



4013



4014

## ATORVASTOL ATORVASTATINA

### COMPRIMIDOS RANURADOS - VÍA ORAL

**FÓRMULA:****ATORVASTOL 20**

Cada comprimido ranurado contiene:  
Atorvastatina (como sal cálcica)..... 20 mg.  
Excipientes.....c.S.

**ATORVASTOL 40**

Cada comprimido ranurado contiene:  
Atorvastatina (como sal cálcica)..... 40 mg.  
Excipientes.....c.S.

**MECANISMO DE ACCIÓN:**

La acción principal de la Atorvastatina consiste en aumentar la expresión de los receptores de lipoproteínas de baja densidad (LDL) en el hígado, como consecuencia de la inhibición de la 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A (HMG - CoA) reductasa, la enzima limitante en la síntesis de colesterol LDL plasmático y la subsiguiente reducción de la concentración del colesterol LDL y del colesterol total en plasma.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar o no familiar), Dislipemias mixtas (IIa o IIb), asociado a dieta para disminuir los niveles elevados de colesterol total, LDL - colesterol, la apolipoproteína B y los triglicéridos. La atorvastatina también se utiliza para la profilaxis primaria de accidentes cardiovasculares.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la droga, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia, mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo adecuado.

**REACCIONES ADVERSAS:**

En general, son leves a moderadas aún con dosis elevadas e incluyen constipación, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, ocasionalmente edema facial, 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, torticolis, hipercinesia, calambres musculares, miositis, prurito, dermatitis de contacto, úlceras de piel, disuria, menorragia, nefritis, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, palpitaciones, gota.

**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 transaminasas (GOT o GPT) que supere el triple del valor 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 deberá suspender el tratamiento en aquellos pacientes que presenten un aumento en los niveles de fosfocreatincinasa o sospecha o diagnóstico de miopatías. Antes de comenzar el tratamiento se aconseja controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicios y reducción de peso en pacientes obesos. No se recomienda su uso en niños debido a la ausencia de experiencias clínicas. Estudios realizados en ratas demostraron que no presenta efectos embriotóxicos, carcinogénicos, mutagénicos ni genotóxicos. Está contraindicado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia a causa de las reacciones adversas en niños.

**POSOLOGÍA:**

La dosis inicial habitual es de 10 a 20 mg de Atorvastatina una vez al día. Se puede usar una dosis de 40 mg/día en pacientes que necesiten una reducción considerable del colesterol LDL. La dosis puede ajustarse a intervalos de 4 semanas hasta un máximo de 80 mg/día.

**INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS:**

El riesgo de miopatías durante el tratamiento aumenta con la administración simultánea de ciclosporina, derivados del ácido fibrótico, eritromicina, fibratos, antifúngicos azólicos o niacina. La administración concomitante con antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio disminuye en un 30% la concentración plasmática de Atorvastatina, igual efecto se observa cuando la droga coadministrada es la colestiramina. Las concentraciones plasmáticas de digoxina aumentan cuando se administra junto con Atorvastatina. La Eritromicina al inhibir la acción del citocromo P450 aumenta las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina. La administración conjunta con anticonceptivos que contienen noretindrona y etinestradíol aumenta las concentraciones plasmáticas de estas dos hormonas.

**SOBREDOSIS:**

El paciente debe ser tratado en forma sintomáticamente y con medidas de sostén. Ante la eventualidad de una sobredosificación. Consulte con el médico o recurrir al Centro Nacional de toxicología del Hospital Nacional de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni. Tel: 220 418 - 204 800 int. (011)

**PRESENTACIONES:**

**ATORVASTOL 20:** Caja x 30 comprimidos ranurados.

**ATORVASTOL 40:** Caja x 30 comprimidos ranurados

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO (15°C - 30°C)  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**VENTA BAJO RECETA**

ELABORADO por **LUIS CASSANELLO S.A.I.C.**  
**Planta Industrial:** Ruta 1 Km 24,5 - J.A. Saldívar - Paraguay- Tel: 021 3396883  
**Casa Central:** McaL. López 1053 esq. Juan de Mena - Tel.: 021-226700  
**Director Técnico:** Q.F. Teresa Goiris - Reg. Prof. N° 1691

 **Cassanello**<sup>®</sup>  
Luis Cassanello S.A.I.C.