

ATOSCLEROL®

Atorvastatina

VIA ORAL

Comprimidos recubiertos

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FÓRMULAS

ATOSCLEROL 10

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina (como sal cálcica trihidrato)..... 10 mg
Excipientes Lactosa 53 mg
Otro c.s.

ATOSCLEROL 20

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina (como sal cálcica trihidrato)..... 20 mg
Excipientes Lactosa 106 mg
Otros c.s.

ATOSCLEROL 40

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina (como sal cálcica trihidrato)..... 40 mg
Excipientes Lactosa 213 mg
Otros c.s.

¿QUÉ ES ATOSCLEROL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de ATOSCLEROL es la atorvastatina, molécula perteneciente a un grupo llamado estatinas. ATOSCLEROL, reduce las concentraciones plasmáticas de colesterol y de lipoproteínas inhibiendo en el hígado la HMG-CoA reductasa y la subsiguiente biosíntesis hepática de colesterol y aumentando en la superficie celular el número de receptores hepáticos para las lipoproteínas de baja densidad (LDL), lo que da lugar a un incremento de la absorción y el catabolismo de estas lipoproteínas.

ATOSCLEROL produce un marcado y sostenido aumento en la actividad de los receptores para la LDL, junto con una modificación beneficiosa en la calidad de las LDL circulantes. La **Atorvastatina**, es eficaz en la reducción del colesterol-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, una población que no responde habitualmente a la medicación hipolipemiente habitual. Otros efectos se han descrito independientemente al efecto hipolipemiente:

- Acción sobre la disfunción endotelial
- Aumento biodisponibilidad del óxido nítrico
- Efecto antioxidante
- Efecto antiinflamatorio
- Efecto antitrombótico
- Estabilización de placa aterosclerótica
- Inhibición de la hipertrofia ventricular izquierda

INDICACIONES

ATOSCLEROL está indicado a partir de los 12 años de edad, en la reducción del colesterol total elevado, el colesterol LDL, la apoproteína B y los triglicéridos, en pacientes con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Frederickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas o insuficientes.

La **Atorvastatina** está también indicada, para reducir el colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes.

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

NO TOMES ATOSCLEROL SI

- es alérgico a atorvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado
- tiene o ha tenido resultados anómalos injustificados en los test sanguíneos de función hepática

- es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas
- está embarazada o intentando quedarse embarazada
- si está amamantando

TENGA PRECAUCIÓN

ATOSCLEROL puede no ser adecuado para usted si:

- ha tenido un ictus hemorrágico en el cerebro, o tiene infartos lacunares en el cerebro
- Para pacientes con ictus hemorrágico previo o infarto lacunar, el balance beneficio riesgo de atorvastatina es incierto, y se habrá de considerar cuidadosamente el potencial riesgo de ictus hemorrágico antes de iniciar el tratamiento
- tiene problemas de riñón
- tiene antecedentes de problemas de hígado
- si tiene una insuficiencia respiratoria grave
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y atorvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis)
- tiene hipotiroidismo
- tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares
- ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, con otra estatina o fibratos)
- bebe regularmente grandes cantidades de alcohol
- tiene más de 70 años

También informe a su médico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Mientras esté tomando este medicamento su médico controlará si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No tome ATOSCLEROL si:

- está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada
- está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas
- está amamantando a su hijo

No se ha demostrado la seguridad de ATOSCLEROL durante el embarazo y la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No conduzca si este medicamento afecta a su capacidad de conducción. No maneje herramientas o máquinas si este medicamento afecta a su habilidad para manejarlas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE ATOSCLEROL

ATOSCLEROL contiene Lactosa. Si presenta intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa no debe tomar este medicamento.

TOMA DE ATOSCLEROL CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de ATOSCLEROL o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por ATOSCLEROL. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente este uso conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiólisis descrito en "Tenga precaución":

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo ciclosporina
- Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico.

4500601840-30/07/18

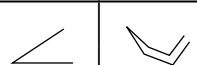
ATOSCLEROL - 4500601840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO	
4500601840	145x210	30/07/18	31/07/18	PAP	1º) 210 mm al medio	2º) 105 mm en tres partes iguales

Diseño Gráfico hM Digital

Negro



- Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos, colestipol.
- Algunos bloqueantes de los canales del calcio utilizados en el tratamiento de la angina de pecho o para la tensión arterial alta, por ejemplo, amlodipino, diltiazem; medicamentos para regular su ritmo cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.
- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con atorvastatina. El uso de atorvastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis).

Otros medicamentos que se sabe que interactúan con ATOSCLEROL incluyen:

- ezetimiba
- warfarina
- anticonceptivos orales
- estiripentol
- cimetidina
- fenazona
- antiácidos (productos que contienen aluminio o magnesio)
- hierba de San Juan

TOMA DE ATOSCLEROL CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

No tome más de uno o dos pequeños vasos de jugo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades el jugo de pomelo puede alterar los efectos de ATOSCLEROL. Los pacientes tratados con estatinas deberán evitar el consumo de jugo de pomelo que podría ocasionar una acumulación de las mismas con el consiguiente riesgo de toxicidad (miopatía y rabdomiólisis). Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

- **Raros:** Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede producir gran dificultad para respirar; Enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel; ampollas en la piel, boca, genitales y ojos, y fiebre; Erupción cutánea con manchas de color rosa-rojo, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies que pueden formar ampollas; Debilidad en los músculos, dolor a la palpación o dolor y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos (rabdomiólisis). La rotura de los músculos no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar atorvastatina, y puede ser mortal y causar problemas en los riñones.
- **Muy raros:** Si experimenta problemas con hemorragias o hematomas inesperados o inusuales, esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible.

Otros posibles efectos adversos con atorvastatina:

Frecuentes: inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz; reacciones alérgicas; aumentos en los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético vigile sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatina quinasa en sangre; dolor de cabeza; náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea; dolor en las articulaciones, dolor en los músculos y dolor de espalda; resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado

Poco frecuentes: anorexia, aumento de peso, disminución de los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético debe continuar vigilando cuidadosamente sus niveles de azúcar en la sangre); pesadillas, insomnio; mareo, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, la reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto, cambios en el sentido del gusto, pérdida de memoria; visión borrosa; zumbidos en los oídos y/o la cabeza; vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis; hepatitis; erupción, erupción en la piel y picazón, habones, caída del pelo; dolor de cuello, fatiga de los músculos; fatiga, sensación de malestar, debilidad, dolor en el pecho, inflamación, especialmente en los tobillos (edema), aumento de la temperatura; pruebas de orina positivas para los glóbulos blancos de la sangre Raros: alteraciones en la vista; hemorragias o moretones no esperados; colestasis, ictericia; lesión en el tendón

Muy raros: reacción alérgica - los síntomas pueden incluir silbidos repentinos al respirar y dolor u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso; pérdida de audición; ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres).

Frecuencia no conocida: debilidad muscular constante.

4500601840-30/07/18

Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- dificultades sexuales; depresión
- problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre;
- Diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

¿CÓMO TOMAR ATOSCLEROL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. El tratamiento con ATOSCLEROL se acompañará con una dieta baja en colesterol.

La dosis inicial normal de ATOSCLEROL es de 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de los 10 años. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de ATOSCLEROL es 80 mg una vez al día para adultos.

Los comprimidos de ATOSCLEROL deben tragarse enteros con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con ATOSCLEROL.

SI TOMA MÁS ATOSCLEROL DEL QUE DEBE

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al C.I.A.T.

Debe tratarse al paciente sintomáticamente e instituir medidas de soporte, según sea necesario. Deben realizarse pruebas de función hepática y monitorizar los niveles séricos de CPK. Debido a la elevada unión a proteínas plasmáticas de Atorvastatina no se espera que la hemodiálisis aumente de forma significativa el aclaramiento de Atorvastatina.

SI OLVIDÓ TOMAR ATOSCLEROL

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

PRESENTACIONES

ATOSCLEROL 10: envases con 10, 30 y 45 comprimidos recubiertos.
ATOSCLEROL 20: envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.
ATOSCLEROL 40: envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

PRODUCTO MEDICINAL.

CONTROL MÉDICO RECOMENDADO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

INDUSTRIA URUGUAYA.

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.



ROEMMERS S.A. Uruguay
Cno. Maldonado 5634. Montevideo

Atención Personalizada
a Profesionales y Usuarios 0800-3000
Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy

ATOSCLEROL - 4500601840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO	
4500601840	145x210	30/07/18	31/07/18	PAP	1°) 210 mm al medio	2°) 105 mm en tres partes iguales

Diseño Gráfico hM Digital

Negro

