

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

Lea 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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

### 1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atorvastatina comprimidos recubiertos 20 mg.

### 2.- COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina cálcica trihidrato 21.680 mg

(Equivalente a 20 mg de atorvastatina base)

Excipientes (c.s.): carbono de calcio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, bicarbonato de sodio, croscarmelosa sódica, hiprolosa, polisorbato 80, butilhidroxianisol, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, dióxido de titanio, talco.

### 3.- ¿PARA QUÉ SE USA?

Este medicamento está indicado como:

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 Tipos IIa y IIb), niveles elevados de triglicéridos séricos (Fredrickson Tipo IV) y para pacientes con disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III), que no responde 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.

- Indicada como complemento de dieta para tratamiento de pacientes con elevados niveles de triglicéridos séricos (Fredrickson tipo iv) y para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo iii) que no responden adecuadamente a la dieta.
- Pacientes pediátricos (10-17 años de edad), atorvastatina está indicada como un elemento auxiliar de la dieta para reducir los niveles de c-total, LDL-c y apo-b de niños y niñas

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

postmenárgicas, entre 10 a 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigota, di después de un estudio adecuado de la terapia con dieta se encuentran presenten los siguientes hallazgos: -LDL-c sigue siendo  $\geq 190$  mg/dl o -LDL-c sigue siendo  $\geq 160$  mg/dl y existe un antecedente familiar positivo de enfermedad cardiovascular prematura u otros dos o más factores de enfermedad cardiovascular están presenten en el paciente pediátrico.

- Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor a 250 mg/dl) y que tiene asociados al menos tres factores de riesgo cardiovascular clásico para: 1- reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardiaca fatal e infarto al miocardio no fatal. 2-reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris.
- Indicada en pacientes de diabetes tipo II sin evidencia de enfermedad coronaria cardiaca, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria cardiaca, tales como retinopatía, albuminuria, fumados 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 cardiaca Atorvastatina está indicada para: 1-reducir el riesgo de infarto al miocardio no fatal. 2-reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal. 3-reducir el riesgo de procedimientos de revascularización. 4-reduce el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardiaca. 5-reduce el riesgo de angina.

### 4. ADMINISTRACIÓN (ORAL)

-Rango y frecuencia

Adultos:

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.

Uso pediátrico: pacientes entre 10-17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota, administrar 10 mg con un máximo de 20 mg al día, dependiente de los exámenes de LDL-Colesterol y de otros factores que su médico le informará.

-Consejo de cómo administrarlo

Debe tomarlo junto con un vaso de agua. Puede ingerirse antes o después de las comidas.

-Uso prolongado

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

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

**5.- PRECAUCIONES**

**-Mayores de 60 años**

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los alimentos, 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.

**-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 solo seguir la dieta adecuada y ejercicio físico indicado por el médico. El medicamento se prescribe solo si se necesita una medida adicional y es efectivo solo 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 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.

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

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 o a algún medicamento, alimento, saborizante y/o edulcorante, o colorante.

### 6.- 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 dando de lactar
- Si presenta daño hepático.

### 7.- 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.

### 8.- EFECTOS ADVERSOS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse deben acudir en forma inmediata al médico: fiebre, dolor o calambres musculares, dolor estomacal severo, cansancio o debilidad inusual.

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

-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, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se identifican: constipación, diarrea, flatulencia, náuseas, dolor estomacal y ardor en la boca del estómago, mareos y dolor de cabeza.

**9.- 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.

**10.-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 25°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.