

FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL AL PACIENTE
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 420 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene Información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina 20 mg

(como sal cálcica ~~amorfa trihidrate~~)

Excipientes c.s.: Carbonato de calcio, Mezcla de lactosa monohidrato + celulosa microcristalina (Microcelac 100), Croscarmelosa de sodio, Talco Purificado, Dióxido de Silicio coloidal anhidro, Estearato de magnesio vegetal, Instacoat -ICU-1308 ~~white~~ blanco, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio.

Disponible en envases de: X comprimidos recubiertos.

Clasificación: Hipocolesterolémico.

Indicaciones:

Coadyuvante para la reducción de los niveles elevados del ~~colesterol~~ elevado, el colesterol LDL, apolipoproteína B y los triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada (mixta) e hipercolesterolemia familiar heterocigota y homocigota cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas.

Contraindicaciones:**No usar en los siguientes casos:**

- No administrar a pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo adecuado.
- Pacientes con enfermedad hepática activa y niveles persistentes elevados de transaminasas, hasta tres veces el límite normal sin causa aparente.

Advertencias Específicas:

Antes de comenzar el tratamiento con Atorvastatina Cálcica se debe intentar controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicios y reducción de peso, en pacientes obesos.

No ingerir dosis mayores a las recomendadas.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

28 MAR 2011

Nº Ref.

RF223493/10

Nº Registro:

F-18552/11

Firma Profesional:

[Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL AL PACIENTE
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 420 mg**Advertencias y precauciones:**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) **Alergias:** usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) **Embarazo:** No usar.
- c) **Lactancia:** No usar
- d) **Otros:** Antes de establecer la terapia, se debe intentar controlar el aumento de colesterol mediante una dieta apropiada, ejercicios y reducción de peso en los pacientes obesos, y se deben tratar los problemas médicos subyacentes. Se debe realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y en forma periódica desde ese momento.
- e) Este medicamento contiene lactosa, precaución en pacientes intolerantes a la lactosa.
- f) Su médico debe evaluar riesgo-beneficio si usted presenta alguno de los siguientes problemas médicos:
Desórdenes electrolíticos endocrinos o metabólicos severos, hipotensión, infección severa o aguda, pero no controlados, cirugía mayor, trauma o historia de enfermedades hepáticas.
- g) Se debe usar con precaución en pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE****Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede ser modificado por su administración junto con otros (Interacción), por esto, Ud. debe comunicar al médico o al farmacéutico todos los medicamentos que está usando, incluso aquellos adquiridos sin receta médica.

Se ha demostrado interacción con: Ciclosporinas, derivados del ácido fólico, eritromicina, niacina o antifúngicos azólicos, antiácidos que contengan hidróxido de magnesio y aluminio, colestiramina, digoxina, anticonceptivos que contengan etinilestradiol, noretindrona, alcohol.

Efectos Adversos:

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Cualquier medicamento ~~puede~~ **puede** producir algunos efectos no deseados, especialmente si se toman por un período prolongado de tiempo y en grandes dosis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL AL PACIENTE**ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 420 mg**

En general, a dosis terapéuticas la tolerancia clínica del fármaco es buena y las reacciones adversas son leves y transitorias, entre las cuales se incluyen: constipación, flatulencia, dispepsia y dolor abdominal. Con menos frecuencia 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, ulceración de la boca, anorexia, aumento del apetito, estomatitis, dolor biliar, úlcera duodenal, disfagia, úlcera gástrica, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestásica, neumonía, disnea, asma, epistaxis, parestesia, somnolencia, amnesia, neuropatía periférica, tortícolis, hiperquinesia, calambres musculares, miastenia, prurito, dermatitis de contacto, úlcera de piel, poliuria, cistitis, disuria, hematuria, litiasis renal, menorragia, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, sordera, palpitaciones, vasodilatación, síncope, migraña, flebitis, arritmia, hiperglicemia, aumento de la fosfocreatinquinasa, gota, aumento del peso corporal, anemia, trombocitopenia y petequias.

Forma de Administración y Posología:**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE****Vía de administración: Oral.**

Tomar con un vaso de agua, no fraccionar, ni masticar. Los pacientes deben comenzar con una dieta estándar para disminuir el colesterol antes de recibir el tratamiento con Atorvastatina Cálcica y deberán continuarla durante éste.

Dosis: Según indicación médica. Siga estrictamente las recomendaciones del médico. No tome más ni con mayor frecuencia.

Sobredosis: En caso de sobredosis, trasladar al paciente lo antes posible a un centro asistencia de urgencia.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener ~~lejos~~ fuera al del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, a no más de 30° C, protegido de la luz y humedad.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**