

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**

---

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

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 segura de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina 20 mg. (Como sal cálcica trihidratada, ~~forma cristalina~~)  
Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Lactosa (30#), Croscarmelosa de sodio, Estearato de magnesio, ~~Hidroxipropilmetilcelulosa~~, Ftalato de dietilo, Etilcelulosa, Talco, Dióxido de titanio, Hipromelosa y ~~Poliethylenglicol~~/Macrogol,

**CLASIFICACIÓN**

~~Hipocolesterolémico~~

**Agentes modificadores de los lípidos, monoterapia. Inhibidores de la HMG CoA reductasa**

**INDICACIONES**

~~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 dislipidemia mixta, en quienes las medidas dietéticas no han curtido efecto. Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor de 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 o infarto al miocardio no fatal.~~
- ~~— Reducir el riesgo de precedimientos 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 no 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.~~

**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**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

---

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.
- 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 posmenárgicas, 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

#### 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 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:

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

---

- 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 la hipercolesterolemia 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. No ingerir dosis mayores a las recomendadas.
- 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.

#### 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 Químico 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.

#### EFFECTOS ADVERSOS

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Cualquier medicamento puede producir algunos efectos no deseados, especialmente si se toman por un período prolongado de tiempo y en grandes dosis.

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,

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**

---

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**

**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 y deberán continuarla durante éste.

**Dosis:** Según indicación médica, no obstante la dosis habitual es:

- **Hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredricson Ila y IIb):** La dosis de comienzo recomendada es de 10 mg de Atorvastatina, una vez al día. El rango de la dosis es de 10 a 80 mg de Atorvastatina, una vez al día. Administrar en una sola toma diaria en cualquier momento del día, antes o después de las comidas.
- **Hipercolesterolemia familiar homocigota:** La dosis de comienzo recomendada en estos pacientes es de 10 a 80 mg/día. La Atorvastatina debería usarse como tratamiento adjunto a otros tratamientos para disminuir la concentración plasmática de lípidos o cuando estos no pudieran utilizarse o no estuvieran disponibles.
- **Pacientes con insuficiencia renal:** La enfermedad renal no afecta las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina, ni la reducción de colesterol-LDL, por lo tanto no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.
- **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).

**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 del alcance de los niños, en su envase original, protegido de la humedad y luz, a no más de 30°C.

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.**

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

**Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A y Asistencial**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**

---

**Importado por:**

OPKO Chile S.A.

Agustinas 640, piso 10. Santiago-Chile

[www.opko.cl](http://www.opko.cl)

**Fabricado por:**

**Emil Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd.**

**Plot J-76, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Thane 401505, Maharashtra State, India**

**Distribuido por:**

**Arama Natural Products Distribuidora Ltda.**

**Av. El Parque N°1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago**