LIPOMAX®

ATORVASTATINA

Venta Bajo Receta Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

LIPOMAX® 10

ATORVASTATINA 10 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Atorvastatina (Equiv. a 10,85 mg de Atorvastatina cálcica cristal).....10 mg.

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

LIPOMAX® 20

ATORVASTATINA 20 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Atorvastatina (Equiv. a 21,7 mg de Atorvastatina cálcica cristal).......20 mg.

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

LIPOMAX® 40

ATORVASTATINA 40 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Atorvastatina (Equiv. a 43,4 mg de Atorvastatina cálcica cristal).......40 mg.

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

LIPOMAX® 80

ATORVASTATINA 80 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Atorvastatina (Equiv. a 86,8 mg de Atorvastatina cálcica cristal).......80 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Hipolipemiante.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

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 individualización de la dosis del medicamento debe estar basada en la respuesta terapéutica. La Atorvastatina es rápidamente absorbida después de su administración 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, 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 alimentos. 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 ß-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.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta para disminuir los niveles elevados del colesterol total, LDL-C, apobetalipoproteínas, y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en la dislipidemia mixta (tipos Fredrickson la y lIb). La Atorvastatina también está indicada en la reducción del colesterol total y del LDL-C en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante a otros tratamientos hipocolesterolemiantes (ej.: Aféresis de LDL) o en caso de no disponer de estos tratamientos.

POSOLOGIA:

Los pacientes deben comenzar una dieta estándar para disminuir el colesterol antes de recibir tratamiento con Atorvastatina y deberían continuarla durante el mismo.

Hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar y dislipidemia mixta Fredrickson tipos Ia y lIb ): La dosis de inicio recomendada es 10 mg una vez al día. El rango de dosis es de 10 a 80 mg una vez al día. La Atorvastatina debe ser administrada en una sola toma diaria en cualquier momento del día, antes o después de las comidas. El tratamiento debe ser individualizado de acuerdo al objetivo terapéutico y a la respuesta terapéutica.

Deben controlarse los niveles plasmáticos de lípidos cada 2 a 4 semanas y realizar el ajuste de dosis correspondiente.

Hipercolesterolemia familiar homocigota: La dosis de la Atorvastatina en estos pacientes es de 10 a 80 mg/día.

Tratamiento concomitante: La Atorvastatina puede utilizarse en combinación con una resina captadora de ácidos biliares para lograr un efecto aditivo. La combinación con inhibidores de la HMG-Co reductasa y con fibratos debería ser evitada.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes hipersensibles 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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

Insuficiencia renal: La insuficiencia renal no tiene influencia sobre las concentraciones plasmáticas de la 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. Los pacientes que desarrollen cualquier signo o síntoma que sugiera un daño hepático deben realizar test de función hepática. 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 o rabdomiólisis.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

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 son: Constipación, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal.

Generales: Edema facial, malestar. Aparato digestivo: Gastroenteritis, test anormales del funcionamiento hepático, colitis, eructos, enteritis. Aparato nervioso: Parestesias, somnolencia. Aparato musculo-esquelético: Calambres musculares. Piel y anexos: Prurito, piel seca. Aparato urogenital: Aumento de la frecuencia urinaria.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

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.

SOBREDOSIFICACION:

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 la función hepática y los niveles séricos de CPK. Debido a la elevada unión a proteínas plasmáticas no se espera que la hemodiálisis aumente de forma significativa el aclaramiento de Atorvastatina.

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:

Se restringe su uso durante el embarazo. No administrar a mujeres durante el período de lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

LIPOMAX® 10: Caja conteniendo 20/30/40/60 comprimidos.

LIPOMAX® 20: Caja conteniendo 10/20/30/40/60 comprimidos.

LIPOMAX® 40: Caja conteniendo 10/20/30/40/60 comprimidos.

LIPOMAX® 80: Caja conteniendo 20/30/40/60 comprimidos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de éstos medicamentos 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 éstos productos 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