

## **Atorvastatina 20 mg Comprimidos recubiertos**

### **Composición y presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica cristalina forma VIII) 20 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa, magnesio estearato, carbonato de sodio, maltosa, hipromelosa, titanio dióxido, polisorbato, hidroxipropilcelulosa, trietilcitrate.

### **Vía de administración:**

Oral.

### **Clasificación:**

Hipocolesteremiante.

### **Indicaciones:**

Atorvastatina está indicado 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 no fatal.
- Reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal.
- 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, LDC-C y apoB en niños y niñas posmenórquicas, 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:

- 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 o,
- Otros dos o más factores de riesgo de enfermedad cardiovascular están presentes en el paciente pediátrico.

### **Advertencias y precauciones:**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico.

Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- **Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra substancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

- **Embarazo:** No debe tomar este medicamento sin antes comunicar a su médico si esta embarazada o planea estarlo. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo o por mujeres que estén en condiciones de embarazarse. En el último caso debe usarse un método de control de la natalidad adecuado, durante el tratamiento con este medicamento.

Si usted cree estar embarazada, consulte inmediatamente con su médico. Este medicamento puede causar defectos en el feto u otros problemas si se toma durante el embarazo.

- **Lactancia:** Ud. debe conversar con el médico acerca de lo conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando.

No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede causar efectos indeseables en el lactante.

- **Niños:** Este medicamento no está indicado para su uso en niños.

- Antes de prescribir este medicamento, su médico indicará probablemente a Ud. una dieta apropiada 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 ejercicios físicos apropiados,

- Este medicamento puede ser menos eficaz si usted presenta un sobrepeso exagerado, por lo que puede ser importante el previo seguimiento de una dieta, debidamente supervisada por su médico.

- 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 suspenda por su cuenta la administración de este medicamento sin consultarlo previamente con su médico.

Al dejar de tomar este medicamento sus niveles de colesterol pueden aumentar nuevamente. Su médico puede considerar conveniente indicar a Ud. una dieta apropiada para prevenir que esto ocurra.

- Antes de ser sometido a cualquier clase de cirugía (incluyendo cirugía dental) o algún tratamiento de emergencia, comunique al médico o dentista correspondiente, que Ud. está tomando este medicamento.

### **Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

Es particularmente importante que su médico sepa si usted está tomando ciclosporina, anticoagulantes (medicamentos que previenen los coágulos sanguíneos, tales como warfarina o acenocumarol), medicamentos antimicóticos (que sirven para combatir enfermedades por hongos, tales como ketoconazol, itraconazol, etc) otros medicamentos

para reducir el colesterol tales como bezafibrato, fenofibrato y gemfibrozilo, los antibióticos eritromicina y claritromicina, inhibidores de la proteasa del HIV (un tipo de medicamentos empleados para combatir el SIDA, tales como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir), el antidepresivo nefazodona o dosis altas (más de 1 gramo diario) de nicotinamida o ácido nicotínico (niacina).

### **Presencia de otras enfermedades:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Alcoholismo o antecedentes de abuso de bebidas alcohólicas.
- Enfermedades del hígado (el uso de este medicamento podría agravarlas).
- Niveles de enzimas hepáticas permanentemente elevadas.
- Infecciones severas.
- Presión arterial baja.
- Convulsiones.
- Transplante de órganos con terapia para prevenir rechazo.
- Cirugía mayor reciente (Estos pacientes pueden tener riesgo de desarrollar alteraciones que lleven a insuficiencia renal).

### **Efectos adversos:**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

Raramente, puede presentarse fiebre, dolor o calambres musculares, dolor estomacal severo, cansancio o debilidad inusual.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico.

Con mayor frecuencia puede presentarse trastornos digestivos tales como constipación o diarrea, flatulencia, náuseas, dolor estomacal y ardor en la boca del estómago. También puede presentarse mareos, erupciones de la piel y dolor de cabeza. Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte a su médico.

### **Forma de administración:**

Tómese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que lo que su médico indique. Asegúrese que el producto que va tomar corresponda a la dosis recetada por el médico.

### **Dosis:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiados a su caso particular. No obstante la dosis usual recomendada en adultos es: 10 mg al día inicialmente; esta dosis se puede aumentar hasta 80 mg al día, según el diagnóstico y criterio del médico tratante. En caso de pacientes pediátricos, la dosis inicial recomendada de Atorvastatina cálcica 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).

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor y la humedad. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.