



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-75825623-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-75825623-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LIPOVASTATIN KLONAL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO); forma farmacéutica: comprimidos recubiertos - Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico) 10 mg; comprimidos recubiertos - Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico) 20 mg; aprobada por Certificado N° 48.262.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

LIPOVASTATIN KLONAL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO); forma farmacéutica: comprimidos recubiertos - Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico) 10 mg; comprimidos recubiertos - Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico) 20 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2020-24445471-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-24182990-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.262, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-75825623-APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.24 10:41:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.24 10:42:10 -03:00

LIPOVASTATIN KLONAL
Atorvastatín
Comprimidos recubiertos orales

Venta bajo receta

Industria Argentina

LIPOVASTATIN KLONAL
Atorvastatín 10 mg
Fórmula:

Cada Comprimido recubierto oral contiene:

Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico)10 mg

Excipientes: Ludipress, carbonato de calcio, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio, laca alumínica azul brillante 10-16 %, c.s.

LIPOVASTATIN KLONAL
Atorvastatín 20 mg
Fórmula:

Cada comprimido recubierto oral contiene:

Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico)20 mg

Excipientes: Ludipress, calcio carbonato, croscarmelosa sódica, talco estéril, magnesio estearato, talco, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio, laca alumínica azul brillante, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipocolesterolemia.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para el tratamiento adyuvante a la dieta para la disminución de niveles elevados del colesterol total, LDL colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria y en la dislipemia mixta.

También está indicado para la reducción del colesterol total y del LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante a otros tratamientos hipocolesterolemiantes y/o en caso de no disponer de estos tratamientos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Atorvastatín es un agente sintético reductor de lípidos. Inhibidor competitivo y selectivo de la 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA)reductasa, enzima que cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato, un paso temprano y velocidad-limitante de la biosíntesis del colesterol.

La droga y sus metabolitos son farmacológicamente activos, siendo el hígado el centro de acción y el principal sitio de síntesis del colesterol y clearance de LDL. La dosis se relaciona con la reducción del LDL-colesterol más que con la concentración sistémica.

FARMACOCINÉTICA:

Después de su administración oral es rápidamente absorbido y la concentración plasmática ocurre entre 1 y 2 horas después de la ingesta. La biodisponibilidad absoluta es del 12% y la actividad inhibitoria sistémica de la HMG-CoA reductasa es de aproximadamente un 30%. La comida

FE 2019-76738445-ABN-DGA#ANMAT
Leonardo Fanello
Farmacéutico
Director Técnico
Laboratorio S.A.

Página 22 de 98

disminuye la velocidad un 25% y el grado de absorción un 9%, pero el área bajo la curva es similar cuando se administra con o sin comidas.

El volumen medio de distribución de la droga llega a 565 litros aproximadamente. Se une un 98% a las proteínas del plasma. La relación plasmasangre es de 0.25. Según estudios realizados a ratas, Atorvastatín es excretado en la leche materna.

Alrededor del 70% de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es atribuida a los metabolitos activos. Los diversos informes sugieren la importancia del citocromo P-450 3A4 en el metabolismo de Atorvastatín, consistente con el aumento de las concentraciones plasmáticas de Atorvastatín en humanos después de la administración concomitante con Eritromicina.

La droga y sus metabolitos son eliminados primeramente en la bilis luego de su metabolismo hepático y/o extrahepático, pero Atorvastatín no parece sufrir recirculación enterohepática. La vida media de eliminación plasmática es de 14 horas. Alrededor del 2 % de la dosis de Atorvastatín se recupera en orina.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Importante: Los pacientes deberán efectuar una dieta adecuada para disminuir el colesterol antes y durante el tratamiento con LIPOVASTATIN KLONAL.

Se recomienda utilizar la concentración de LDL como dato base anterior al inicio del tratamiento y como valor de control de respuesta terapéutica. Solamente si no es posible determinar los valores LDL podrá tomarse la concentración del colesterol total como valor de monitoreo de tratamiento.

También se aconseja controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicios físicos, reducción de peso en pacientes obesos y tratar en forma conjunta con otros médicos especialistas los problemas subyacentes que pudieran presentar los pacientes.

