



Atorvastatina cálcica

Comprimido
recubierto de 10 mg,
20 mg y 40 mg

Atorvastatina cálcica

MEDICAMENTOS SIMILARES EQUIVALENTES AL MEDICAMENTO DE REFERENCIA

Comprimido recubierto

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES:

Envases de 10 o 30 comprimidos recubiertos que contienen 10 mg, 20 mg o 40 mg de atorvastatina cálcica.

USO ORAL

10 mg y 20 mg - USO ADULTO Y PEDIÁTRICO DURANTE 10 AÑOS
40 mg - USO ADULTO

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

atorvastatina calcio * 10,36..... mg

excipientes ** qsp 1 comprimido..... saburral

* Cada 10,36 mg de atorvastatina cálcica equivale a 10 mg de atorvastatina base.

** Excipientes: carbonato de calcio, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, hipromelosa, polisorbato 80, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio, Opadry clear® (hipromelosa, macrogol), dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

atorvastatina calcio * 20,72..... mg

excipientes ** qsp 1 comprimido..... saburral

* Cada 20,72 mg de atorvastatina cálcica equivale a 20 mg de atorvastatina base.

** Excipientes: carbonato de calcio, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, hipromelosa, polisorbato 80, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio, Opadry clear® (hipromelosa, macrogol), dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

atorvastatina calcio * 41,44..... mg

excipientes ** qsp 1 comprimido..... saburral

* Cada 41,44 mg de atorvastatina cálcica equivale a 40 mg de atorvastatina base.

** Excipientes: carbonato de calcio, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, hipromelosa, polisorbato 80, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio, Opadry clear® (hipromelosa, macrogol), dióxido de titanio.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES ESTA MEDICINA?

Los comprimidos recubiertos de Atorvastatina cálcica están indicados para el tratamiento de:

- hipercolesterolemia (aumento de la cantidad de colesterol en sangre) aislada;
- hipercolesterolemia asociada con hipertrigliceridemia (aumento de los niveles en sangre de otro tipo de grasa);
- hipercolesterolemia asociada con niveles sanguíneos reducidos de HDL (tipo de colesterol);
- hipercolesterolemia asociada con hipertrigliceridemia y también asociada con niveles sanguíneos reducidos de HDL.

Incluida la hipercolesterolemia genética / familiar (familiar homocigoto, disbetalipoproteinemia, etc.), cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas es inadecuada.

Atorvastatina cálcica está indicado para la prevención secundaria (aquella que se instituye después de un evento para evitar que vuelva a ocurrir) del síndrome coronario agudo (enfermedad en la que el músculo cardíaco recibe menos flujo sanguíneo). Atorvastatina cálcica también se puede usar para prevenir complicaciones

enfermedades cardiovasculares (vasos sanguíneos y corazón) en pacientes sin enfermedad cardiovascular o dislipidemia preexistente, pero con múltiples factores de riesgo (tabaquismo, hipertensión, diabetes, HDL bajo o antecedentes familiares de cardiopatía precoz). Atorvastatina cálcica está indicado para el tratamiento de pacientes con enfermedades cardíacas (corazón) y coronarias (vasos cardíacos) para reducir el riesgo de complicaciones tales como: infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular fatal (accidente cerebrovascular) procedimientos de revascularización (para limpiar las arterias) y no fatales, hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva (una enfermedad en la que el músculo cardíaco no puede bombear sangre al cuerpo) y angina (dolor de pecho debido a problemas cardíacos y tus macetas).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTA MEDICINA?

Atorvastatina cálcica actúa reduciendo la cantidad de colesterol total (grasa) en la sangre al disminuir los niveles de fracciones dañinas (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicéridos) y aumentando los niveles sanguíneos de colesterol beneficioso (HDL-C). La acción de Atorvastatina cálcica se produce al inhibir la producción de colesterol en el hígado y aumentar la absorción y destrucción de las fracciones nocivas (LDL) del colesterol.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTA MEDICINA?

Atorvastatina cálcica está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de la fórmula; enfermedad hepática activa (hígado) o elevaciones persistentes inesperadas de las transaminasas séricas (enzimas hepáticas), que superan el límite superior de lo normal en 3 veces; durante el embarazo o la lactancia (lactancia) o a mujeres en edad fértil que no estén utilizando medidas anticonceptivas eficaces (para prevenir el embarazo).

Atorvastatina cálcica debe administrarse a adolescentes y mujeres en edad fértil solo cuando el embarazo sea muy poco probable y siempre que estas pacientes hayan sido informadas de los riesgos potenciales para el feto. Este medicamento está contraindicado para niños menores de 10 años. Atorvastatina cálcica no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTA MEDICINA?

Siempre notifique a su médico sobre cualquier medicamento que tome cuando le recete un nuevo medicamento.

El médico debe evaluar si los medicamentos reaccionan entre sí cambiando su acción o la otra; esto se llama interacción farmacológica. Siga estrictamente las instrucciones de su médico. Los medicamentos que reducen la cantidad de lípidos (grasas) en la sangre actúan sobre el metabolismo (transformación) de los lípidos en el hígado, rara vez esto puede provocar cambios en los niveles de las enzimas hepáticas (sustancias producidas por el hígado) en el torrente sanguíneo, que vuelven a la normalidad con una disminución, o retirada del tratamiento. Se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y periódicamente. Atorvastatina cálcica debe usarse con precaución en pacientes con mayor riesgo de insuficiencia hepática (p. Ej., Abuso de alcohol, pacientes con enfermedad hepática). Los pacientes con accidente cerebrovascular hemorrágico previo (tipo de accidente cerebrovascular) parecen tener un mayor riesgo de sufrir un nuevo accidente cerebrovascular hemorrágico. Informe a su médico inmediatamente si aparecen inesperadamente dolor muscular, cambios en la sensibilidad muscular o debilidad, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre. La miopatía (dolor o debilidad muscular) debida a daño muscular (diagnosticada al aumentar los valores de la sustancia CPK en sangre) puede ocurrir en pacientes que usan Atorvastatina cálcica, siendo más frecuente en aquellos que también usan ciclosporina, fibratos, eritromicina, niacina o antifúngicos azoles. Notifique a su médico de inmediato si toma alguno de estos medicamentos. Hay casos raros de rabdomiólisis (destrucción de células musculares) acompañada de cambios en la función renal (insuficiencia renal aguda) informados en usuarios de medicamentos de la clase Atorvastatina cálcica. Por lo tanto, en situaciones en las que aumenta el riesgo de rabdomiólisis (infección aguda grave, hipotensión - presión arterial baja, cirugía mayor, politraumatismo, trastornos metabólicos, endocrinos y electrolíticos graves y convulsiones no controladas), se recomienda la interrupción temporal de Atorvastatina cálcica. Atorvastatina cálcica está contraindicado durante el embarazo (vea el punto 3. ¿Cuándo no debo usar este medicamento?). No se sabe si Atorvastatina cálcica se excreta en la leche materna, debido a los riesgos potenciales para los bebés (bebés que amamantan), las mujeres que usan Atorvastatina cálcica deben amamantar. Administración concomitante de Atorvastatina cálcica con fármacos inhibidores de CYP 3A4 o inductores de CYP 3A4 (sistemas de degradación de varios fármacos) (p. Ej. Ciclosporina, eritromicina / claritromicina, inhibidores de proteasa, clorhidrato de diltiazem, cimetidina, itraconazol, jugo de toronja, efavirenz, rifampicina) pueden cambiar la cantidad de atorvastatina en la sangre. Se conocen otras interacciones medicamentosas, informe a su médico si usa: antiácidos, colestipol, digoxina, azitromicina, anticonceptivos orales (píldoras), warfarina, ácido fusídico. Administración

concomitante de Atorvastatina cálcica con fármacos inhibidores de CYP 3A4 o inductores de CYP 3A4 (sistemas de degradación de varios fármacos) (p. Ej. Ciclosporina, eritromicina / claritromicina, inhibidores de proteasa, clorhidrato de diltiazem, cimetidina, itraconazol, jugo de toronja, efavirenz, rifampicina) pueden cambiar la cantidad de atorvastatina en la sangre. Se conocen otras interacciones medicamentosas, informe a su médico si usa: antiácidos, colestipol, digoxina, azitromicina, anticonceptivos orales (píldoras), warfarina, ácido fusídico. Administración concomitante de Atorvastatina cálcica con fármacos inhibidores de CYP 3A4 o inductores de CYP 3A4 (sistemas de degradación de varios fármacos) (p. Ej. Ciclosporina, eritromicina / claritromicina, inhibidores de proteasa, clorhidrato de diltiazem, cimetidina, itraconazol, jugo de toronja, efavirenz, rifampicina) pueden cambiar la cantidad de atorvastatina en la sangre. Se conocen otras interacciones medicamentosas, informe a su médico si usa: antiácidos, colestipol, digoxina, azitromicina, anticonceptivos orales (píldoras), warfarina, ácido fusídico.

Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas: No existe evidencia de que Atorvastatina cálcica pueda afectar la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas.

Uso en niños: Atorvastatina cálcica 10 mg y 20 mg está indicado para el tratamiento de la hipercolesterolemia en pacientes mayores de 10 años. Se debe asesorar a las adolescentes sobre los métodos anticonceptivos apropiados (para prevenir el embarazo) mientras reciben tratamiento con Atorvastatina cálcica.

Informe a su médico o dentista si está tomando algún otro medicamento. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTA MEDICINA?

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver embalaje.

No use medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Características del producto: Comprimido recubierto oblongo blanco, sin arrugas.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si está caducando y nota algún cambio en su apariencia, consulte a su farmacéutico para saber si puede usarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento debe usarse después de prescripción médica. La dosis puede variar de 10 a 80 mg en una sola dosis diaria, utilizada en cualquier momento del día, con o sin alimentos. Las dosis iniciales y de mantenimiento deben individualizarse de acuerdo con los niveles iniciales de colesterol en sangre, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente. Después del inicio del tratamiento y / o durante el ajuste de dosis de Atorvastatina cálcica, los efectos aparecen después de 2 a 4 semanas, por lo que las pruebas para evaluar el resultado del ajuste de dosis deben realizarse después de este período. Uso en pacientes con insuficiencia hepática (función hepática alterada): (consulte el punto 4. ¿Qué debo saber antes de usar este medicamento?). Uso en pacientes con insuficiencia renal (función renal disminuida): la insuficiencia renal no influye en las concentraciones plasmáticas (en sangre) de Atorvastatina cálcica. Por tanto, no es necesario ajustar la dosis. Uso en ancianos: no se observaron diferencias entre los pacientes ancianos y la población en general en cuanto a seguridad, eficacia o logro del objetivo de tratar los lípidos (grasas en sangre). Uso combinado con otros medicamentos: cuando se requiera la coadministración de Atorvastatina cálcica y ciclosporina, telaprevir o tipranavir / ritonavir, la dosis de Atorvastatina cálcica no debe exceder los 10 mg. eficacia o logro del objetivo de tratar los lípidos (grasas en sangre). Uso combinado con otros medicamentos: cuando se requiera la coadministración de Atorvastatina cálcica y ciclosporina, telaprevir o tipranavir / ritonavir, la dosis de Atorvastatina cálcica no debe exceder los 10 mg. eficacia o logro del objetivo de tratar los lípidos (grasas en sangre). Uso combinado con otros medicamentos: cuando se requiera la coadministración de Atorvastatina cálcica y ciclosporina, telaprevir o tipranavir / ritonavir, la dosis de Atorvastatina cálcica no debe exceder los 10 mg.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe romperse, abrirse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTA MEDICINA?

Si olvidó tomar una dosis de Atorvastatina cálcica a la hora establecida por su médico, tómela tan pronto como se acuerde. No tome Atorvastatina cálcica si han pasado más de 12 horas desde que olvidó tomar su última dosis. Espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome 2 dosis de Atorvastatina cálcica al mismo tiempo. Omitir una dosis puede comprometer la eficacia del tratamiento.

En caso de duda, consulte con el farmacéutico, su médico o su dentista.

8. ¿QUÉ MAL PUEDE CAUSARME ESTA MEDICINA?

Atorvastatina cálcica generalmente se tolera bien. Las reacciones adversas fueron generalmente de naturaleza leve y transitoria. Los efectos adversos más frecuentes (reacción común - ocurre en el 1% o más de los pacientes que usan este medicamento) que pueden asociarse con el tratamiento con Atorvastatina cálcica son: nasofaringitis (resfriado común), hiperglucemia (aumento de glucosa en sangre), dolor faringolaríngeo (garganta), epistaxis (hemorragia nasal); náuseas (malestar), diarrea, dispepsia (mala digestión), flatulencia

(exceso de gases en el estómago o intestinos), artralgia (dolor en las articulaciones), dolor en las extremidades, dolor musculoesquelético (músculos y huesos), espasmos musculares (contracciones involuntarias), mialgia (dolor muscular), edema articular (hinchazón articular), cambios en la función del hígado (hígado),

Efectos adicionales notificados en estudios controlados con placebo: pesadillas, visión borrosa, tinnitus (zumbido en el oído), malestar abdominal, eructos (liberación de gas a través de la boca), hepatitis (inflamación del hígado) y colestasis (parada o dificultad para eliminar la bilis) , urticaria (alergia cutánea), fatiga muscular (fatiga muscular), dolor de cuello (dolor en la región cervical), malestar general, fiebre, presencia de glóbulos blancos positivos en la orina. En pacientes pediátricos (de 10 a 17 años): Infecciones.

Efectos adicionales sobre la experiencia postcomercialización: trombocitopenia (disminución de las células de la coagulación sanguínea: plaquetas), reacciones alérgicas (incluida anafilaxia - reacción alérgica grave), rotura de tendones, aumento de peso, hipoestesia (pérdida o disminución de la sensibilidad), amnesia , mareos, disgeusia (alteración del gusto), pancreatitis (inflamación del páncreas), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de la piel en la que la capa superficial de la piel se afloja en las láminas), angioedema (hinchazón), eritema multiforme (reacción sistema inmunológico de las membranas mucosas y la piel), erupción ampollosa (erupciones en forma de burbujas en la piel), rabdomiólisis (daño al músculo esquelético con liberación de componentes celulares a la circulación), miopatía necrotizante autoinmune (enfermedad muscular), miositis (inflamación de los músculos) , dolor en la espalda, dolor de pecho, edema periférico (hinchazón de las extremidades), fatiga (cansancio).

Informe a su médico, dentista o farmacéutico de la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA EN ESTA MEDICINA?

No existe un tratamiento específico para la sobredosis con Atorvastatina cálcica. En caso de sobredosis, el paciente debe recibir tratamiento sintomático y deben instituirse medidas de apoyo, según sea necesario. Si usa una gran cantidad de este medicamento, busque ayuda médica rápidamente y lleve el paquete del medicamento o el prospecto, si es posible. Llame al 0800 722 6001 si necesita más orientación.

MS: 1.0043.1074

Granja. Respuesta: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30,378

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Av. Concejal José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096 / 0001-92

La industria brasileña

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

LOGO DEL CENTRO DE SERVICIO EUROFARMA CON TEL 0800704 3876.

Venta bajo prescripción médica.



Historia del cambio de etiqueta de toro

Datos de envío electrónico			Datos de la petición / notificación que cambia el prospecto				Datos sobre cambios en el prospecto		
Fecha de trabajo	Número de oficina	Tema en cuestion	Fecha de trabajo	Número de oficina	Tema en cuestion	Fecha de aprobación	Elementos del paquete	Versiones (VP/VPS)	Presentaciones relacionadas
25/7/2013	0605315137	10457 - SIMILAR - Inserción inicial del texto del prospecto - RDC 60/12	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Vicepresidente	Comprimido recubierto 10 mg, 20 mg y 40 magnesio
20/5/2015	0443444157	10450 - SIMILAR - Notificación de cambio - RDC 60/12	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	1. ¿ESTA INDICADO ESTA MEDICINA? 4. QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTA MEDICINA? ? 8. ¿QUÉ MAL PUEDE DARME ESTA MEDICINA? ¿PORQUE?	Vicepresidente	Comprimido recubierto 10 mg, 20 mg y 40 magnesio
22/02/2016	1287893166	10450 - SIMILAR - Notificación de cambio - RDC 60/12	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	¿Qué debo saber antes de usar este medicamento? ¿Qué daño me puede causar este medicamento? Resultados de eficacia Características farmacológicas Advertencias y precauciones Interacciones farmacológicas Reacciones adversas Dichos legales	VP/VPS	Comprimido recubierto 10 mg, 20 mg y 40 magnesio
No aplicable	No aplicable	10450 - SIMILAR - Notificación de cambio - RDC 60/12	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Características farmacológicas Interacciones farmacológicas Posología y modo Usar	VPS	Comprimido recubierto de 10 mg, 20 mg y 40 mg