

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

10 mg/20 mg/40 mg/80 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o químico farmacéutico. No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este medicamento a otra persona. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o químico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Composición .-

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina (cálcica trihidratada, forma I) 10/20/40/80 mg

Excipientes : Celulosa microcristalina, carbonato de calcio, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hiprolosa, polisorbato 80, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, talco, c.s.

Contenido del prospecto:

1. **¿Qué es y** para qué se usa Atorvastatina?
2. Administración y posología
3. Precauciones
4. Cuando no debe tomar atorvastatina
5. Interacciones
6. Efectos adversos
7. Sobredosis
8. Condiciones de almacenamiento

- 1.- **¿Qué es y** para qué se usa Atorvastatina?

La Atorvastatina es una medicina que se caracteriza porque disminuye los niveles de colesterol en la sangre, cuando la dieta, al ejercicio y otras medidas no farmacológicas, no han dado resultados.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

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.

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, y para
- 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:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

-Reducir el riesgo de infarto al miocardio,

-Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico.

~~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) y posología

- Rango y frecuencia: El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es de 10 a 80 mg, una vez al día.

- Consejo de cómo administrarlo: Debe tomarlo junto con un vaso de agua, **a cualquiera hora del día, con o sin los alimentos.**

- 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 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.

- 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 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 causa efectos indeseables. No debe dejar de tomar este

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

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 periodo 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 **inexplicados**, 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo 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 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.

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.

Fabricado por Alkem Laboratories Pvt.Ltd., Daman, India. Importado en Chile por Ascend Laboratories S.p.A., Estoril N°50, Oficina 1001, Las Condes, Santiago.

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.