Dosis Sugeridas:

* Hipercolesterolemia y dislipemia mixta: 10 mg una vez al día.

Rango de Dosis: de 10 a 80 mg diarios.

Una vez comenzado el tratamiento, los pacientes deberán realizar controles de los niveles plasmáticos de lípidos cada 2 a 4 semanas. El médico irá ajustando las dosis de acuerdo al objetivo terapéutico y a la respuesta del paciente.

* Hipercolesterolemia familiar homocigota: 10 a 80 mg una vez al día.

Este medicamento debe usarse como terapia adjunta a otros tratamientos para disminuir la concentración plasmática de lípidos o cuando los mismos no pudieran utilizarse y/o no estuvieran disponibles.

* Tratamiento concomitante con LIPOVASTATIN KLONAL:

Atorvastatín puede usarse concomitantemente con una resina captadora de ácidos biliares para obtener un efecto aditivo. Pero no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la HMG-Co reductasa y con fibratos.

* Pacientes con Insuficiencia Renal:

No es necesario ajustar las dosis en esta clase de pacientes.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles a Atorvastatín y/o a cualquier componente de la fórmula, en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática activa y niveles elevados de transaminasas (hasta 3 veces al límite normal) sin causa aparente.

Empleo en Embarazo y Lactancia:

No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas ni en quienes estén amamantando, a menos que el médico no encuentre un camino alternativo, evaluando previamente los riesgos sobre beneficios, e informando a las pacientes sobre los potenciales riesgos sobre el feto. Según estudios realizados a ratas, Atorvastatín es excretado en la leche

IF-2019-76738445-APN-DGA#ANMAT

Leonardo Lannello
Farmacéutico
Región Tóndor
Lanús, Buenos Aires

Página 23 de 98

materna, pero se desconoce si ocurre lo mismo con humanos.

ADVERTENCIAS:

Función Hepática:

Los test de función hepática deberán realizarse previamente al inicio del tratamiento con LIPOVASTATIN KLONAL, continuándolos periódicamente durante el desarrollo del mismo. Los pacientes que desarrollen niveles aumentados de transaminasas deberán ser monitoreados hasta el retorno de los niveles normales. Cuando se observe incremento persistente de hasta 3 veces el límite normal de GOT o GPT, será necesario consultar con el médico para reducir la dosis o bien interrumpir la terapia.

Efectos Musculoesqueléticos:

Los pacientes deberán informar a su médico si sintieran dolores musculares sin causa aparente, o debilidad muscular con malestar general y/o fiebre. Puede tratarse de miopatía, con aumento en la fotocreatinquinasa. Si estos niveles elevados persistiesen, deberá interrumpirse la terapia. La clase de droga del tipo del Atorvastatín aumenta el riesgo de miopatía, especialmente cuando se administra simultáneamente con ciclosporina, eritromicina, niacina, derivados de ácido fibríco o antifúngicos azólicos. Por ello, se tendrá que evaluar previamente los riesgos sobre beneficios al indicar Atorvastatín en concomitancia con los mencionados anteriormente, monitoreando cuidadosamente al paciente en caso de utilizar alguno de estos tratamientos combinados.

Cuadro agudo de miopatía:

El tratamiento con este medicamento se suspenderá si cualquier paciente presenta un cuadro agudo de miopatía o que tenga un factor predispuesto al desarrollo de insuficiencia renal a rabdomiolisis (infección aguda severa, hipotensión, cirugía mayor, traumatismo, alteraciones severas metabólicas, endócrinas o de electrolitos, crisis convulsivas no controladas).

Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

PRECAUCIONES:

Empleo en Embarazo y Lactancia:

No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas ni en quienes estén amamantando, a menos que el médico no encuentre un camino alternativo, evaluando previamente los riesgos sobre beneficios, e informando a las pacientes sobre los potenciales riesgos sobre el feto.

Empleo en Pediatría:

La efectividad y seguridad de LIPOVASTATIN KLONAL en niños no ha sido establecida aún. Existen muy pocos estudios al respecto que no han reportado anomalías clínicas y/o biológicas.

Empleo en Ancianos:

Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatín en los pacientes geriátricos (mayores de 65 años) son del 40% para C_{máx} y 30% para AUC.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:

En dosis dadas en ratas de hasta 63 veces mayor que la dosis más elevada para humanos, Atorvastatín demostró no ser carcinogénico. En dosis dadas en ratones de hasta 250 veces mayor que la dosis más alta para humanos, se demostró una incidencia mayor de adenomas hepatocelulares en machos y carcinomas hepatocelulares en hembras. Estudios realizados en ratas y en ratones con drogas químicamente similares a Atorvastatín, informaron tumores en dosis dadas entre 12 y 125 veces más altas que las clínicamente recomendadas en humanos, siempre sobre la base de mg/Kg de peso corporal.

IF-2019-76738445-APN-DGA#ANMAT

Leonardo Annello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. 24 de 98

En 4 Tests in vitro con y sin activación metabólica y en un ensayo in vivo, Atorvastatín no demostró potencial mutagénico o clastogénico.

El test de Ames con *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli* fue negativo.

No se han reportado efectos adversos sobre la fertilidad ni la reproducción en ratas.

Atorvastatín no ha causado efectos adversos sobre el esperma o parámetros espermáticos, ni sobre la histopatología de órganos reproductores en perros que recibieron dosis de hasta 120 mg/kg durante 24 meses.

Pacientes con insuficiencia Renal:

La insuficiencia renal no influye sobre las concentraciones plasmáticas de los efectos sobre lípidos de Atorvastatín; por lo tanto, no es necesario ajustar las dosis en esta clase de pacientes.

Pacientes en Hemodiálisis:

La hemodiálisis no incrementa el clearance de Atorvastatín por la extensa unión de la droga a las proteínas plasmáticas. De todas maneras, no se han realizado estudios fehacientes en pacientes con enfermedad renal en estado final.

Pacientes con Insuficiencia Hepática:

Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatín aumentan aproximadamente 16 veces para $C_{máx}$ y 11 veces para AUC en pacientes con hepatopatía alcohólica crónica. Este medicamento se utilizará con precaución en pacientes bebedores de grandes cantidades de alcohol.

Interacciones Medicamentosas:

Ciclosporina, derivados de Ácido Fólico, Eritromicina, Antifúngicos azólicos y Niacina:

La clase de droga del tipo del Atorvastatín aumenta el riesgo de miopatía, especialmente cuando se administra simultáneamente con ciclosporina, eritromicina, niacina, derivados de ácido fólico o antifúngicos azólicos.

Antiácidos: La concomitancia entre Atorvastatín y suspensiones orales de antiácidos que contienen hidróxidos de magnesio y aluminio disminuye las concentraciones plasmáticas aproximadamente un 35%, aunque no se altera la reducción del LDL-colesterol.

Antipirina: Atorvastatín no afecta la farmacocinética de la antipirina.

Colestiramina: Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatín son del 25% aproximadamente cuando ocurre concomitancia con colestiramina, pero los efectos sobre los lípidos se incrementan cuando se administra cada droga separadamente.

Digoxina: Los pacientes en terapia con digoxina deberán ser monitoreados, puesto que la concomitancia entre ambas aumentan las concentraciones plasmáticas de estado estable de la digoxina un 20%.

Anticonceptivos Orales: Anticonceptivos que contienen noretindrona y etinilestradiol suministrados en simultaneidad con Atorvastatín, aumentaron los valores de AUC para ambas hormonas mencionadas entre un 20% y un 30% respectivamente.

Cimetidina y Warfarina: no se observaron interacciones clínicamente significativas.

REACCIONES ADVERSAS:

Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida).

En general Atorvastatín es bien tolerado, siendo leves y transitorias las reacciones adversas informadas.

Las reacciones más frecuentes fueron: dolor abdominal, constipación, flatulencia, dispepsia.

Las reacciones ocurridas durante estudios realizados sin evaluación de causa, fueron iguales o menores al 2%: edema facial, fiebre, rigidez cervical, reacción de fotosensibilidad, edema generalizado, gastroenteritis, colitis, vómitos, gastritis, sequedad bucal, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glositis, úlcera bucal, anorexia, estomatitis, dolor biliar, úlcera duodenal, disfagia, enteritis, hemorragia gingival, úlcera gástrica, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestática,

Leonardo Bannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. H. G. A. S. S.

