

LIPIKRON® ATORVASTATINA HIPOLIPEMIANTE

COMPOSICIÓN - TABLETAS RECUBIERTAS - 20 MG:

Principio activo: Atorvastatina cálcica 22.0 mg (Equivalente a atorvastatina base 20 mg).

Excipientes: Lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal cab-o-sil, estearato de magnesio, opadry white, agua purificada de ósmosis inversa.

COMPOSICIÓN - TABLETAS RECUBIERTAS - 40 MG:

Principio activo: Atorvastatina cálcica 43.40 mg (Equivalente a atorvastatina base 40 mg).

Excipientes: Lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal cab-o-sil, estearato de magnesio, opadry white, agua purificada de ósmosis inversa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Eficaz en la terapéutica de reducción de las elevaciones del colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteina B y triglicéridos, al mismo tiempo que favorece la elevación del colesterol HDL, por lo que es ideal para el control de la hiperlipidemia primaria, dislipidemia mixta en niños a partir de los 10 años y adultos, hipertrigliceridemia, disbetalipoproteinemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y heterocigota en pacientes adolescentes con modificaciones dietéticas y otras medidas no farmacológicas fallidas.

Se emplea eficazmente como agente preventivo de infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular y para reducir el riesgo de trombosis en procedimientos intervencionistas de revascularización y procesos de angina estable o inestable; adyuvante en el tratamiento dietético de corrección de factores de riesgo cardiovascular en pacientes con o sin enfermedad coronaria pero con múltiples factores de riesgo y en pacientes con diabetes tipo 2 sin enfermedad coronaria pero con múltiples factores de riesgo.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración de atorvastatina de 20 mg, su absorción es rápida a nivel del tracto gastrointestinal, el grado de absorción de la molécula aumenta de manera proporcional la concentración administrada, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un periodo de 1 a 2 horas después de la administración. Presenta una biodisponibilidad sistémica inhibitoria de la HMG-CoA de un 30%, la cual se reduce cuando se administra el medicamento en conjunto con los alimentos.

Distribución: La atorvastatina presenta un volumen de distribución de 380 L.

Unión proteínas plasmáticas: Se encuentra unida ampliamente a proteínas plasmáticas, en un 98% o más, si la dosis administrada es alta.



Metabolismo: La atorvastatina se metaboliza y se biotransforma a nivel del hígado y el intestino, este proceso metabólico se desarrolla por medio de las isoenzimas del sistema citocromo P450 3A4. Su metabolismo hepático e intestinal genera derivados ortohidroxilados, parahidroxilados y diversos productos de beta-oxidación. La capacidad inhibitoria in vitro de la HMG-CoA reductasa está dada por la atorvastatina y por sus metabolitos activos, a quienes se les atribuye el 70% de la capacidad inhibitoria de la dosis administrada. La limitada biodisponibilidad de la atorvastatina es causada por el amplio proceso biotransformación que sufre la molécula en los órganos metabólicamente activos.

Vida media: La vida media de atorvastatina es de 14 horas, mientras que la vida media de sus metabolitos puede alcanzar un periodo de hasta 30 horas.

Excreción: La atorvastatina y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis sin recirculación enterohepática, pasando directamente a las heces para su posterior eliminación. La excreción renal de atorvastatina es muy mínima y representa menos del 1% de la dosis.

FARMACODINAMIA:

La atorvastatina es una molécula farmacológicamente activa hipolipemiante que pertenece a la familia de las estatinas. Posee propiedades inhibitorias selectivas y competitivas de la enzima HMG-CoA reductasa, esta enzima es responsable de la conversión del 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A a mevalonato, el cual es el precursor de los esteroles, incluyendo el colesterol. Mediante este mecanismo inhibitorio provoca la reducción de los niveles de colesterol total, colesterol LDL, VLDL, apolipoproteina B y las concentraciones plasmáticas de triglicéridos, al mismo tiempo que aumenta la síntesis del colesterol HDL. Gracias a estas propiedades farmacológicas, la atorvastatina posee la capacidad de reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

DOSIS: 10 mg - 80 mg al día, en una única toma. DOSIS MAXIMA: 80 mg al día.

Se recomienda su administración en la noche y 1 hora posterior al consumo de los alimentos.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN INDIVIDUALIZARSE Y SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO, DE ACUERDO AL NIVEL BASAL DE LDL-COLESTEROL, EL OBJETIVO RECOMENDADO DE LA TERAPIA Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE AL TRATAMIENTO.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a atorvastatina o cualquier componente de la formulación; enfermedad hepática activa; elevaciones persistentes inexplicables de las transaminasas séricas que superen el triple del valor máximo de normalidad; miopatía; embarazo; lactancia; tratados con los antivirales contra la hepatitis C glecaprevir/pibrentasvir.



PRECAUCIONES DE USO:

Se debe tener especial precaución en pacientes diabéticos, enfermedades hepáticas, alcoholismo, hipotiroidismo, insuficiencia renal, pacientes con antecedente de accidente cerebro vascular reciente. Al igual que otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la atorvastatina puede afectar en raras ocasiones al músculo esquelético y producir mialgia, miositis y miopatía que pueden progresar a rabdomiólisis. Se han notificado casos muy raros de miopatía necrosante inmunomediada durante o después de la administración de este medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento, realizar perfil de lípidos en ayunas y se debe volver a verificar entre 4 y 12 semanas después de comenzar la terapia. Deben realizarse pruebas de función hepática (AST, ALT, bilirrubina total y fosfatasa alcalina) si se presentan síntomas que sugieran hepatotoxicidad; la medición basal de CPK debe realizarse para personas con antecedentes familiares de intolerancia a las estatinas o enfermedad muscular, un resultado con valores 5 veces mayores a los normales será determinante para contraindicar el uso de estatinas por el riesgo de miositis y rabdomiólisis.

REACCIONES ADVERSAS:

En caso de desarrollarse reacciones adversas estas son leves e incluyen constipación, flatulencias, dispepsia, dolor abdominal, diarrea, rinofaringitis; menos frecuentemente se presenta edema facial, fiebre, rigidez cervical, malestar, reacción de fotosensibilidad, edema generalizado, gastroenteritis, alteraciones del funcionamiento hepático, colitis, vómitos, gastritis, boca seca, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glositis, anorexia, aumento del apetito, estomatitis, úlcera duodenal, disfagia, úlcera gástrica, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestásica, disnea, asma, epistaxis, parestesias, somnolencia, insomnio, neuropatía periférica, tortícolis, artralgia, hipercinesia, calambres musculares, miositis, prurito, dermatitis de contacto, úlceras de piel, disuria, menorragia, parestesia, disgeusia, anestesia, amnesia, neuropatía periférica, nefritis, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, disgeusia, palpitaciones, hiperglucemia, hipoglucemia, anafilaxia, aumento de la fosfocreatincinasa, trombocitopenia, gota, aumento del peso corporal, insomnio, pesadillas, visión borrosa, tinnitus.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Se encuentra actualmente clasificado como categoría X de riesgo en el embarazo. Se contraindica el uso de atorvastatina durante el embarazo debido a que su uso puede propiciar alteraciones en el desarrollo del feto. En mujeres en edad fértil que no realicen un proceso de planificación familiar con anticonceptivos, se contraindica el uso de atorvastatina si existen dudas por retraso en la menstruación o sintomas sugestivos de un proceso gestacional en curso.

Lactancia: Se desconoce si este fármaco o sus metabolitos se excretan en la leche materna, sin embargo, este medicamento representa un riesgo potencial para el lactante, por lo cual su uso se encuentra contraindicado en mujeres en periodo de lactancia.

Pediatría: Actualmente no se ha establecido el nivel seguridad de atorvastatina en la población pediátrica, su uso está recomendado estrictamente bajo recomendación médica



pediatra a partir de los 10 años y se requiere un seguimiento del paciente durante el tratamiento.

