

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

LIPOTEN

(Atorvastatina)

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 farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Lipoten 10 mg Atorvastatina (cálcica trihidrato) 10 mg

Excipientes c.s.: Mezcla de lactosa monohidrato y celulosa microcristalina, carbonato de calcio, copovidona VA-64, crospovidona tipo B, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, ~~silica~~ **dióxido de silicio** coloidal ~~anhidra~~ **anhidro**, talco, estearato de magnesio. ~~Opadry blanco~~ (hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400)

Lipoten 20 mg Atorvastatina (cálcica trihidrato) 20 mg

Excipientes c.s.: Mezcla de lactosa monohidrato y celulosa microcristalina, carbonato de calcio, copovidona VA-64, crospovidona tipo B, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, ~~silica~~ **dióxido de silicio** coloidal ~~anhidra~~ **anhidro**, talco, estearato de magnesio. ~~Opadry blanco~~ (hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400)

Lipoten 40 mg Atorvastatina (cálcica trihidrato) 40 mg

Excipientes c.s.: Mezcla de lactosa monohidrato y celulosa microcristalina, carbonato de calcio, copovidona VA-64, crospovidona tipo B, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, ~~silica~~ **dióxido de silicio** coloidal ~~anhidra~~ **anhidro**, talco, estearato de magnesio. ~~Opadry blanco~~ (hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400)

Lipoten 80 mg Atorvastatina (cálcica trihidrato) 80 mg

Excipientes c.s.: Mezcla de lactosa monohidrato y celulosa microcristalina, carbonato de calcio, copovidona VA-64, crospovidona tipo B, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, ~~silica~~ **dióxido de silicio** coloidal ~~anhidra~~ **anhidro**, talco, estearato de magnesio. ~~Opadry blanco~~ (hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400)

Condición de venta: Con receta médica.

Clasificación: Hipolipemiante – Hipocolesterolemia. **Inhibidores de HMG Co A reductasa.**

1. ¿Para qué se usa?

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LIPTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

~~Este medicamento está indicado como coadyuvante a la dieta para reducir los niveles de colesterol total y LDL elevados en pacientes con hipercolesterolemia primaria (tipos II a y IIb), cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han resultado inadecuadas.~~

~~Atorvastatina está indicada para la reducción de los niveles sanguíneos de colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteínas B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar), y dislipidemia mixta, en quienes las medidas dietéticas no han surtido efecto.~~

~~Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor a 250 mg/dL) y que tienen asociados al menos otros tres factores de riesgo cardiovascular clásico para:~~

- ~~— Reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardíaca fatal e infarto al miocardio no fatal;~~
- ~~— Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris.~~

~~Atorvastatina está indicada en pacientes con diabetes tipo II sin evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria cardíaca, tales como retinopatía, albuminuria, fumador o hipertensión para:~~

- ~~— Reducir el riesgo de infarto al miocardio~~
- ~~— Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico~~

~~En pacientes con evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, atorvastatina está indicada para:~~

- ~~— Reducir el riesgo de infarto al miocardio fatal~~
- ~~— Reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal~~
- ~~— Reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca~~
- ~~— Reducir el riesgo de angina~~

~~Pacientes pediátricos (10-17 años de edad):~~

~~La atorvastatina está indicada como un elemento auxiliar de la dieta para reducir los niveles de C total, LDL C y apo B en niños y niñas posmenárgicas, entre 10 y 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigota, si después de un estudio adecuado de la terapia con dieta se encuentran presentes los siguientes hallazgos:~~

- ~~— LDL C sigue siendo mayor o igual a 190 mg/dL o,~~
- ~~— LDL C sigue siendo mayor o igual a 160 mg/dL, y;~~
- ~~— Existe un antecedente familiar positivo de enfermedad cardiovascular prematura, u~~
- ~~— Otros dos o mas factores de riesgo de enfermedad cardiovascular están presentes en el paciente pediátrico.~~