IF-2019-76738445-APN-DGA#ANMAT
Página 25 de 98

neumonía, disnea, asma, epistaxis, somnolencia, amnesia, hiperemocionalidad, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hiperkinesia, alteraciones del sueño, falta de coordinación, calambres musculares, miastenia, miositis, tenosinovitis, prurito, dermatitis de contacto, piel seca, acné, urticaria, eczema, seborrea, úlcera de piel, cistitis, hematuria, impotencia, disuria, epidermitis, hemorragia vaginal, aumento de frecuencia urinaria, litiasis renal, albuminuria, menorragia, nefritis, incontinencia urinaria, ambliopía, tinnitus, alteraciones de la refracción, sordera, ojo rojo, parosmia, pérdida del gusto, disgeusia, palpitaciones, vasodilatación, síncope, migraña, flebitis, arritmia, hiperglicemia, gota, aumento del peso corporal, hipoglicemia, aumento de fosfocreatinquinasa, anemia, petequias, equimosis, linfadenopatía, trombocitopenia.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo-beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN:

No hay suficiente información acerca del tratamiento de la sobredosificación en humanos. En caso de sobredosis accidental, el paciente deberá ser tratado en forma sintomática con medidas de soporte.

No se recomienda utilizar la hemodiálisis para acelerar el clearance de Atorvastatín.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas: - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.262.

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Fecha de última revisión: /

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

IF-2019-76738445-APN-DGA#ANMAT
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. ~~...~~ S.R.L.
Página 26 de 98



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-75825623- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO prod. LIPOVASTATIN KLONAL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 09:38:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 09:38:42 -03:00

LIPOVASTATIN KLONAL
Atorvastatín
Comprimidos recubiertos orales

Venta bajo receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
"CONSULTE A SU MÉDICO"

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.

Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:

LIPOVASTATIN KLONAL
Atorvastatín 10 mg
Fórmula:

Cada Comprimido recubierto oral contiene:

Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico)10 mg

Excipientes: Ludipress, carbonato de calcio, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio, laca alumínica azul brillante 10-16 %, c.s.

LIPOVASTATIN KLONAL
Atorvastatín 20 mg
Fórmula:

Cada comprimido recubierto oral contiene:

Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico)20 mg

Excipientes: Ludipress, calcio carbonato, croscarmelosa sódica, talco estéril, magnesio estearato, talco, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio, laca alumínica azul brillante, c.s.

Contenido del prospecto:

- 1) ¿Qué es LIPOVASTATIN KLONAL y para qué se utiliza?
- 2) Antes de tomar LIPOVASTATIN KLONAL.
- 3) ¿Cómo y cuánto tomar de LIPOVASTATIN KLONAL?
- 4) Efectos colaterales posibles.
- 5) ¿Cómo se almacena LIPOVASTATIN KLONAL?
- 6) Presentaciones.
- 7) Información adicional.

1)¿Qué es LIPOVASTATIN KLONAL y para qué se utiliza?

LIPOVASTATIN KLONAL contiene atorvastatín. Atorvastatín es Hipocolesteremiante. APN-DGA#ANMAT

Leonardo Tannello
Farmacéutico
Dirección Técnica
Lab. Klonal

2) Antes de tomar Lipovastatín .

Usted no debe recibir LIPOVASTATIN KLONAL:

Si usted es Alérgico (hipersensible) o tiene antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier componente de este producto.

Si posee antecedentes de enfermedad hepática activa y niveles elevados de transaminasas (hasta 3 veces al límite normal) sin causa aparente.

Si está embarazada o en período de lactancia: No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas ni en quienes estén amamantando, a menos que el médico no encuentre un camino alternativo, evaluando previamente los riesgos sobre beneficios, e informando a las pacientes sobre los potenciales

riesgos sobre el feto.

Efectos Musculares: Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

3) ¿Cómo y cuánto tomar de LIPOVASTATIN KLONAL?