Geriatría: Se debe realizar una estricta valoración al paciente geriátrico, debido a que en este grupo etario de pacientes son más frecuentes las enfermedades hepáticas, renales y las miopatías que pueden complicarse con el uso continuo de este medicamento.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

INTERACCIONES:

La atorvastatina aumenta la concentración sérica de: Aliskiren, digoxina, midazolan, repaglinida, verapamilo; disminuye la concentración sérica del etaxilato de dabigatrán y también aumenta el efecto tóxico de: Cimetidina, daptomicina, espironolactona y trabectedina. La amiodarona, antihepaciviral, asunaprevir, claritromicina, cobicistat, cyclosporine, ciproterona, dronedarona, elbasvir, istradefylline, itraconazol, letermovir, lomitapida, posaconazol, quinina, ranolazina, simeprevir, telitromicina, ticagrelor, tripanavir, velpatasvir, variconazol, voxilaprevir aumentan la concentración sérica de la atorvastatina; el bexaroteno, dabrafenib, duvelisib, efavirenz, etravirina, idelalisib, fenitoína, y la rifampicina disminuyen la concentración sérica de la atorvastatina; el parepitant, clofazimina, conivaptán, daclatasvir, danazol, fosaprepitant, fasnetupitan, glecaprevir, pibrentasvir, larotrectinib, mifepristone, netopitant, palbociclib, estiripentol aumentan la concentración sérica de CPY34 enzima que se encarga de metabolizar la atorvastatina; el bosentan, deferasirox, enzalutamida, erdatifinib, fosfenitoína, ivosidenib, lorlatinib, mitotano, sailumab, siltuximab, tocilizumab disminuyen la concentración sérica de CPY34; el acipimox, azitromicina, bezafibrato, ciprofibrato, ácido fusídico, gemfibrozil, ketoconazol, niacina, raltegravir, rupatadina aumentan los efectos tóxicos de la atorvastatina como la rabdomiolisis.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En casos de sobredosificación o ingesta accidental excesiva del medicamento el manejo terapéutico del paciente será sintomático y se deben instaurar medidas de soporte vital si es necesario. Los sintomas que se pueden desarrollar posterior a una sobredosificación con atorvastatina son la respiración complicada, ictericia, daño hepático, orina oscura, dolor muscular y convulsiones.

Se debe llevar a cabo una valoración adecuada de la función hepática, renal y de los niveles séricos de CPK. Debido a la elevada unión de atorvastatina a las proteínas plasmáticas, no se espera que la hemodiálisis aumente de forma significativa el aclaramiento de atorvastatina

EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL EXCESIVA O SOBREDOSIFICACIÓN CONSULTE LA MÉDICO DE INMEDIATO.



PRESENTACIÓNES - TABLETAS RECUBIERTAS - 20 MG:

Caja de 2 tabletas (1 blíster con 2 tabletas recubiertas).

Caja de 10 tabletas (1 blíster con 10 tabletas recubiertas).

Caja de 20 tabletas (2 blíster con 10 tabletas recubiertas cada uno).

Caja de 30 tabletas (3 blíster con 10 tabletas recubiertas cada uno).

Caja de 100 tabletas (10 blíster con 10 tabletas recubiertas cada uno).

PRESENTACIÓNES - TABLETAS RECUBIERTAS - 40 MG:

Caja de 2 tabletas (1 blíster con 2 tabletas recubiertas).

Caja de 6 tabletas (1 blíster con 6 tabletas recubiertas).

Caja de 30 tabletas (5 blíster con 6 tabletas recubiertas cada uno).

Caja de 100 tabletas (16 blíster con 10 tabletas cada uno y 1 blíster con 4 tabletas recubiertas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, a una temperatura no mayor de 30°, protegido de la luz y del calor.

- Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.
- En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.
- Conservar el prospecto para futura información que se requiera.



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule - Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: Dr. Luis Carlo Paredes.

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador