

Lipcor®-A

Amlodipina - Atorvastatina

Tabletas (Corabletas)

Antihipertensivo + Hipolipemiente



COMPOSICIÓN:

Lipcor-A 5-10

Cada tableta (corableta) contiene:
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base5.00 mg
Atorvastatina Cálctica equivalente a Atorvastatina10.00 mg
Excipientes c.s.p.1 tableta (corableta)

Lipcor-A 5-20

Cada tableta (corableta) contiene:
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base5.00 mg
Atorvastatina Cálctica equivalente a Atorvastatina20.00 mg
Excipientes c.s.p.1 tableta (corableta)

Lipcor-A 5-40

Cada tableta (corableta) contiene:
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base5.00 mg
Atorvastatina Cálctica equivalente a Atorvastatina40.00 mg
Excipientes c.s.p.1 tableta (corableta)

INDICACIONES

Lipcor-A está indicado en pacientes para quienes el tratamiento con un anti-hipertensivo del grupo de los antagonistas cálcicos y un hipolipemiente es adecuado.

Lipcor-A está indicado para las siguientes casos:

- Pacientes con riesgo cardiovascular elevado debido a la presencia de dos factores de riesgo modificables hipertensión y dislipidemia.
- Pacientes con riesgo cardiovascular elevado debido a la presencia de Cardiopatía isquémica sintomática expresada como angina y el factor de riesgo modificable de dislipidemia.
- En pacientes con dos o más factores de riesgo cardiovascular.

Hipertensión y/o angina:

Hipertensión: **Lipcor-A** está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Este puede usarse sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Angina estable crónica: **Lipcor-A** está indicado para el tratamiento de angina crónica estable, para el tratamiento de angina vasospástica confirmada o sospechosa y para el tratamiento de la hipertensión.

Lipcor-A puede utilizarse sólo o en combinación con otros agentes antianginosos o agentes antihipertensivos.

Prevención de complicaciones cardiovasculares: En pacientes con o sin evidencia clínica de enfermedad cardiovascular y/o dislipidemia, pero con tres o más factores de riesgo por enfermedad cardiovascular así como en pacientes mayores de 55 años, fumadores, hipertensos, nivel de HDL-C bajo, o con historia familiar de enfermedades coronarias.

MECANISMO DE ACCION

Los inhibidores de la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reductasa, inhiben competitivamente la enzima que cataliza la conversión de HMG-CoA a mevalonato, esta enzima es la responsable de la síntesis de colesterol. El sitio primario de acción de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa es el hígado, el cual es el principal sitio de la síntesis del colesterol y de la depuración de las lipoproteínas de baja densidad.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

POSOLÓGIA

La respuesta clínica al **Lipcor-A** se aprecia dentro de 2 semanas de tratamiento y la respuesta máxima es usualmente alcanzada dentro de 4 semanas y mantenida durante la terapia a largo plazo.

Antes de iniciar la terapia con atorvastatina, se deben excluir causas secundarias de hipercolesterolemia como diabetes mellitus pobremente controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros fármacos y alcoholismo; y se debe realizar un perfil lipídico para medir las concentraciones de colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL y triglicéridos.

Dieta/Nutrición: Antes de iniciar tratamiento con atorvastatina, debemos controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicio y reducción del peso en pacientes obesos, y tratar los problemas médicos subyacentes. El paciente deberá seguir una dieta adecuada baja en colesterol antes de iniciar atorvastatina y debe continuar esta dieta durante el tratamiento con atorvastatina. Atorvastatina puede ser administrada con o sin alimentos.

Dosis usual en adultos:

Salvo criterio médico.

La dosis inicial y la dosis de mantenimiento deben individualizarse con base en la efectividad y la tolerancia de cada componente individual en el tratamiento de la hipertensión/angina y dislipidemia.

Los principios actuales del tratamiento deben consultarse para establecer metas de tratamiento para pacientes con base en sus características basales. Las dosis pueden tomarse en cualquier momento del día con o sin alimentos.

Después de iniciado el tratamiento con **Lipcor-A**, los niveles de lípidos deben monitorearse y se debe medir la presión arterial en un plazo de 2 - 4 semanas y los componentes amlodipina y atorvastatina deben ajustarse por consiguiente.

Terapia inicial: **Lipcor-A** puede usarse para iniciar el tratamiento en pacientes con hiperlipidemia ya sea hipertensión o angina. La dosis inicial recomendada de **Lipcor-A** debe basarse en la combinación adecuada de recomendaciones para los componentes amlodipina y atorvastatina considerados por separado.

La dosis máxima del componente Amlodipina de **Lipcor-A** es 10 mg una vez al día.
La dosis máxima del componente atorvastatina de **Lipcor-A** es 80 mg una vez al día.

Lipcor A puede usarse para proporcionar terapia adicional para pacientes que ya están con uno de sus componentes.

Dosis usual pediátrica

Uso en Niños: No se han realizado estudios para determinar la seguridad o eficacia del amlodipina/atorvastatina (producto de combinación), en poblaciones pediátricas. Sin embargo, se han realizado estudios con pacientes pediátricos con amlodipina sola y atorvastatina sola.

CONTRAINDICACIONES

Lipcor A está contraindicada en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquier componente de los contenidos en su formulación, que tengan enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicables de las transaminasas séricas con valores 3 veces mayores al límite superior normal, en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia o en mujeres con potencial reproductivo que no estén utilizando medidas anticonceptivas adecuadas

REACCIONES SECUNDARIAS

La seguridad del tratamiento combinado con amlodipina y atorvastatina, se evaluó en estudios doble-ciegos, controlados con placebo, en 1.092 pacientes, tratados para hipertensión y dislipidemia concomitantes. En los estudios clínicos no se observaron eventos adversos peculiares, para la terapia de combinación de amlodipina y atorvastatina. Los eventos adversos se limitaron a aquellos reportados previamente con amlodipina y/o atorvastatina (por favor, vea las experiencias de eventos adversos respectivas, más adelante).

En general, el tratamiento combinado con amlodipina y atorvastatina, fue bien tolerado. En su mayor parte, los eventos adversos fueron de severidad leve o moderada. En estudios clínicos controlados, solo se requirió la discontinuación del tratamiento por eventos adversos o anomalías de laboratorio en el 5,1% de los pacientes tratados con ambas, amlodipina y atorvastatina, en comparación con el 4,0% de los pacientes que recibían placebo.

Los efectos adversos más frecuentes asociados con el tratamiento en los pacientes que participaron en los estudios clínicos controlados fueron:

- Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Mialgia, miopatía, miositis, calambres musculares.
- Desórdenes gastrointestinales: Náusea, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, constipación y flatulencia.
- Desórdenes hepato-biliares: Hepatitis, aumento de las enzimas hepáticas 3 veces por encima del límite superior normal, ictericia colestásica.
- Desórdenes del sistema nervioso: Cefalea, parestesia, neuropatía periférica.

No todos los efectos antes mencionados han tenido relación causal con el tratamiento con atorvastatina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El riesgo de miopatía durante el tratamiento con otros fármacos de esta clase aumenta con la administración concurrente de ciclosporina, derivados del ácido fibrótico, eritromicina, antimicóticos azólicos o niacina.

Antiácidos: La coadministración de atorvastatina con una suspensión antiácida oral que contenga hidróxido de magnesio y aluminio disminuyó las concentraciones plasmáticas de atorvastatina.

Digoxina: Cuando se co-administraron dosis repetidas de digoxina y 10 mg de atorvastatina, las concentraciones plasmáticas de digoxina en estado estable no fueron afectadas. Sin embargo, las concentraciones de digoxina aumentaron aproximadamente 20% después de la administración de digoxina con 80 mg de atorvastatina diariamente. Los pacientes que estén tomando digoxina deben ser monitoreados apropiadamente.

Eritromicina/claritromicina: La coadministración de atorvastatina y eritromicina (500 mg cuatro veces al día) o claritromicina (500 mg dos veces al día), inhibidores conocidos del citocromo P-450 3A4, estuvo asociada con concentraciones plasmáticas más altas de atorvastatina.

Azitromicina: La administración conjunta de atorvastatina (10 mg diarios) y azitromicina (500 mg al día), no produjo alteración de las concentraciones de atorvastatina.

Anticonceptivos orales: La coadministración con un anticonceptivo oral a base de nor-etindrona y el etinil-estradiol produjo incremento de los valores del área bajo la curva para nor-etindrona y etinil-estradiol en aproximadamente 30 y 20%, respectivamente. Estas elevaciones deben ser consideradas cuando se seleccione un anticonceptivo oral para una mujer que esté tomando atorvastatina.

Warfarina: Atorvastatina y warfarina, y no se encontraron alteraciones clínicamente significativas.

Cimetidina: atorvastatina y cimetidina, y no se encontraron alteraciones clínicamente significativas.

PRECAUCIONES

El jugo de toronja y productos que contengan toronja en grandes cantidades no deberían ser administrados antes o después de atorvastatina o la dosis de atorvastatina debería ser reducida apropiadamente para así evitar aumentos significativos en las concentraciones plasmáticas del fármaco y el área bajo la curva de concentración de atorvastatina versus tiempo.

Embarazo: La terapia con amlodipina/atorvastatina está contraindicada en mujeres embarazadas debido a que disminuye la síntesis del colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas, tales como esteroides y membranas celulares, que son derivadas del colesterol y son esenciales para el desarrollo fetal.

Atorvastatina no debería ser administrada a mujeres que se encuentren en edad reproductiva cuando exista un riesgo alto de quedar embarazadas. Si una mujer llegase a quedar embarazada durante la terapia con atorvastatina, el medicamento debe ser descontinuado y la paciente aconsejada de los daños potenciales al feto.

Lactancia: No es conocido si la atorvastatina se distribuye en la leche materna. Sin embargo la atorvastatina está contraindicada en mujeres en periodo de lactancia debido a que la inhibición de la síntesis de colesterol puede causar efectos adversos severos en el lactante.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No hay un tratamiento específico para la sobredosis. En caso de una sobredosis o ingesta accidental, el paciente debe dirigirse al centro médico más cercano.

ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Su venta requiere prescripción médica.

PRESENTACIÓN

Lipcor-A 5-10: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

Lipcor-A 5-20: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

Lipcor-A 5-40: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.

Información actualizada, septiembre 2019

A-401375 R.2