

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ATORVASTATINA-20
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	20 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada una. Estuche por un blíster de PVC/AL con 10 tabletas revestidas. Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-215-C10
<b>Fecha de Inscripción:</b>	14 de noviembre de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
atorvastatina (equivalente a 21,69 mg de atorvastatina cálcica trihidratada)	20,0 mg
Lactosa monohidratada	119,41 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado como coadyuvante en la dieta para la reducción del colesterol total elevado, colesterol LDL, apolipoproteína B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada (mixta) e hipercolesterolemia familiar heterocigota y homocigota, cuando la respuesta a la dieta y otros manejos no farmacológicos son inadecuados.

### Contraindicaciones:

La atorvastatina está contraindicada en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

En pacientes con enfermedad hepática activa o que presenten elevación persistente e inexplicable de transaminasas séricas o excedan tres veces el límite superior normal.

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Mujeres con potencial de embarazo que no tengan un manejo contraceptivo adecuado.

Este producto contiene lactosa, no utilizar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Precauciones:**

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

Niño: No debe usarse.

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.

La atorvastatina debe ser utilizada con precaución en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol y/o tengan historia de enfermedad hepática.

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:**

Frecuentes: molestias gastrointestinales, cefaleas, erupciones cutáneas, mareo, visión borrosa, insomnio y disgeusia.

Ocasionales: calambres musculares, miositis, miopatía, parestesias, neuropatía periférica, pancreatitis, hepatitis, ictericia colestásica, anorexia, vómito, alopecia, prurito, impotencia, hiperglucemia e hipoglucemia.

Raras: rabdomiólisis con insuficiencia renal aguda.

**Posología y método de administración:**

Los pacientes deberán ser asignados a una dieta baja en colesterol estándar antes de recibir la atorvastatina y continuarán esta dieta durante el tratamiento con atorvastatina. La dosis inicial usual es de 10 mg ó 20 mg una vez al día. La dosis se da individualizada de acuerdo con los niveles de LDL-C, el propósito de la terapia y la respuesta del paciente. Los ajustes de la dosis se harán a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima es de 80 mg una vez al día. Las dosis pueden ser administradas en cualquier momento del día con o sin alimentos. En la hipercolesterolemia familiar heterocigota: en niños de 10 a 7 años: se recomiendan 10mg/día, la dosis máxima recomendada es de 20mg/día.

En la hipercolesterolemia familiar homocigota: de 10 a 80mg diarios.

En la hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar) y en la hiperlipidemia combinada (mixta): se recomienda de 10 a 20mg al día.

En pacientes que requieran una alta reducción de los LDL-C (más del 45%) puede comenzarse con 40mg al día, la dosis puede estar en el rango de 10 a 80mg al día.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Aumenta el riesgo de miopatía con la administración concomitante de ciclosporina, derivados del ácido fíbrico, eritromicina, antimicóticos azólicos o niacina.

La coadministración de la atorvastatina con un antiácido en suspensión que contenga hidróxido de aluminio y magnesio, reduce las concentraciones plasmáticas de la atorvastatina.

La coadministración de múltiples dosis de la atorvastatina y la digoxina incrementa las concentraciones plasmáticas de digoxina, los pacientes que toman digoxina deben ser monitoreados apropiadamente.

La coadministración de anticonceptivos orales que contienen noretindrona y etinilestradiol incrementan el ABC de éstos.

**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.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

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 CK. Debido a la elevada unión de atorvastatina a las proteínas plasmáticas, no se espera que la hemodiálisis aumente de forma significativa el aclaramiento de atorvastatina.

**Propiedades farmacodinámicas:**

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.

**Excreción:** 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:** 14 de noviembre de 2016.