

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ZARATOR® 20 mg (Atorvastatina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	20,0 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP, La Habana, Cuba
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Buenos Aires, Argentina. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	071-25D3
Fecha de Inscripción:	26 de mayo de 2025
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Atorvastatina (como atorvastatina cálcica 21,69 mg)	20,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado para el tratamiento del hipercolesterolemia, dislipidemias, disbetalipoproteinemia y para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con alto riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Asimismo, en pacientes con enfermedad hepática activa o en quienes presentan de forma inexplicable elevación persistente de las enzimas hepáticas.

Este medicamento está contraindicado durante la lactancia y en mujeres que están embarazadas o tienen alto riesgo de quedar embarazadas.

Contiene lactosa, no se debe administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa.

Precauciones:

La dosis de atorvastatina debe individualizarse para cada paciente de acuerdo a los niveles de colesterol y a la respuesta clínica.

En pacientes de 65 años o mayores el riesgo de rabdomiólisis y miopatía está incrementado. La atorvastatina puede provocar miopatías y rabdomiólisis, por lo que debe administrarse con precaución en pacientes que toman fármacos que incrementan la concentración de la estatina y en pacientes con hipotiroidismo descompensado.

El tratamiento con atorvastatina debe suspenderse cuando las concentraciones de creatinfosfocinasa (CPK) se incrementen marcadamente o ante la presencia de miositis severa.

La atorvastatina no debe administrarse en pacientes que ingieran grandes cantidades de alcohol, que tengan historia de enfermedad hepática activa o valores elevados, persistentes e inexplicables de las transaminasas. Se recomienda realizar determinaciones periódicas de las pruebas de perfil hepático debiendo interrumpir el tratamiento si la concentración de transaminasas hepáticas se incrementa (3 veces más por encima de los niveles normales).

Las estatinas en general deben de emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave por el incremento en el riesgo de miopatía.

Se considera que la atorvastatina no es segura en pacientes con porfiria, ya que muestra actividad porfirigénica en animales. La atorvastatina debe evitarse durante el embarazo.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de presentar dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad, particularmente si es acompañado de malestar o fiebre, acudir de inmediato al médico.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos más frecuentes del tratamiento con atorvastatina son las molestias gastrointestinales como diarrea (14.1%), indigestión (6%) y náuseas (7.1%).

Se ha descrito miopatía, caracterizada por mialgia y debilidad muscular asociada a un aumento de las concentraciones de la creatina-cinasa, especialmente en pacientes que tomaban estatinas simultáneamente con ciclosporina, derivados del ácido fibríco y ácido nicotínico.

En raras ocasiones se han presentado rabdomiólisis que causen insuficiencia renal aguda.

Posología y modo de administración:

El paciente debe realizar una dieta estándar para disminuir el colesterol antes de recibir Zarator y la deberá continuar durante el tratamiento con Zarator.

Hipercolesterolemia (Heterocigota Familiar y no Familiar) y Dislipidemia Mixta (Fredrickson Tipo IIa y IIb):

La dosis inicial recomendada de Zarator es 10 o 20 mg una vez al día. Los pacientes que requieren una reducción más grande en el C-LDL (más de 45%) pueden comenzar el tratamiento con 40 mg una vez al día. El rango de dosificación de Zarator es de 10 a 80 mg una vez al día. Zarator puede administrarse como una dosis única en cualquier momento del día, con o sin alimentos. La dosis inicial y la dosis de mantenimiento de Zarator deben individualizarse de acuerdo con las características del paciente tales como los objetivos de la terapia y las respuestas. Después del inicio y/o titulación de Zarator, los niveles de lípidos deben analizarse dentro de las 2 a 4 semanas y se debe ajustar la dosis.

Hipercolesterolemia Homocigota Familiar:

La dosis de Zarator en pacientes con hipercolesterolemia homocigota familiar es de 10 a 80 mg una vez al día. Zarator puede ser administrado como un complemento a otros

tratamientos para reducir el colesterol (por ej. aféresis de LDL) en estos pacientes o si tales tratamientos no estuvieran disponibles.

Terapia Concomitante: Atorvastatina Cálctica puede usarse en combinación con una resina captadora de ácidos biliares para obtener un efecto aditivo. La combinación de los inhibidores HMG-CoA reductasa con fibratos, generalmente debe ser evitada. Dosis en Pacientes con Insuficiencia Renal: La enfermedad renal no afecta las concentraciones plasmáticas ni la reducción de colesterol LDL por Atorvastatina Cálctica; por lo que el ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal no es necesario.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La consecuencia más grave de las interacciones farmacológicas con atorvastatina es el desarrollo de miopatía y rabdomiólisis al administrarse simultáneamente con medicamentos que incrementan la concentración sérica de atorvastatina.

Interacción medicamentos	Interacción medicamentos
Medicamentos que pueden incrementar la Cmáx. y/o ABC de atorvastatina	Inhibidores del citocromo P450 3A4 (por ejemplo, eritromicina, itraconazol, jugo de uva, jugo de toronja). Inhibidores de la glucuronidación (por ej., gemfibrozilo), inhibidores de la glicoproteína P (por ej., Ciclosporina), inhibidores de las proteasas.
Medicamentos que pueden reducir la Cmáx. y/o ABC de atorvastatina	Antiácidos que contienen aluminio/magnesio ^a , colestipol ^b .
Medicamentos cuya Cmáx. y/o ABC puede incrementarse con la atorvastatina	Digoxina ^c , anticonceptivos orales (por ej., noretisterona, etinil estradiol).

No hay alteración del efecto de disminución del colesterol LDL por parte de la atorvastatina.

El efecto de disminución del LDL fue mayor durante la coadministración de ambos medicamentos que con cualquiera de ellos por separado.

Las concentraciones plasmáticas de digoxina se afectaron por la atorvastatina a 80 mg, pero no a 10 mg diarios.

ABC = área bajo la curva concentración plasmática-tiempo; Cmáx. = concentración asmática pico; LDL = lipoproteínas de baja densidad.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo D. Se evitará durante el embarazo, ya que puede interferir en la síntesis de esteroides en el feto.

La atorvastatina debe ser administrada a mujeres en periodo de maternidad solamente cuando en estas pacientes sea altamente improbable la concepción y hayan sido informadas del riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No hay información sobre el uso de atorvastatina durante la lactancia. Por lo tanto, se debe valorar interrumpir la lactancia o el medicamento tomando en cuenta riesgos potenciales contra beneficios.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

La sobredosis con estatinas podría manifestarse por la acentuación de los efectos adversos. Se ha reportado diarrea, hipercaliemia, neuropatía periférica, mialgias, falla renal aguda, rabdomiólisis, elevación de las enzimas hepáticas, hepatitis, cambios de comportamiento y depresión del SNC. No existe antídoto específico.

El manejo debe encaminarse a medidas de apoyo y tratamiento sintomático como: Descontaminación con carbón activado, hidratación para mantener el volumen urinario a 2 ml/kg/h o más. Se debe monitorizar al paciente realizando mediciones de la función renal, hepática, potasio sérico y balance hídrico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C10AA02

Grupo farmacoterapéutico: C: Sistema cardiovascular, C10: Agentes modificadores de los lípidos, C10A: Agentes modificadores de los lípidos monodrogas, C10AA: Inhibidores de la HMG CoA reductasa.

La atorvastatina y sus metabolitos son farmacológicamente activos en el humano. El sitio primario de acción de la atorvastatina es el hígado, el cual es el sitio principal de síntesis del colesterol y eliminación de la LDL. La reducción del LDL-C se correlaciona mejor con la dosis del medicamento de lo que lo hace con la concentración sistémica del mismo.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La atorvastatina es rápidamente absorbida después de su administración por vía oral; la concentración plasmática máxima ocurre entre la primera y segunda hora. La extensión de absorción y concentración plasmática de atorvastatina se incrementa en proporción a la dosis. La biodisponibilidad absoluta de la atorvastatina es aproximadamente de 12% y la disponibilidad sistémica de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es de 30%. Las concentraciones plasmáticas de la atorvastatina son más bajas si se administra por la tarde en comparación con su administración por la mañana. Sin embargo, la reducción de LDL-C es la misma si la droga es administrada en cualquier momento del día.

Distribución: El volumen de distribución de la atorvastatina es de aproximadamente 565 litros.

La adhesión de la atorvastatina a las proteínas plasmáticas es de > 98%. El índice de sangre/plasma es de aproximadamente 0.25 indicando una pobre penetración dentro de los glóbulos rojos.

Metabolismo: La atorvastatina es ampliamente metabolizada a derivados orto y parahidroxilo y varios productos de la beta-oxidación. Aproximadamente, 70% de la actividad inhibitoria circulante de la HMG-CoA reductasa es atribuida a los metabolitos activos. Estudios in vitro sugieren la importancia del metabolismo de la atorvastatina por la enzima hepática citocromo P-450 3A4, consistente con concentraciones plasmáticas incrementadas de la atorvastatina en humanos siguiendo la coadministración con eritromicina, un inhibidor conocido de esta isoenzima.

Eliminación: La atorvastatina y sus metabolitos son eliminados primariamente en la bilis a través del hígado y/o metabolismo extrahepático; sin embargo, la droga no parece ingresar en la recirculación enterohepática. La vida media de eliminación plasmática de la atorvastatina en humanos es de aproximadamente 14 horas, pero la vida media de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es de 20 a 30 horas debido a la contribución de los metabolitos activos. Menos de 2% de una dosis de atorvastatina es recuperada en la orina después de su administración oral.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 26 de mayo de 2025.