducción de peso en pacientes obesos. **USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA:** La atorvastatina está contraindicada durante el embarazo y en período de lactancia. Se desconoce si la droga es excretada a través de la leche materna. Debido al potencial de reacciones adversas en el infante, las mujeres que toman atorvastatina no deben amamantar.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: En general, son leves a moderadas e incluyen: Constipación, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal. En ocasiones, causa: Edema facial, fiebre, rigidez cervical, malestar, reacción de fotosensibilidad, edema generalizado, gastroenteritis, alteraciones del funcionamiento hepático, colitis, vómitos, gastritis, boca seca, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glositis, anorexia, aumento del apetito, estomatitis, úlcera duodenal, disfagia, úlcera gástrica, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestásica, disnea, asma, epistaxis, parestesias, somnolencia, alteraciones del sueño, neuropatía

periférica, tortícolis, hipercinesia, calambres musculares, miositis, prurito, dermatitis de contacto, úlceras de piel, disuria, menorragia, nefritis, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, disgeusia, palpitaciones, hiperglucemia-hipoglucemia, aumento de la fosfocreatincinasa, gota y aumento del peso corporal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El riesgo de miopatías durante el tratamiento aumenta con la administración simultánea de ciclosporina, derivados del ácido fíbrico, eritromicina, antifúngicos azólicos o niacina. La administración concomitante con antiácidos, que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio, disminuye en un 30% la concentración plasmática de atorvastatina. Igual efecto se observa cuando la droga coadministrada es la colestiramina. Las concentraciones plasmáticas de digoxina aumentan cuando se administra junto con atorvastatina. La eritromicina al inhibir la acción del citocromo P450 aumenta las concentraciones plasmáticas de atorvastatina. La administración conjunta con anticonceptivos, que contienen noretindrona y etinilestradiol, aumenta las concentraciones plasmáticas de estas dos hormonas.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Ninguna conocida.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

Hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar) y dislipemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb): 10 mg una vez al día.

Hipercolesterolemia familiar homocigota: 10 a 80 mg una vez al día.

SOBREDOSIFICACIÓN O MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): No existe tratamiento específico para la sobredosis de atorvastatina. Si ocurre, los pacientes deben ser tratados sintómicamente y, en caso de ser necesario, administrar un manejo de soporte. Debido a la extensa unión con proteínas plasmáticas, no es de esperarse que la hemodiálisis aumente significativamente el aclaramiento de la atorvastatina.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIONES:

ATORVASTATINA 10 mg Comprimido recubierto: Caja x 30 - 100 - 500 comp.

Registro Sanitario N° NN-41154/2015

