



LIPIBIOR 20mg

Atorvastatina



BIO-PROSPECTO

LIPIBIOR

Composición:

- Atorvastatina cálcica
- Equivalente a Atorvastatina..... 20mg
- Excipientes..... C.S.

Indicaciones:

- Coadyuvante de la dieta prescrita para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de colesterol total, colesterol – LDL, alfa lipoproteína B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada (mixta) e hipercolesterolemia familiar heterocigoto y homocigota cuando la respuesta a la dieta, y a otras medidas no farmacológicas es inadecuada.
- La atorvastatina también está indicada para la prevención de eventos isquémicos recurrentes en pacientes con dislipidemia y enfermedad coronaria.
- Hipolipemiente en niños mayores de 10 años con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada e hipercolesterolemia familiar heterocigoto y homocigótica, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas farmacológicas son inadecuadas.

Precauciones:

- Uso bajo estricta vigilancia médica.
- No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
- Efectuar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento y periódicamente de ahí en adelante, que comprendan: controles de transaminasas, creatinina fosfoquinasa, bilirrubina total y fraccionada.
- Los pacientes en quienes se detecte elevación de los niveles de transaminasas, deben monitorearse hasta la resolución de la anomalía o anomalías.
- En caso de que persista un incremento en los niveles de ALT o AST mayor a 3 veces el límite normal superior, se recomienda la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento.
- Usar con precaución en pacientes que consuman cantidades apreciables de alcohol y/o tengan antecedentes de enfermedad hepática.
- Aconsejar a los pacientes el reporte oportuno de la aparición de dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicables, particularmente si van acompañados de malestar o fiebre.
- Deberá discontinuarse el tratamiento como atorvastatina en caso de que se detecten niveles de CPK marcadamente elevados o si se diagnostica o sospecha miopatía.
- El riesgo de desarrollar miopatía durante el tratamiento con otras drogas de esta clase se ve incrementado con la administración concurrente de ciclosporina, derivados del ácido fibrótico, eritromicina, niacina, o antimicóticos orales.
- El tratamiento con atorvastatina deberá temporalmente suspenderse o discontinuarse en todos los pacientes con una condición aguda o seria que sugiera el desarrollo de una miopatía o que presenten un factor de riesgo predisponente al desarrollo de la insuficiencia renal secundaria a la rabdomiolisis (por ejemplo, infección severa aguda, hipotensión, cirugía mayor, trauma, desordenes metabólicos, endocrinos y electrolíticos severos, y ataques epilépticos no controlados).

Embarazo y lactancia:

Si has estado tomando Lipibior o atorvastatina y recientemente descubierto estás embarazada, es importante consultar tu proveedor de cuidado de salud inmediatamente.

El Lipibior está contraindicado durante la lactancia. No se ha demostrado la seguridad de la atorvastatina durante el embarazo y la lactancia. En pruebas con animales de laboratorio, las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos eran similares a las encontradas en la leche. Se desconoce si este fármaco o sus metabolitos se excretan en la leche humana.

Efectos sobre la capacidad de conducir:

No es probable que afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Dosis:

- Prevención de eventos isquémicos recurrentes en pacientes con dislipidemia y enfermedad coronaria: Dosis máxima: 80mg/día.
- Hipolipemiente en niños mayores de 10 años con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada e hipercolesterolemia familiar heterocigoto y homocigota, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas farmacológicas son inadecuadas. Niños mayores de 10 años: 10- 20mg/día, Dosis máxima: 20mg/día.

Interacciones con otros medicamentos:

- Digoxina y anticonceptivos orales: la atorvastatina aumenta los niveles de digoxina y de anticonceptivos en plasma.
- Antiácidos: disminuyen la absorción de atorvastatina.
- Inhibidores de proteasa y eritromicina: aumenta los niveles de atorvastatina.

Efectos adversos:

- Más frecuentes: constipación, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, dolor muscular, exantema, cefalea, náuseas, mialgia, astenia, diarrea e insomnio.
- Aumento de los perfiles hepáticos: CPK, transaminasas y bilirrubina total y fraccionada.
- En estudios clínicos con atorvastatina: edema angioneurótico, calambres musculares, miositis, miopatía, parestesia, neuropatía periférica, pancreatitis, hepatitis, ictericia colestática, anorexia, vómito, alopecia, prurito, erupción cutánea, impotencia, hiperglicemia e hipoglicemia. No todos los efectos mencionados han sido asociados causalmente con la terapia con atorvastatina.
- Experiencia posmercado: trombocitopenia, reacciones alérgicas (incluyendo anafilácticas), ganancia de peso, amnesia, mareos, hipoestesia, tinitus, síndrome de Stevens. Johnson, eritema multiforme, urticaria, erupción con ampollas, dolor de espalda, artralgia, rabdomiolisis, dolor de pecho, edema periférico, malestar, fatiga.

Conservación:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar por debajo de 30°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Conservar el blíster en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Importado y Distribuido por:

Casa de representaciones BioVenezuela c.a.

Rif: J-413246040 - Tlf 0281-2811630

Av. Americo Vespucio Marina Americo Vespucio

Local 1 Puerto la Cruz Edo Anzoátegui 6023 Venezuela.

www.BioVenezuela.net

Importado bajo el No. de Permiso sanitario de Importación

CAJA PRESENTACIÓN COMERCIAL