Importante: Los pacientes deberán efectuar una dieta adecuada para disminuir el colesterol antes y durante el tratamiento con LIPOVASTATIN KLONAL.

Se recomienda utilizar la concentración de LDL como dato base anterior al inicio del tratamiento y como valor de control de respuesta terapéutica. Solamente si no es posible determinar los valores LDL podrá tomarse la concentración del colesterol total como valor de monitoreo de tratamiento.

También se aconseja controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicios físicos, reducción de peso en pacientes obesos y tratar en forma conjunta con otros médicos especialistas los problemas subyacentes que pudieran presentar los pacientes.

Dosis Sugeridas:

* Hipercolesterolemia y dislipemia mixta: 10 mg una vez al día.

Rango de Dosis: de 10 a 80 mg diarios.

Una vez comenzado el tratamiento, los pacientes deberán realizar controles de los niveles plasmáticos de lípidos cada 2 a 4 semanas. El médico irá ajustando las dosis de acuerdo al objetivo terapéutico y a la respuesta del paciente.

* Hipercolesterolemia familiar homocigota: 10 a 80 mg una vez al día.

Este medicamento debe usarse como terapia adjunta a otros tratamientos para disminuir la concentración plasmática de lípidos o cuando los mismos no pudieran utilizarse y/o no estuvieran disponibles.

* Tratamiento concomitante con LIPOVASTATIN KLONAL:

Atorvastatín puede usarse concomitantemente con una resina captadora de ácidos biliares para obtener un efecto aditivo. Pero no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la HMG-Co reductasa y con fibratos.

* Pacientes con Insuficiencia Renal:

No es necesario ajustar las dosis en esta clase de pacientes.

4)Efectos colaterales posibles.

Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida).

En general Atorvastatín es bien tolerado, siendo leves y transitorias las reacciones adversas informadas.

Las reacciones más frecuentes fueron: dolor abdominal, constipación, flatulencia, dispepsia

Las reacciones ocurridas durante estudios realizados sin evaluación de causa, fueron iguales o menores al 2%: edema facial, fiebre, rigidez cervical, reacción de fotosensibilidad, edema generalizado, gastroenteritis, colitis, vómitos, gastritis, sequedad bucal, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glositis, úlcera bucal, anorexia, estomatitis, dolor biliar, úlcera duodenal, disfagia, enteritis, hemorragia gingival, úlcera gástrica, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestática, neumonía, disnea, asma, epistaxis, somnolencia, amnesia, hiperemocionalidad, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hiperkinesia, alteraciones del sueño, falta de coordinación, calambres musculares, miastenia, miositis, tenosinovitis, prurito, dermatitis de contacto, piel seca, acné, urticaria, eczema, seborrea, úlcera de piel, cistitis, hematuria, impotencia, disuria, epidermitis, hemorragia vaginal, aumento de frecuencia urinaria, litiasis renal, albuminuria, menorragia, nefritis, incontinencia urinaria, ambliopía, tinnitus, alteraciones de la refracción, sordera, ojo rojo, parosmia, pérdida del gusto, disgeusia, palpitaciones, vasodilatación, síncope, migraña, flebitis, arritmia, hiperglicemia, gota, aumento del peso corporal, hipoglicemia, aumento de fosfocreatinquinasa, anemia, petequias, equimosis, linfadenopatía, trombocitopenia.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo-beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5) ¿Cómo se almacena LIPOVASTATIN KLONAL?

A temperatura entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6) Presentaciones.

Envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

7) Información adicional.

Sobredosificación:

No hay suficiente información acerca del tratamiento de la sobredosificación en humanos.

En caso de sobredosis accidental, el paciente deberá ser tratado en forma sintomática con medidas de soporte.

No se recomienda utilizar la hemodiálisis para acelerar el clearance de Atorvastatín.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas: - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

IF-2019-76738445-APN-DGA#ANMAT
Leonardo Tannelic
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. **Página 46 de 98**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 48.262.

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Fecha de última revisión: /

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV). Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Klonal S.R.L.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

IF-2019-76738445-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-75825623- -APN-DGA#ANMAT Información para el paciente prod. LIPOVASTATIN
KLONAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 11:10:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.06 11:10:48 -03:00