

Atorgras[®]

Atorvastatina 10 mg & 20 mg

Folleto de información para el paciente y médico.

Por favor lea este folleto cuidadosamente antes de comenzar a tomar las tabletas. Contiene información importante. Si no está seguro de algo, o desea saber más, pregunte al doctor o al farmacéutico. Guarde este folleto, para cuando quiera leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

Atorgras 10 mg

Cada tableta recubierta contiene:
Atorvastatina Cálcica equivalente a
Atorvastatina.....10 mg

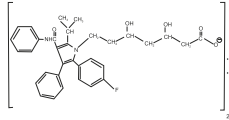
Atorgras 20 mg

Cada tableta recubierta contiene:
Atorvastatina Cálcica equivalente a
Atorvastatina.....20 mg

DESCRIPCIÓN

La Atorvastatina cálcica es un agente sintético reductor de lípidos. La Atorvastatina es un inhibidor de la 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa. Esta enzima cataliza la conversión de HMG-CoA a mevalonato, un paso temprano y limitante de la velocidad en la biosíntesis del colesterol.

La Atorvastatina cálcica es [R-(R*, R*)] -2 - (4-fluorofenil)-b, g-dihidroxi-5-(1-metiletil)-3-fenil-4-[(fenilamino) carbonil] - 1H-pirrol-1-heptanoico, sal de calcio (2:1) trihidrato. La fórmula empírica de la Atorvastatina cálcica es (C33H34 FN2O5) 2Ca3H2O y su peso molecular es 1209,42. Su fórmula estructural es:



La Atorvastatina cálcica es un polvo cristalino de color blanco a blanquizco que es insoluble en soluciones acuosas de pH 4 y en soluciones menores. La Atorvastatina cálcica es muy poco soluble en agua destilada, pH 7,4 tampón de fosfato y acetonitrilo, ligeramente soluble en etanol y libremente soluble en metanol.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de Acción

La Atorvastatina es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima limitante de la velocidad que convierte la 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A en mevalonato, un precursor de los esteroides, incluyendo el colesterol.

El colesterol y los triglicéridos circulan en el torrente sanguíneo como parte de complejos de lipoproteínas. Con ultracentrifugación, estos complejos se separan en fracciones de HDL (lipoproteína de alta densidad), IDL (lipoproteínas de densidad intermedia), LDL (lipoproteína de baja densidad), y VLDL (muy baja densidad). Los triglicéridos TG y colesterol en el hígado se incorporan en VLDL y se liberan al plasma para su distribución a los tejidos periféricos. El LDL se forma a partir del VLDL y se catabolizan principalmente a través del receptor de alta afinidad de LDL.

Los estudios clínicos y patológicos demuestran que los niveles plasmáticos elevados de colesterol total (C-total), colesterol LDL (LDL-C), y la apolipoproteína B (apo B) promueven la aterosclerosis humana y son factores de riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular, mientras que el aumento de los niveles de HDL-C están asociados con una disminución del riesgo cardiovascular.

FARMACOCINÉTICA Y METABOLISMO DEL MEDICAMENTO

Absorción

La Atorvastatina se absorbe rápidamente tras la administración oral, las concentraciones máximas en plasma se producen dentro de 1 a 2 horas. El grado de absorción aumenta en proporción a la dosis de Atorvastatina. La biodisponibilidad absoluta de Atorvastatina (fármaco parental) es de aproximadamente 14% y la disponibilidad sistémica de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es aproximadamente 30%. La baja disponibilidad sistémica se atribuye a una absorción presistémica en la mucosa gastrointestinal y / o el metabolismo hepático de primer paso. Aunque el alimento disminuye la velocidad y grado de absorción del fármaco en aproximadamente un 25% y 9%, respectivamente, según la evaluación de C_{max} y AUC, C-LDL es similar si la Atorvastatina se administra con o sin alimentos. Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina son más bajas (aproximadamente 30% para C_{max} y AUC) por la noche después de la administración de drogas en comparación con la mañana. Sin embargo, la reducción del C-LDL es la misma independientemente de la hora del día de la administración del fármaco.

Distribución

El volumen medio de distribución de Atorvastatina es de aproximadamente 381 litros. Atorvastatina es $\geq 98\%$ unida a las proteínas plasmáticas. Una proporción sangre / plasma de aproximadamente 0.25 indica una pobre penetración del fármaco en las células rojas de la sangre. Basado en observaciones en ratas, es probable que Atorvastatina se excrete en la leche humana.

Metabolismo

Atorvastatina es extensivamente metabolizado en derivados orto-y parahidroxilados y varios productos de la beta-oxidación. Inhibición in vitro de HMG-CoA reductasa por los metabolitos orto-y parahidroxilados es equivalente a la de Atorvastatina.

Aproximadamente el 70% de la actividad inhibitoria circulante de HMG-CoA reductasa se atribuye a los metabolitos activos. Estudios in vitro sugieren la importancia del metabolismo de Atorvastatina por el citocromo P450 3A4, por lo tanto se da un aumento en las concentraciones plasmáticas de atorvastatina en humanos después de la coadministración con eritromicina, un inhibidor conocido de esta isoenzima. En animales, el metabolito ortodihidroxi sufre glucuronidación adicional.

Excreción

Atorvastatina y sus metabolitos se eliminan principalmente a través de la bilis seguido del metabolismo hepático y / o extra hepático, sin embargo, el fármaco no parece sufrir recirculación enterohepática. La media de la eliminación plasmática de la vida media de Atorvastatina en los seres humanos es de aproximadamente 14 horas, pero la vida media de la actividad inhibitoria para HMGCoA reductasa es de 20 a 30 horas debido a la contribución de los metabolitos activos.

Menos del 2% de una dosis de Atorvastatina administrada oralmente es recuperada en la orina.

USOS

La Atorvastatina se usa junto con una dieta apropiada para ayudar a reducir el colesterol "malo" y las grasas (por ejemplo, LDL, triglicéridos) y aumentar el colesterol "bueno" (HDL) en la sangre. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como "estatinas".

Actúa reduciendo la cantidad de colesterol producida por el hígado. En general, la Atorvastatina se prescribe cuando los tratamientos no farmacológicos no han sido completamente efectivos en reducir el colesterol (por ejemplo, cambio de dieta, aumento de ejercicio, pérdida de peso en caso de sobrepeso). Reducir el colesterol "malo" LDL, y triglicéridos y aumentar el colesterol "bueno" disminuye el riesgo de enfermedades del corazón lo cual ayuda a prevenir los derrames cerebrales y ataques cardíacos.

MODO DE EMPLEO

Tome este medicamento por vía oral con o sin alimentos, generalmente una vez al día o según las indicaciones de su médico. La dosificación dependerá de su condición médica, la respuesta al tratamiento y el uso de ciertos medicamentos que interactúan.

Muchos de los medicamentos que aparecen en la sección de Interacciones con otros medicamentos puede aumentar las probabilidades de problemas musculares cuando se utiliza con Atorvastatina.

Consulte a su médico o farmacéutico para obtener más detalles. Evite comer toronja o beber jugo de toronja mientras recibe tratamiento con este medicamento, a menos que su médico se lo indique. El jugo de toronja puede aumentar la cantidad de ciertos medicamentos en el torrente sanguíneo.

Consulte a su doctor o farmacéutico para mas detalles.

Si también está tomando otros fármacos para reducir el colesterol (secuestradoras de ácidos biliares resinas como la colestiramina o colestipol), tomar Atorvastatina por lo menos 1 hora antes o al menos 2 horas después de tomar esos medicamentos.

Tome este medicamento regularmente para obtener el mayor beneficio de ella. Recuerde tomarlo a la misma hora cada día. Puede tomar hasta 4 semanas antes de que reciba el beneficio completo de este medicamento.

Es importante seguir tomando este medicamento aunque se sienta bien.

Muchas personas con colesterol y triglicéridos altos no se sienten enfermas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Diarrea o malestar / dolor abdominal. Si cualquiera de estos efectos persisten o empeoran, informe a su médico o farmacéutico. Recuerde que su médico le ha recetado este medicamento porque él o ella ha juzgado que el beneficio para usted es mayor que el riesgo de efectos secundarios. Mucha gente que usa este medicamento no presenta efectos secundarios graves.

Este medicamento puede ocasionalmente causar problemas musculares (que rara vez puede conducir a una afección muy grave conocida como rhabdomiólisis). Dígame a su médico de inmediato si presenta cualquiera de estos síntomas: dolor / sensibilidad / debilidad muscular (especialmente con fiebre o cansancio inusual), cambios en el volumen de orina.

Dígale a su médico inmediatamente si cualquiera de estos efectos secundarios poco comunes pero muy serios se presenta: ojos / piel amarillentos, orina oscura, dolor estomacal / abdominal, náuseas / vómitos persistentes. Es rara una reacción alérgica seria a este medicamento. Sin embargo, busque atención médica de inmediato si nota cualquier síntoma de una reacción alérgica grave, incluyendo: erupción cutánea, picazón / inflamación (especialmente en cara / lengua / garganta), mareos intensos, dificultad para respirar.

Esta no es una lista completa de posibles efectos secundarios. Si usted nota otros efectos no mencionados anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

PRECAUCIONES

Antes de tomar Atorvastatina, dígame a su médico o farmacéutico si es alérgico a éste, o si usted ha presentado una reacción grave a otras "estatinas" (Por ejemplo, simvastatina), o si usted tiene cualquier otra alergia.

Este medicamento no debe utilizarse si usted tiene una condición médica determinada por ejemplo: enfermedad del hígado actual, enfermedad renal, uso / abuso de alcohol. En raras ocasiones, el uso de este medicamento puede causar daño muscular grave (véase también la sección de efectos secundarios). Raramente, este daño muscular puede conducir a problemas renales graves. Generalmente, el médico le indicará que deje de tomar este medicamento durante un tiempo si usted desarrolla una condición que puede aumentar su riesgo de problemas renales.

Dígale a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de las siguientes condiciones: enfermedad grave / lesión (por ejemplo, sepsis, metabólica severa / endocrino / electrolito trastornos), presión arterial muy baja, convulsiones no controladas.

Antes de someterse a una cirugía, informe a su médico o dentista que está tomando este medicamento. Limite las bebidas alcohólicas. El uso diario de alcohol puede aumentar el riesgo de problemas hepáticos, especialmente cuando se combina con Atorvastatina.

Los adultos mayores pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de la droga, especialmente los problemas musculares.

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo. La Atorvastatina puede hacer daño al bebé nonato. Por lo tanto, es importante prevenir el embarazo mientras se toma este medicamento. Consultar su médico para obtener más detalles y para discutir el uso de por lo menos 2 métodos anticonceptivos confiables (por ejemplo, condones, píldoras anticonceptivas) mientras toma este medicamento.

Si queda embarazada o cree que puede estar embarazada, informe a su médico inmediatamente.

Este medicamento puede pasar a la leche materna y puede producir efectos no deseados en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el uso de este medicamento.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS

Su médico o farmacéutico puede estar consciente supervisando las posibles interacciones con otros medicamentos. No iniciar, detener, o cambiar la dosis de un medicamento sin antes consultar a su médico o farmacéutico.

Este medicamento no se debe utilizar con Telitromicina ya que pueden ocurrir interacciones muy graves o posiblemente mortales. Si usted está usando este medicamento, dígame a su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar Atorvastatina.

Con poca frecuencia, los problemas musculares (miopatía) puede ocurrir cuando se usa Atorvastatina junto con otros medicamentos que reducen el colesterol / triglicéridos.

Tenga cuidado si está tomando los siguientes medicamentos junto con Atorvastatina: los fibratos (por ejemplo, gemfibrozil, fenofibrato), altas dosis de niacina (1 gramo o más por día).

Antes de usar este medicamento, informe a su médico o farmacéutico de todos los productos de prescripción, herboles o sin receta medica que este utilizando, tales como: anticonceptivos hormonales (por ejemplo, píldora, parche, anillo), clopidogrel, daptomicina, digoxina, que afectan las enzimas hepáticas que eliminan la Atorvastatina de su organismo (por ejemplo, como antifúngicos azoles como itraconazol / ketoconazol, ciertos antibióticos macrólidos como eritromicina / claritromicina / troleandomicina, inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir / ritonavir, amiodarona, ciclosporina, diltiazem, efavirenz, nefazodona, rifampicina, hierba de San Juan, carbamazepina).

Este documento no contiene todas las posibles interacciones. Por lo tanto, antes de usar este producto, informe a su médico o farmacéutico de todos los productos que usa.

NOTAS

No comparta este medicamento con otros. Se deben realizar pruebas médicas y/o de laboratorio (por ejemplo, niveles de colesterol / triglicéridos en sangre, pruebas de función hepática) periódicamente para supervisar su progreso o detectar efectos secundarios.

Para obtener los mejores resultados, este medicamento debe usarse junto con el ejercicio, una dieta baja en colesterol / baja en grasas, y un programa de pérdida de peso si tiene sobrepeso. Para ayudar a reducir el riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares, controle su presión arterial regularmente, buscar tratamiento médico si su presión arterial es alta, y dejar de fumar. Consulte a su médico para obtener más detalles.

DOSIS OLVIDADAS

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de su dosis siguiente, omite la dosis olvidada y vuelva a su horario regular. No duplique la dosis para ponerse al día.

ALMACENAMIENTO

No dejar al alcance de los niños.
Almacenar a menos de 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN:

Caja x10 y x30 tabletas

Elaborado por:
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
Ranipur, India

Para:
LUVECK MEDICAL CORP.
2797 NW 105th Avenue
Miami, Florida, 33172, USA



Si presenta alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck Reportalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia