LIPO-AAS®

ATORVASTATINA - ACIDO ACETIL SALICILICO

Venta Bajo Receta Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Atorvastatina (Equiv. a 10,7 mg de Atorvastatina cálcica)................................10 mg.

Acido Acetil Salicílico........................................................................................100 mg.

Excipientes...........................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Atorvastatina: Hipolipemiante.

Acido Acetil Salicílico: Analgésico. Preventivo, reduce la incidencia del infarto de miocardio y los accidentes isquémicos transitorios.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Atorvastatina: La Atorvastatina y sus metabolitos son farmacológicamente activos en el humano. El sitio primario de acción de la Atorvastatina es el hígado, el cual es el sitio principal de síntesis del colesterol y eliminación del LDL. La reducción del LDL-C se correlaciona mejor con la dosis del medicamento de lo que lo hace con la concentración sistémica del mismo. La Atorvastatina es rápidamente absorbida después de su administración por vía oral; la concentración plasmática máxima ocurre entre la primera y segunda hora. La extensión de absorción y concentración plasmática de Atorvastatina se incrementa en proporción a la dosis. Los comprimidos de Atorvastatina son biodisponibles en 95 a 99% comparados con la solución.

La biodisponibilidad absoluta de la Atorvastatina es aproximadamente de 12% y la disponibilidad sistémica de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es de 30%. La disponibilidad sistémica baja es atribuible a la eliminación presistémica en la mucosa gastrointestinal y/o al metabolismo hepático de primer paso. No obstante, que el alimento disminuye la velocidad y extensión de absorción de la droga en aproximadamente 25% y 9%, respectivamente, como se valora en la reducción de Cmáx y ABC, la reducción de LDL-C es similar ya sea que la Atorvastatina sea administrada con o sin alimento. Las concentraciones plasmáticas de la Atorvastatina son más bajas (aproximadamente 30% para Cmáx y ABC) si se administra por la tarde en comparación con su administración por la mañana. Sin embargo, la reducción de LDL-C es la misma si la droga es administrada en cualquier momento del día. La Atorvastatina es ampliamente metabolizada a derivados orto y para-hidroxilo y varios productos de la beta-oxidación. La inhibición in vitro de HMG-CoA reductasa por metabolitos orto y para-hidroxilo es equivalente a la de la Atorvastatina. Aproximadamente, 70% de la actividad inhibitoria circulante de la HMG-CoA reductasa es atribuida a los metabolitos activos.

La Atorvastatina y sus metabolitos son eliminados primariamente en la bilis a través del hígado y/o metabolismo extrahepático; sin embargo, la droga no parece ingresar en la recirculación enterohepática. La vida media de eliminación plasmática de la Atorvastatina en humanos es de aproximadamente 14 horas, pero la vida media de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es de 20 a 30 horas debido a la contribución de los metabolitos activos. Menos de 2% de una dosis de Atorvastatina es recuperada en la orina después de su administración oral.

Acido Acetil Salicílico: Sus efectos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios se deben a las asociaciones de las porciones acetilo y salicilato de la molécula intacta, como también a la acción del metabolito activo, salicilato. El efecto antiagregante plaquetario se debe a su capacidad como donante del grupo acetilo a la membrana plaquetaria y a la inhibición irreversible de la actividad de la enzima ciclooxigenasa, lo que disminuye la formación de precursores de las prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Aunque la mayoría de sus efectos terapéuticos pueden deberse a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en diferentes tejidos, hay otras acciones que también contribuyen.

La absorción es rápida y completa tras la administración oral; los alimentos disminuyen la velocidad pero no el grado de absorción. Su unión a las proteínas (albúmina) es alta, pero decrece según aumenta la concentración plasmática, con concentraciones bajas de albúmina, en la disfunción renal y durante el embarazo. La vida media es de 15 a 20 minutos (para la molécula intacta) ya que se hidroliza rápidamente a salicilato.

La concentración plasmática terapéutica como analgésico y antipirético es de 2,5 a 5 mg por 100 mL que se alcanzan generalmente con dosis únicas. Se excreta también en la leche materna, observándose que tras la ingestión de una dosis única de 650 mg se han detectado concentraciones máximas de salicilato de 173 a 483 mg/mL.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Prevención secundaria de la aparición de eventos cardiovasculares, incluyendo muerte, infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares (TIA), en aquellos pacientes que presentan evidencia clínica de enfermedad cardiovascular y/o vasculopatía cerebral por alteraciones en el metabolismo lipídico y en aquellos pacientes que recibieron procedimientos de revascularización coronaria (By Pass Coronario).

POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral

Su posología recomendada es de un comprimido/día.

CONTRAINDICACIONES:

Atorvastatina: Pacientes sensibles a las estatinas, con enfermedad hepática activa y niveles persistentemente elevados de transaminasas hepáticas hasta tres veces el límite normal, sin causa aparente. Está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Acido Acetil Salicílico: Hipersensibilidad conocida a la droga. En niños y adolescentes con enfermedad febril de origen virósico; por su relación con el síndrome de Reye.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Atorvastatina: La Atorvastatina puede causar la elevación de la fosfocreatinquinasa (CPK) y de los niveles de transaminasas.

Insuficiencia renal: No tiene influencia sobre las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina.

Efectos hepáticos: Al igual que otros agentes de la misma clase, se informaron elevaciones moderadas de transaminasas séricas después del tratamiento con Atorvastatina. Los test de función hepática deben ser realizados antes del inicio del tratamiento y en forma periódica una vez comenzado el mismo. Se recomienda que cuando se observe un incremento persistente de tres veces el valor límite normal de GOT o GPT se reduzca la dosis o se interrumpa el tratamiento con Atorvastatina. Debe utilizarse con precaución en pacientes que ingieren grandes cantidades de alcohol o tengan antecedentes de enfermedad hepática. La Atorvastatina debe interrumpirse o suspenderse temporalmente en cualquier paciente con un cuadro agudo que sugiera miopatía o que tenga un factor para el desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Atorvastatina: Es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas han sido leves y transitorias. En los ensayos clínicos controlados, menos del 2% de los pacientes suspendieron el tratamiento debido a efectos adversos atribuibles a la Atorvastatina. Los más frecuentes (1%) informados sobre constipación, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal. Edema facial, malestar. Gastroenteritis, test anormales del funcionamiento hepático, colitis, eructos, enteritis. Parestesias, somnolencia. Calambres musculares. Prurito, piel seca. Aumento de la frecuencia urinaria.

Acido Acetil Salicílico: Ocasionalmente se presentan disturbios gastrointestinales como náuseas, vómitos. Estos efectos suelen minimizarse cuando se administra con alimentos.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Atorvastatina: El riesgo de miopatía durante el tratamiento con otras drogas de esta clase es mayor con la administración simultánea de ciclosporina, derivados del ácido fíbrico, eritromicina, antifúngicos, azólicos o niacina.

Acido Acetil Salicílico: Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales y antidiabéticos orales. Evitar administrar junto a Probenecid. No se deben administrar con fármacos potencialmente ulcerogénicos: Alcohol, corticoides, AINEs. Administrado junto a Metotrexato puede producir depresión medular ocasionalmente.

SOBREDOSIFICACION:

Atorvastatina: No existe un tratamiento específico para la sobredosis de Atorvastatina. Si se produce una sobredosis, debe tratarse al paciente sintomáticamente e instituir medidas de soporte, según sea necesario. Deben realizarse pruebas de función hepática y los niveles séricos de CPK. Debido a la elevada unión de proteínas plasmáticas no se espera que la hemodiálisis aumente de forma significativa del aclaramiento de Atorvastatina.

Acido Acetil Salicílico: La sintomatología de sobredosificación incluye cefalea, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. El tratamiento es sintomático, incluyendo emesis, lavado gástrico, administración de carbón activado. En casos graves, administración de cantidades adecuadas de líquidos intravenosos. Hemodiálisis en adultos y niños mayores y diálisis peritoneal en lactantes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Atorvastatina: No se aconseja su administración durante el embarazo y el periodo de lactancia. Si la madre debe consumir este medicamento, se aconseja suspender el amamantamiento.

Acido Acetil Salicílico: Se restringe su uso a pacientes con antecedentes de úlcera péptica, gastritis o anormalidades de la coagulación; pacientes embarazadas en el último trimestre, debido a que puede prolongar el trabajo de parto y contribuir al sangrado materno y fetal; pacientes asmáticos, ya que puede precipitar una crisis. Los pacientes geriátricos suelen ser más sensibles a los efectos tóxicos, posiblemente debido a una menor función renal, por lo que pueden requerirse dosis menores, sobre todo en el uso a largo plazo.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 20/30 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad, de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS