

Leer antes de administrar el medicamento

LIPIKRON®
ATORVASTATINA
Hipolipemiante

Composición:

PRINCIPIO ACTIVO: Atorvastatina cálcica anhidra 22.0 mg equivalente a atorvastatina base 20 mg. Atorvastatina cálcica trihidratada 43.4 mg equivalente a atorvastatina base 40 mg

EXCIPIENTES: Almidón pregelatinizado, carbonato de calcio, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opadry white, agua de ósmosis inversa.

Indicaciones LIPIKRON®

Hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta en adultos, hipertrigliceridemia, disbetalipoproteinemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota, hipercolesterolemia familiar heterocigótica en pacientes adolescentes con modificaciones dietéticas fallidas, puede usarse como agente preventivo para infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, revascularización y angina, en pacientes sin enfermedad coronaria pero con múltiples factores de riesgo, y en pacientes con diabetes tipo 2 sin enfermedad coronaria pero múltiples factores de riesgo.

Farmacocinética

Absorción: La atorvastatina presenta un perfil farmacocinético no lineal y dependiente de la dosis. Se absorbe muy rápidamente después de la administración oral. La atorvastatina sufre un extenso metabolismo de primer paso en la pared del intestino y el hígado.

Distribución: El volumen de distribución informado de atorvastatina es de 380 L.

Unión proteínas plasmáticas: La atorvastatina está altamente unida a las proteínas plasmáticas y más del 98% de la dosis administrada se encuentra en forma unida

Metabolismo: metabolizada a derivados orto y parahidroxilados y diversos productos de beta-oxidación, principalmente por el citocromo P450 3A4 en el intestino y el hígado. La inhibición in vitro de HMG-CoA reductasa por metabolitos orto y parahidroxilados es equivalente a la de atorvastatina.

Excreción: La atorvastatina y sus metabolitos se eliminan principalmente en la bilis sin recirculación enterohepática. La eliminación renal de atorvastatina es muy mínima y representa menos del 1% de la dosis eliminada.

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

Farmacodinamia:

LIPIKRON® reduce los niveles de colesterol y lipoproteínas en plasma al inhibir la síntesis de HMG-CoA reductasa y colesterol en el hígado y al aumentar el número de receptores de LDL hepáticos en la superficie celular para mejorar la absorción y el catabolismo de LDL.

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

Leer antes de administrar el medicamento

Posología y vía de administración LIPIKRON®

Vía de administración: oral, la dosis diaria de LIPIKRON® se realiza en una única toma y se puede administrar a cualquier hora con o sin comida.

La dosis debe individualizarse de acuerdo con el nivel basal de LDL-C, el objetivo recomendado de la terapia y la respuesta del paciente; La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. El ajuste de la dosis se debe hacer a intervalos de 4 o más semanas. La dosis máxima es de 80 mg una vez al día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a atorvastatina o cualquier componente de la formulación; enfermedad hepática activa; elevaciones persistentes inexplicables de las transaminasas séricas; el embarazo; lactancia.

Precauciones de uso:

Tener precaución en pacientes diabéticos, con alteraciones hepáticas, alcohólicas, con hipotiroidismo, insuficiencia renal, pacientes con antecedente de ACV reciente, en pacientes quirúrgicos se recomienda la interrupción temporal del tratamiento con atorvastatina por cirugía mayor electiva.

Otras advertencias:

Antes de iniciar el tratamiento realizar perfil de lípidos en ayunas se debe volver a verificar 4 a 12 semanas después de comenzar la terapia y cada 3 a 12 meses a partir de entonces. Debe realizarse AST, ALT, bilirrubina total y fosfatasa alcalina si los síntomas sugieren hepatotoxicidad; La medición basal de CPK es razonable para algunas personas (Antecedentes familiares de intolerancia a las estatinas o enfermedad muscular, presentación clínica, tratamiento farmacológico concomitante que puede aumentar el riesgo de miopatía).

Reacciones adversas:

En general, son leves incluyen constipación, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, diarrea; menos frecuente: 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, alteraciones del sueño, neuropatía periférica, tortícolis, artralgia, hipercinesia, calambres musculares, miositis, prurito, dermatitis de contacto, úlceras de piel, disuria, menorragia, nefritis, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, disgeusia, palpitaciones, hiperglucemia-hipoglucemia, aumento de la fosfocreatincinasa, gota, aumento del peso corporal, insomnio, pesadillas, visión borrosa, tinnitus; frecuencia no definida: sistema nervioso central: miastenia

Advertencias especiales LIPIKRON®

Embarazo: Categoría X: Los estudios controlados y observacionales realizados en animales o en mujeres embarazadas han demostrado una clara evidencia de anormalidades o riesgo para el feto. El riesgo de la utilización del medicamento en la mujer embarazada sobrepasa

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

Leer antes de administrar el medicamento

claramente cualquier posible beneficio. El medicamento está contraindicado en la mujer que está o que puede quedar embarazada.