Atorvastatina está indicada como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de colesterol total, LDL colesterol, apolipoproteína B, y triglicéridos y para incrementar los niveles de HDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (hipercolesterolemia familiar heterocigota y no familiar), hiperlipidemia combinada (mixta) (Fredrickson Tipo IIa y IIb), niveles elevados de triglicéridos séricos (Fredrickson Tipo IV), y para pacientes con disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que no responden adecuadamente a una dieta.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

Atorvastatina también está indicada para la reducción de colesterol total y LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas son inadecuadas:

Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor a 250 mg/dL) y que tiene asociados al menos otros tres factores de riesgo cardiovascular clásico para:

- Reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardíaca fatal e infarto al miocardio no fatal.
- Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris.

En pacientes con evidencia clínica de enfermedad coronaria cardíaca, Atorvastatina está indicada para :

- Reducir el riesgo de infarto al miocardio no fatal,
- Reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal,
- Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización,
- Reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca,
- Reducir el riesgo de angina.

Pacientes Pediátricos (10-17 años de edad)

La atorvastatina está indicada como un adyuvante de la dieta para reducir los niveles de C-total, LDL-C y apo B en niños y niñas posmenárquicas, entre 10 a 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigota si después de un estudio adecuado de la terapia con dieta se encuentran presentes los siguientes hallazgos:

a. LDL-C sigue siendo > 190 mg/dL o

b. LDL-C sigue siendo > 160 mg/dL y:

- Existe un antecedente familiar positivo de enfermedad cardiovascular prematura u
- Otros dos o más factores de riesgo CVD están presentes en el paciente pediátrico.

Atorvastatina está indicada en pacientes con diabetes tipo II sin evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria cardíaca, tales como retinopatía, albuminuria, fumador, o hipertensión para:

- Reducir el riesgo de infarto al miocardio.
- Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico.

2. Administración (oral)

~~—Rango y frecuencia~~

~~El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada en adultos es de 10 a 80 mg. Una vez al día.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

~~En caso de pacientes pediátricos, la dosis inicial recomendada de atorvastatina calcio es de 10 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 20 mg/día (en esta población de pacientes no se han estudiado dosis superiores a 20 mg).~~

~~— Consejo de como administrarlo~~

~~Debe tomarlo junto con un vaso de agua, con o sin alimentos~~

~~— Uso prolongado~~

~~Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.~~

General - Antes de comenzar la terapia con atorvastatina, se debe intentar controlar la hipercolesterolemia mediante una dieta apropiada, ejercicio y reducción de peso en pacientes obesos, así como el tratamiento de otros problemas médicos subyacentes. El paciente debe seguir una dieta estándar enfocada hacia la reducción de colesterol durante la terapia con atorvastatina. El rango de dosis es de 10 a 80 mg 1 vez al día. Las dosis pueden ser administradas a cualquier hora del día con o sin alimento. La dosis de comienzo y mantenimiento deberían ser personalizadas de acuerdo al valor base de LDL-C, el objetivo de la terapia y la respuesta del paciente.

Luego del inicio y/o durante la titulación de atorvastatina, deben testarse los niveles de lípidos dentro de 2 a 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo a estos valores.

Hipercolesterolemia Primaria e Hiperlipidemia combinada (mixta) - La mayoría de los pacientes responden bien con 10 mg de atorvastatina una vez al día. La respuesta terapéutica es evidente dentro de dos semanas y la máxima respuesta usualmente se logra dentro de 4 semanas. La respuesta se mantiene durante la terapia crónica.

Hipercolesterolemia Familiar Homocigota - En un estudio de uso compasivo en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, la mayoría de los pacientes respondieron bien a 80 mg de atorvastatina con una reducción mayor del 15% en LDL- C (18%-45%).

Hipercolesterolemia Familiar Heterocigota en Pacientes Pediátricos (10-17 años de edad)

La dosis inicial recomendada de atorvastatina es 10 mg/día. La máxima dosis recomendada es 20 mg/día (en esta población de pacientes no se han estudiado dosis superiores a 20 mg). Las dosis deben individualizarse de acuerdo a la meta recomendada de la terapia. Se deben realizar ajustes a intervalos de 4 semanas o más.

Uso en pacientes con Insuficiencia Renal - La enfermedad renal no tiene influencia en las concentraciones plasmáticas o en las reducciones de LDL-C de atorvastatina. Entonces, no es requerido el ajuste de dosis.

Uso en Geriatría – No se observan diferencias en la seguridad, eficacia u objetivo del tratamiento de dislipidemias entre pacientes ancianos y la población general.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

Uso en combinación con otros medicamentos – En los casos donde sea necesario co-administrar atorvastatina con ciclosporina, telepravir o la combinación tipranavir/ritonavir las dosis no deben exceder los 10 mg.

Interacciones farmacocinéticas que se resultan en un aumento de la concentración sistémica de atorvastatina se han observado con inhibidores de la proteasa del VIH (lopinavir mas ritonavir, saquinavir más ritonavir, darunavir más ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir mas ritonavir y nelfinavir), inhibidores de la proteasa de Hepatitis C (boceprevir), claritromicina e itraconazol. Se debe tener precaución cuando se recomienda la co-prescripción de atorvastatina y una evaluación clínica apropiada adecuada para asegurar que la dosis mínima de atorvastatina es empleada.

3. Precauciones

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con atorvastatina.

- Manejo de vehículos

Asegúrese del efecto que tiene sobre usted este medicamento, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, no se recomienda su uso durante el embarazo.

- Lactancia

Este medicamento puede pasar a la leche materna, no se recomienda su uso durante este periodo.

- Lactante y niños

El uso de este medicamento en niños (de 10 a 17 años) debe ser previa consulta a su pediatra. No se recomienda utilizar este medicamento en niños, solo bajo estricta prescripción y en las condiciones indicadas por el médico especialista (en esta población de pacientes no se han estudiado dosis superiores a 20 mg)

- Precauciones especiales

Antes de prescribir este medicamento, su médico le indicará probablemente una dieta adecuada a su caso específico. Muchas personas pueden controlar adecuadamente su colesterol sanguíneo con sólo seguir la dieta adecuada y ejercicio físico indicado por el médico. El medicamento se prescribe solo si se necesita una medida adicional y es efectivo solo si se sigue adecuadamente un régimen dietético y de ejercicio físico apropiado.

Es importante que el médico evalúe el progreso de su tratamiento a intervalos regulares para comprobar si el medicamento disminuye sus niveles de colesterol y que no causan efectos indeseables.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

No debe dejar de tomar este medicamento sin la autorización de su médico, ya que se puede presentar un empeoramiento de los síntomas de su enfermedad.

Antes de realizarse una cirugía (incluso dental) o tratamiento de emergencia debe avisar al médico que se encuentra en tratamiento con este medicamento.

4. Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a atorvastatina.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si está embarazada o dando de lactar.

Si presenta daño hepático

5. Interacciones:

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso, se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: ciclosporina, Warfarina, acenocumarol, ketoconazol, itraconazol, bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozilo, los antibióticos eritromicina y claritromicina, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, nefazosona, nicotinamida o ácido nicotínico (niacina).

- Enfermedades:

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de alcoholismo o antecedente de abuso de bebidas alcohólicas, convulsiones, trasplante de órganos con terapia para prevenir rechazo, cirugía mayor reciente.

6. Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: fiebre, dolor o calambres musculares, dolor estomacal severo, cansancio o debilidad inusual.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persiste o se intensifican: constipación, diarrea, flatulencia, náuseas, dolor estomacal y ardor en la boca del estómago, mareos y dolor de cabeza.

7. Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, dolor de estómago, mareos, calambres musculares.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

8. Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas inferiores a los ~~30~~²⁵°C

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Fabricado por:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

España

Importado por:

Exeltis Chile S.p.A.

Príncipe de Gales, #5921, oficina 1902, La Reina, Santiago, Chile.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.

Acondicionado por: Laboratorios Novofarma Service S.A., Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago.