

Lipcor®

Atorvastatina

Tableta (Corableta)



COMPOSICIÓN:

Lipcor® 10

Cada tableta (corableta) contiene:

Atorvastatina cálcica amorfa equivalente a Atorvastatina.....10 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

Lipcor® 20

Cada tableta (corableta) contiene:

Atorvastatina cálcica amorfa equivalente a Atorvastatina.....20 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

Lipcor® 40

Cada tableta (corableta) contiene:

Atorvastatina cálcica amorfa equivalente a Atorvastatina..... 40 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agentes modificadores de los lípidos: inhibidores de la HMG-CoA reductasa, código ATC: C10AA05.

La atorvastatina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas. Las estatinas disminuyen la síntesis endógena de colesterol mediante inhibición competitiva de la enzima hidroximetil-glutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa. La disminución hepática de la síntesis de colesterol se traduce en una reducción de los niveles plasmáticos de VLDL, y por tanto de LDL. Van a disminuir también los triglicéridos y los niveles de apolipoproteína ApoB y a aumentar el HDL-colesterol y los niveles de apolipoproteína ApoA1.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Hipercolesterolemia

Lipcor® está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción de niveles elevados de colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL), apolipoproteína B y triglicéridos en adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson), cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

Lipcor® también está indicado, para reducir el colesterol total y colesterol LDL en adultos con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo (tabaquismo, hipertensión, diabetes, nivel de HDL-C bajo, o con historia familiar de enfermedad coronaria temprana).

-Reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular fatal e infarto del miocardio no fatal.

-Disminuir el riesgo de enfermedad vascular cerebral.

-Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina de pecho.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

POSOLOGÍA

Salvo criterio médico.

Antes de iniciar tratamiento con Lipcor®, intentar 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 y debe continuar esta dieta durante el tratamiento con atorvastatina. Lipcor® puede ser administrado con o sin alimentos.

La dosis debe individualizarse de acuerdo con los niveles basales del colesterol LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente.

La dosis inicial recomendada 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.

Adultos:

Hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia combinada (mixta)

La mayoría de los pacientes se controlan con atorvastatina 10 mg administrado una vez al día. La respuesta terapéutica se observa al cabo de 2 semanas y habitualmente se alcanza la máxima respuesta terapéutica a las 4 semanas. La respuesta se mantiene durante el tratamiento crónico.

Hipercolesterolemia familiar heterocigótica

Los pacientes deben iniciar el tratamiento con 10 mg de atorvastatina al día. Las dosis deben individualizarse y ajustarse cada 4 semanas hasta los 40 mg al día. Posteriormente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 80 mg al día o se puede combinar 40 mg de atorvastatina una vez al día con un secuestrante de ácidos biliares.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica

La dosis de Lipcor®, en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 10 a 80 mg al día. Lipcor®, debe utilizarse en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo: aféresis de las LDL) en estos pacientes o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

En los estudios en prevención primaria la dosis fue 10 mg/día. Pueden ser necesarias dosis mayores a fin de alcanzar los niveles de colesterol LDL de acuerdo con las guías actuales.

Insuficiencia renal: no es necesario un ajuste de la dosis.

Población pediátrica:

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños >10 años y adolescentes: dosis inicial: 10 mg/24 horas por vía oral. Según la respuesta y la tolerancia, esta dosis puede aumentarse hasta una dosis máxima de 80 mg/día. Los ajustes de dosis se deben realizar a intervalos de 4 o más semanas y por lo general con aumentos de 10 mg.

La experiencia en niños es escasa y se basa fundamentalmente en el tratamiento de pacientes con dislipemias graves, como son las hiperlipidemias familiares.

Antes de tomar atorvastatina, el paciente debe de haber llevado a cabo una dieta estándar para reducir los niveles de colesterol y debe de continuar con ella durante el tratamiento con atorvastatina.

La información de seguridad en pacientes pediátricos tratados con dosis superiores a 20 mg, correspondiente a aproximadamente 0,5 mg/kg, es limitada.

Forma de administración

La dosis diaria de atorvastatina se toma en una única toma y se puede administrar a cualquier hora con o sin comida.

CONTRAINDICACIONES

Lipcor® está contraindicado 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar la terapia con Lipcor®, 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.

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.

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, antimicrobóticos 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 coadministraron 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 noretindrona y el etinilestradiol produjo incremento de los valores del área bajo la curva para noretindrona y etinilestradiol 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.

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

Amlodipina: la farmacocinética de atorvastatina no fue alterada por la coadministración de 80 mg de atorvastatina y 10 mg de amlodipina, en presencia de concentraciones en estado estable.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: la terapia con 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 discontinuado 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.

REACCIONES ADVERSAS

La atorvastatina generalmente es bien tolerada. En general, las reacciones adversas han sido leves y transitorias. Menos del 2% de los pacientes fueron discontinuados de los estudios clínicos por efectos secundarios atribuibles a la atorvastatina. Los efectos adversos más frecuentes (1%) asociados con el tratamiento con atorvastatina 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.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existe un tratamiento específico para la sobredosis de atorvastatina. Si se produce una sobredosis, debe tratarse al paciente sintomáticamente e instaurar medidas de soporte, según sea necesario. Deben realizarse pruebas de función hepática y monitorizar los niveles séricos de creatina cinasa (CK). Debido a la elevada unión de atorvastatina a las proteínas plasmáticas, no se espera que la hemodíalisis aumente de forma significativa el aclaramiento de atorvastatina.

PRESENTACIONES: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. No se use después de su fecha de caducidad.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.

A-401507 R.2