

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**
ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
ATORVASTATINA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
27 DIC. 2012	
N° Ref:	RF 277499/11
N° Registro:	+ 19731/12
Firma Profesional:	

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. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

¿Cuáles son los componentes de ORVAKARE?**ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg contiene:**

Atorvastatina 40mg.

Excipientes: Copolímero básico de metacrilato de butilo, Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina, metanol, Crospovidona, Bicarbonato de Sodio, Laurilsulfato de sodio, Hidroxipropilcelulosa, hiprolosa, Estearato de Magnesio, Blanco Opadry OY-58900 (Hipromelosa 5 cP, Dióxido de Titanio, Poli(etilenglicol) macrogol 400), Alcohol isopropílico, Cloruro de metileno, Agua Purificada USP.

Clasificación: hipolipidemiante

1.- ¿Para qué se usa ORVAKARE?

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 II b), cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han resultado inadecuadas.

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.

- Consejo de cómo administrarlo: Debe tomarlo junto con un vaso de agua.

- Uso prolongado : Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que deben 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

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

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra. No se recomienda utilizar este medicamento en niños.

- 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 sólo si se necesita una medida adicional y es efectivo sólo si se sigue adecuadamente un régimen dietético y de ejercicio físico apropiados.

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.

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.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si es alérgico a algún medicamento, alimento, saborizante y / o edulcorante, o colorante.

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 en período de lactancia.

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, nefazodona, 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 antecedentes 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten 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 estomago, 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.

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°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.