

Lipogril

Atorvastatina



HIPOLIPEMIANTE

VENTA BAJO RECETA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VIA ORAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de **Lipogril** contiene:

Lipogril 20

Atorvastatina (Equiv. a 21,7 mg.
de Atorvastatina Cálcula).....20 mg.
Excipientes.....c.s.

Lipogril 40

Atorvastatina (Equiv. a 43,4 mg.
de Atorvastatina Cálcula).....40 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

La Atorvastatina es un fármaco perteneciente al grupo de las estatinas, se administra vía oral con el fin de reducir el nivel de colesterol en la sangre. Todas las estatinas, incluyendo la Atorvastatina evitan que el hígado produzca colesterol inhibiendo de manera selectiva y competitiva la enzima que sintetiza el colesterol, la HMGCoA (hidroxi-metilglutaril coenzima A) reductasa, enzima que cataliza la conversión de la HMG - CoA a mevalonato, un paso inicial y limitante de la velocidad en la biosíntesis hepática del colesterol; reduce las concentraciones séricas de colesterol total, colesterol LDL y colesterol VLDL, proteína apo B y triglicéridos, sustancias presentes en la sangre asociadas con enfermedades a la arteria coronaria.

Indicaciones terapéuticas:

La Atorvastatina está indicada como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total elevado, el colesterol LDL, la apoproteína B y los triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante hetero-cigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Frederickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas. La Atorvastatina está también indicada, para reducir el colesterol total y colesterolLDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (p. ej., aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Posología: La dosis inicial habitual es de 10 mg al día, en 1 toma diaria en cualquier momento del día, con o sin alimentos. La dosificación debe efectuarse en forma individual de acuerdo a los niveles basales de LDL-colesterol, a los objetivos de la terapia y a la respuesta del paciente. Los ajustes de dosis deben hacerse en intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima no debe exceder de 80 mg/día. **En hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia mixta:** la mayoría de los pacientes responde bien con 10 mg/día de atorvastatina. La respuesta es evidente dentro de las 2 semanas alcanzando un efecto máximo usualmente dentro de las 4 semanas y se mantiene durante la terapia crónica. Esta dosis ofrece una reducción del 35%-40% en los niveles de LDL-colesterol requerida para lograr niveles adecuados. **Hipercolesterolemia familiar homocigota:** *Adultos:* la mayoría de los pacientes responden a la dosis de 80 mg/día del fármaco con una reducción de la LDL-colesterol mayor al 15%.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Atorvastatina. No administrar a pacientes con enfermedades activas en el hígado o elevaciones persistentes inexplicadas de transaminasas séricas.

Reacciones Adversas:

La Atorvastatina es generalmente bien tolerada y los efectos colaterales son raros pudiendo aparecer constipación, diarrea, fatiga, gases, acidez y dolor de cabeza. Las pruebas hepáticas anormales persistentes durante el tratamiento son raras pero pueden requerir discontinuar el uso del medicamento. Raros casos de inflamación muscular (miositis) y enfermedades musculares se han reportado con otros medicamentos de esta clase (HMGCoA antagonistas reductasa) y se asume que dicho efecto colateral también puede ocurrir con la Atorvastatina. Las enfermedades musculares provocan la liberación de la proteína muscular (mioglobina) dentro de la sangre y acumulación de la proteína en los túbulos renales, resultando en fallas renales.

Precauciones y Advertencias:

Debido a la probabilidad de aparición de efectos hepáticos se recomienda la realización de pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y posteriormente de forma periódica. En los pacientes que presenten cualquier signo o sintoma que sugiera lesión hepática deben de realizarse las pruebas de función hepática. Los pacientes que presenten un aumento persistente de las transaminasas 3 veces el valor máximo de normalidad, se recomienda una reducción de la dosis o la retirada de la Atorvastatina. La Atorvastatina debe utilizarse con precaución en pacientes que consuman cantidades importantes de alcohol y/o que posean antecedentes de enfermedad hepática.

Fertilidad, embarazo y lactancia: Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento. **Embarazo:** Atorvastatina está contraindicado durante el embarazo. No se ha establecido la seguridad en mujeres embarazadas. **Lactancia:** Se desconoce si la atorvastatina o sus metabolitos se excretan a través de la leche humana. Atorvastatina está contraindicada durante lactancia.

Este medicamento contiene lactosa, si su médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

Efectos en el músculo esquelético: Se han comunicado casos de mialgia en pacientes tratados con Atorvastatina, incluyendo calambres musculares, en pacientes tratados con Atorvastatina. El tratamiento debe interrumpirse si se observan unos niveles muy elevados de creatinfosfokinasa (CPK) o si se diagnostica o sospecha una miopatía. Deben determinarse los niveles de CPK en aquellos pacientes que desarrollen cualquier signos o sintoma que sugiera una miopatía. Si persiste un aumento significativo de la CPK (valores diez veces superiores al máximo de normalidad), se recomienda la disminución de la dosis o la retirada de la Atorvastatina.

Interacción con Medicamentos y Alimentos:

Aumento de efecto / tóxico: Los inhibidores de la citocromo P450 isoenzima CYP3A4 (amiodarona, amprenavir, claritromicina, ciclosporina, dialtiazem, fluvoxamina, eritromicina, fluconazol, indinavir, itraconazol, ketoconazol, miconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, troleandomicina y verapamilo) pueden aumentar los niveles plasmáticos de la Atorvastatina e incrementar el riesgo de miopatía y rhabdomiólisis (el riesgo de miopatía y rhabdomiólisis debido al uso concurrentes de un inhibidor de CYP3A4 con Atorvastatina es probablemente menor que con lovastatina o simvastatina). El efecto y la toxicidad de la levotiroxina puede aumentar al ser usada simultáneamente con Atorvastatina. Los niveles plasmáticos de digoxina y etinilestradiol pueden aumentar.

Disminución del efecto: El colestipol y los antiácidos disminuyen los niveles plasmáticos de la Atorvastatina, pero no alteran el efecto sobre el LDL. La colestiramina puede disminuir la absorción de Atorvastatina cuando se administran de manera simultánea.

Consideraciones dietarias: Se debe evitar el consumo de alcohol en grandes cantidades (efectos hepáticos). Las concentraciones séricas de Atorvastatina se pueden elevar con el jugo de toronja en cantidades grandes. La hierba de San Juan puede disminuir los niveles plasmáticos de Atorvastatina.

Sobredosis:

No existe tratamiento específico para la sobredosis con Atorvastatina por lo que el paciente debe recibir tratamiento sintomático y medidas de soporte instauradas según necesidad. La Atorvastatina no se elimina por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, Avda. Gral. Santos c/ Teodoro S. Mongelós, Tel.: 220418

Presentación:

Cajas conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Condiciones de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente (15° C - 30° C). Mantener fuera del alcance de los niños.



indexpharma



Linea Cardiología

Elaborado por: Gramon Paraguay S.A.C.I.F.I.A.

Avda. Defensores del Chaco
Villa Elisa, Paraguay.
Reg. Q.F. Edda Caballero
Reg. Prof. N° 2349

Para **INDEX S.A.C.I.**

Boquerón 676 c/ Misiones - Asunción, Paraguay
Teléfono: 021 203 860 Fax: 021 213 973
Pág. Web : www.index.com.py
D.T. Q.F. Dr. Ernesto Wasmosy M.
Reg. Prof. Nro. 717
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.