Lactancia: Se desconoce si este fármaco o sus metabolitos se excretan en la leche materna, riesgo potencial para el lactante. Interferencia síntesis de colesterol.

Pediatría: la evidencia que sugiere una efectividad y seguridad a corto y medio plazo similares a las del adulto.

Geriatría: utilizar con precaución en pacientes con edad avanzada, estos pacientes están predispuestos a la miopatía.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria:

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

Interacciones:

La atorvastatina aumenta la concentración sérica de: liskiren, digoxina, midazolán, repaglinida, verapamilo; disminuye la concentración sérica del etaxilato de dabigatrán y del lantano; también aumenta el efecto tóxico de: la cimetidina, daptomicina, espironolactona y trabectedina. La amiodarona, antihepaciviral, asunaprevir, claritromicina, cobicistat, cyclosporine, ciproterona, dronedarona, elbasvir, istradefylline, itraconazol, letermovir, lomitapida, posaconazol, quiniq, 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 rbdomiolisis.

Intoxicación:

En casos de sobredosis con atorvastatina, se informan síntomas de respiración complicada, ictericia, daño hepático, orina oscura, dolor muscular y convulsiones, se recomienda un tratamiento sintomático.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL CONSULTE LA MÉDICO DE INMEDIATO.

Presentación LIPIKRON®

Tabletas recubiertas caja de 10, 20, 30 y 100 tabletas.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original a temperatura ambiente, protegido del calor y fuera de la vista y del alcance de los niños.

- **Consultar al médico en caso de requerir mayor información o tenga cualquier inquietud adicional.**

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

Leer antes de administrar el medicamento

- **Consultar al médico en caso de que los síntomas continúen.**



Kronos Laboratorios C. Ltda.

Km 8.5, Vía Daule • Teléfonos: código 2253143 - 2251445

Q.F. Responsable Dr. Luis Carlo

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a atorvastatina o cualquier componente de la formulación, enfermedad hepática activa, elevaciones de las transaminasas séricas, embarazo, lactancia.

ADVERTENCIAS:

Tener precaución en pacientes diabéticos, alcohólicos, con alteraciones hepáticas, con hipotiroidismo e insuficiencia renal.

BÚSQUEDA Y REFERENCIAS

- 1.- Categorías de riesgo de los medicamentos utilizados durante el embarazo: Guía rápida de consulta, FJ Abad Gimeno, J Pons Cabrera, M Micó Mérida, DE Casterá Melchor, MD Bellés Medall, A Sánchez Pedroche.
- 2.- United States National Library of Medicine "Toxnet. Toxicology Data Network. Available from: URL: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT>." ([cited 2013 -])
- 3.- Grundy SM, Stone NJ: 2018 American Heart Association/American College of Cardiology Multisociety Guideline on the Management of Blood Cholesterol: Primary Prevention. JAMA Cardiol. 2019 Apr 10. pii: 2730287. doi: 10.1001/jamacardio.2019.0777. (PubMed ID 30969322)
- 4.- Vademecum.es [base de datos en Internet]. Madrid, España: UBM Medica Spain S.A. [Consultada mayo 2019] Disponible:
- 5.- Drugs.com (base datos internet) Disponible: [Consultada, octubre 2019].
- 6.-The DrugBank database This project is supported by the Canadian Institutes of Health Research. [Consultada, octubre 2019]. Disponible: <https://www.drugbank>
- 7.- Ray SK, Rege NN: Atorvastatin: in the management of hyperlipidaemia. J Postgrad Med. 2000 Jul-Sep;46(3):242-3. (PubMed ID 11298482).
- 8.- Elsby R, Hilgendorf C, Fenner K: Understanding the critical disposition pathways of statins to assess drug-drug interaction risk during drug development: it's not just about OATP1B1. Clin Pharmacol Ther. 2012 Nov;92(5):584-98. doi: 10.1038/clpt.2012.163. Epub 2012 Oct 10. (PubMed ID 23047648)

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

Leer antes de administrar el medicamento

9.- Lennernas H: Clinical pharmacokinetics of atorvastatin. Clin Pharmacokinet. 2003;42(13):1141-60. (PubMed ID 14531725).