

Atorlip

Atorvastatina

Comprimidos 10 mg
Comprimidos 20 mg

Hipolipemiante

COMPOSICION:

Cada comprimido de Atorlip 10 contiene:
ATORVASTATINA (Como sal cálcica trihidrato).....10 mg
Excipiente c.s.p.226 mg

Cada comprimido de Atorlip 20 contiene:
ATORVASTATINA (Como sal cálcica trihidrato)..... 20 mg
Excipiente c.s.p.228 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipolipemiante

PROPIEDADES:

La Atorvastatina es una estatina del mismo grupo de la lovastatina, simvastatina, fluvastatina, pravastatina y cerivastatina con la diferencia de que esta se administra en forma activa y las otras necesitan ser transformadas en metabolitos activos en el organismo. Actúa como potente inhibidor competitivo y selectivo de la síntesis de la enzima 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A reductasa (HMG-CoA reductasa) que es la responsable de la conversión de la HMG-CoA a mevalonato (ácido mevalónico) que a su vez es el precursor de los esteroides, incluyendo el colesterol. **Atorlip** reduce los niveles plasmáticos del colesterol y de las lipoproteínas por 2 mecanismos; el primero y más importante es inhibiendo en el hígado la HMG-CoA reductasa, por otra parte, aumentando en la superficie celular el número de receptores hepáticos para las LDL, dando lugar a un incremento en su absorción y catabolismo reduciendo los niveles plasmáticos del colesterol asociados a ellas, por lo que se recomienda ajustar la dosis de acuerdo a los niveles del Colesterol-LDL.

Atorlip además de reducir el colesterol total disminuye en forma significativa el colesterol LDL, la apoproteína B y los triglicéridos; produce aumentos variables en el HDL-C y la apoproteína A.

Estos resultados se observan en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica y homocigótica (esta última habitualmente no responde a ninguna medicación hipolipemiante), en diversas formas de hipercolesterolemia no familiar y en la hiperlipidemia mixta, incluyendo pacientes con diabetes mellitus insulino dependientes. Disminuyendo de manera importante la tasa de morbilidad y mortalidad por episodios cardiovasculares.

Atorlip se absorbe en forma rápida y completa en el tracto gastrointestinal tras su administración oral; las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de 1 a 2 horas. Los comprimidos tienen una biodisponibilidad de 95 a 99% comparados con la de las soluciones. La ingestión simultánea de alimentos disminuye en un 9% su absorción, pero esta condición no altera la reducción de LDL-colesterol. Se une a las proteínas plasmáticas en un 98% o más el metabolismo se realiza en el hígado, principalmente por



MEDITEC

América N° 202 c/ Mcal. López - Tel./fax: 203 570. Asunción, Paraguay

La administración conjunta de dosis múltiples de atorvastatina y digoxina aumenta aproximadamente un 20% la concentración plasmática de digoxina en el estado de equilibrio.

Los antiretrovirales pueden bloquear el metabolismo de algunos inhibidores de la HMG-CoA reductasa incluyendo la atorvastatina. La coadministración de estos antivirales con atorvastatina puede aumentar el riesgo de miopatía y rhabdomiólisis.

La fenitoína, un inductor de la CYP3A4 puede reducir la eficacia de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (atorvastatina, cerivastatina, lovastatina, simvastatina).

La coadministración de atorvastatina y warfarina produjo una pequeña reducción del tiempo de protrombina durante los primeros días de tratamiento que volvió a la normalidad a los 15 días. No obstante, los pacientes que reciban warfarina deben ser estrechamente controlados cuando se añada la atorvastatina a su tratamiento.

En aquellos estudios clínicos en que se administró atorvastatina junto con antihipertensivos o hipoglucemiantes no se observaron interacciones clínicamente significativas.

La administración conjunta de atorvastatina con anticonceptivos orales que contienen noretindrona y etinil estradiol produjo un aumento de las concentraciones plasmáticas de estas dos hormonas.

PRESENTACION:

Caja con 30 comprimidos ranurados de 10 mg
Caja con 30 comprimidos ranurados de 20 mg

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO y SECO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por Lab. INDUFAR C.I.S.A. – Calle 9 y 5 "A". Fndo. de la Mora – Py.
Reg : Dr. Humberto Simón, para MEDITEC.; división de EMEPAR S.R.L. Reg.:
Q.F. Maria Gilda S. de Acuña Reg. Prof. N° 1.084. América N° 202
Tel./fax: 203 570 - Asunción - Paraguay
E-mail: meditec@meditec.com.py

veces superiores a lo normal) o hay sospecha o diagnóstico de miopatías se recomienda la disminución de la dosis o la suspensión del tratamiento. El riesgo de miopatía aumenta con la administración concomitante de ciclosporina, derivados del ácido fibrótico, eritromicina, niacina o antifúngicos azólicos.

Antes de comenzar el tratamiento se aconseja controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicio y reducción de peso en pacientes obesos. No se recomienda su uso en niños debido a la ausencia de experiencia clínica. A pesar de que estudios realizados en ratas demostraron que no presenta efectos embriotóxicos, carcinogénicos, mutagénicos ni genotóxicos está contraindicado en mujeres embarazadas y en el periodo de lactancia a causa de las reacciones adversas que pudieran presentarse en los lactantes.

POSOLOGIA:

La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. La misma debe individualizarse de acuerdo a los niveles basales del colesterol LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente. El ajuste se debe hacer a intervalos de 4 o más semanas. La dosis máxima es de 80 mg una vez al día. Se puede administrar en cualquier momento del día, con o sin alimentos. Hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia combinada (mixta): La mayoría de los pacientes se controlan con 10 mg de atorvastatina una vez al día. La respuesta terapéutica se observa al cabo de 2 semanas y habitualmente se alcanza la máxima respuesta a las 4 semanas.

Hipercolesterolemia familiar heterocigótica: Iniciar el tratamiento con 10 mg de atorvastatina al día. Las dosis deben individualizarse y ajustarse cada 4 semanas hasta un máximo de 80 mg al día o combinar 40 mg de atorvastatina con una resina de intercambio iónico. Hipercolesterolemia familiar homocigótica: 10 a 80 mg al día en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL).

SOBREDOSIS:

No existe un tratamiento específico para la sobredosis de Atorvastatina, si ello ocurre debe tratarse al paciente sintomáticamente e instituir medidas de soporte, según sean necesarias. Deben realizarse pruebas de función hepática y de los niveles séricos de CPK. Debido a la elevada unión a proteínas plasmáticas no se espera que la hemodíalisis aumente de forma significativa el aclaramiento de atorvastatina.

INTERACCIONES:

La Atorvastatina se metaboliza por la vía del citocromo P-450 3A4, el riesgo de miopatías aumenta si se la administra simultáneamente con inhibidores del citocromo P-450 3A4 como ser: ciclosporina, derivados del ácido fibrótico (fibrato), eritromicina y otros antibióticos macrólidos, antifúngicos azólicos incluyendo el itraconazol y la niacina.

La nefazodona, el verapamil, el diltiazem y la mifepristona pueden reducir el metabolismo de las estatinas y por ende aumentar las concentraciones séricas de la simvastatina, lovastatina, atorvastatina, y cerivastatina, mediante la inhibición de la isoenzima CYP3A4.

El zumo de pomelo contiene una sustancia desconocida que inhibe la isoenzima CYP3A4 de la pared intestinal. Se ha demostrado que al administrarse con la lovastatina aumentan las concentraciones plasmáticas de este fármaco, pudiendo tener; efectos similares sobre la simvastatina, atorvastatina, y cerivastatina que también, son substratos de la CYP3A4. Los pacientes tratados con las estatinas deben considerar el consumo de zumo de pomelo por la posibilidad de acumulación de las mismas con el consiguiente riesgo de toxicidad.

La administración concomitante con antiácidos que contengan hidróxido de magnesio o de aluminio disminuye en un 30% la concentración plasmática de la atorvastatina; igual efecto se observa cuando la droga coadministrada es la colestiramina.

el sistema enzimático del citocromo P450 3A4 a sus derivados orto y parahidroxilados, a igual que otros productos derivados de la betaoxidación. El 70% de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es atribuido a estos metabolitos activos.

La eliminación de la droga sin modificación y sus metabolitos se realiza principalmente por la bilis; sólo el 2% de la dosis administrada por vía oral se recupera en la orina.

Las concentraciones de la Atorvastatina y sus metabolitos activos son mayores en los ancianos sanos que en los adultos jóvenes.

La insuficiencia renal no afecta las concentraciones plasmáticas de la Atorvastatina, ni de sus metabolitos, tampoco altera su acción sobre los lípidos. Sin embargo sus concentraciones aumentan notablemente en pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica.

INDICACIONES:

Hipercolesterolemias;
Dislipidemias;

Como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total elevado, el colesterol LDL, la apobetalipoproteína B y los triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o en la dislipidemia mixta (correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson). Para reducir el colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Pacientes con enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de las transaminasas séricas que superen el triple del valor máximo de normalidad. Miopatías. Embarazo, lactancia y mujeres en edad fértil que no empleen las adecuadas medidas anticonceptivas.

REACCIONES ADVERSAS

La Atorvastatina es en general bien tolerada. Las reacciones adversas han sido habitualmente leves y transitorias. Menos del 2% de los pacientes abandonaron los ensayos clínicos a causa de los efectos secundarios atribuidos al fármaco. Las reacciones adversas más frecuentes (1% o más) son: estreñimiento, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, dolor de cabeza, náuseas, mialgia, astenia, diarrea e insomnio.

Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se han comunicado elevaciones leves y transitorias de los niveles de las transaminasas séricas, pero no requirieron interrupción del tratamiento.

En un 0,8% de los pacientes tratados con atorvastatina se reportaron elevaciones clínicamente importantes (3 veces por encima del valor normal máximo) de las transaminasas séricas, relacionadas con la dosis y que fueron reversibles en todos los casos. Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa en un 2,5% de los pacientes tratados con atorvastatina presentaron niveles elevados de creatinofosfoquinasa (CPK).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda controlar la función hepática antes y durante el tratamiento. En aquellos casos en que se observe un aumento de la concentración plasmática de las transaminasas GOT o GPT, que supere el triple del valor normal, se reducirá la dosis o se suspenderá el tratamiento. Se aconseja precaución en pacientes con antecedentes de consumo masivo de alcohol o historia previa de hepatopatías severas o elevaciones persistentes de las transaminasas hepáticas. Se han comunicado casos de mialgias en pacientes tratados con atorvastatina, incluyendo calambres musculares. Si persiste un aumento significativo de la CPK (valores diez