



9556

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 24 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007019-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LIPOCAMBI / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg - 20 mg - 40 mg; aprobada por Certificado N° 46.735.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

51



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9 5 5 6

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LIPOCAMBI / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 46.735 y Disposición N° 7419/97, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., cuyos textos constan de fojas 17 a 52.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 5 5 6

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7419/97 los prospectos autorizados por las fojas 17 a 28, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.735 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007019-16-5

DISPOSICIÓN N°

9 5 5 6

Jfs

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9556** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.735 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LIPOCAMBI / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg - 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7419/97.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011089-97-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N°	Prospectos de fs. 17 a 52, corresponde desglosar de fs. 17 a 28.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

SA



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 46.735 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **24 AGO 2016**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-007019-16-5

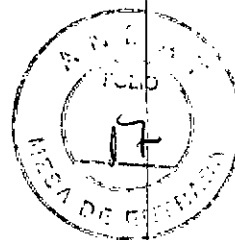
DISPOSICIÓN N° **9 5 5 6**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Prospecto interno

LIPOCAMBI
ATORVASTATIN
10 mg, 20 mg, 40 mg
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta



LIPOCAMBI 10

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico)	10 mg
Carbonato de calcio	33 mg
Lactosa monohidrato	33 mg
Croscarmelosa sódica	10 mg
Hidroxipropilcelulosa	3 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	840 mcg
Polisorbato 80	600 mcg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/ triacetina/lactosa	360 mcg
Simeticona emulsionada	24 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	150 mg

LIPOCAMBI 20

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico)	20 mg
Carbonato de calcio	66 mg
Lactosa monohidrato	66 mg
Croscarmelosa sódica	18 mg
Hidroxipropilcelulosa	6 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	1,4 mg
Polisorbato 80	1,2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/ triacetina/lactosa	600 mcg
Simeticona emulsionada	40 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	300 mg

LIPOCAMBI 40

Cada comprimido recubierto contiene:

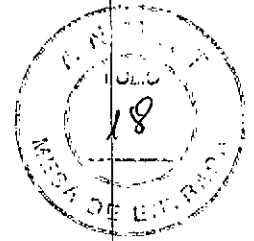
Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico)	40 mg
Carbonato de calcio	132 mg
Lactosa monohidrato	132 mg
Croscarmelosa sódica	36 mg
Hidroxipropilcelulosa	12 mg
Estearato de magnesio	10 mg
Polisorbato 80	2,4 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/ triacetina/ /lactosa	1,2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	2,8 mg
Simeticona emulsionada	80 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	600 mg

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Acción terapéutica: Hipolipidemiante.

Código ATC: C10AA05



Indicaciones:

LIPOCAMBI está indicado en:

- Prevención de Enfermedad Cardiovascular:

- En pacientes adultos sin enfermedad coronaria cardíaca clínicamente evidente, pero con múltiples factores de riesgo a saber: edad mayor o igual a 55 años, tabaquismo, hipertensión, niveles bajos de colesterol-HDL o antecedentes familiares de enfermedad coronaria temprana, **LIPOCAMBI** está indicado para:

- Reducir el riesgo de infarto de miocardio.
- Reducir el riesgo de los procedimientos de revascularización y angina.
- Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular.

- En pacientes con diabetes tipo 2 sin evidencia de enfermedad cardíaca coronaria pero con múltiples factores de riesgo de enfermedad coronaria tales como retinopatía, albuminuria tabaquismo o hipertensión **LIPOCAMBI** está indicado para :

- Reducir el riesgo de infarto de miocardio.
- Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular.

- En pacientes con evidencia clínica de enfermedad coronaria cardíaca, **LIPOCAMBI** está indicado para:

- Reducir el riesgo de infarto de miocardio no fatal.
- Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular fatal y no fatal.
- Reducir el riesgo de los procedimientos de revascularización.
- Reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca.
- Reducir el riesgo de angina de pecho.

- Tratamiento de Hipercolesterolemia

- Como adyuvante de la dieta para reducir las concentraciones de colesterol total (C-total), colesterol-LDL (C-LDL), apo-B y triglicéridos (TG) y aumentar las de colesterol-HDL (C-HDL) en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar/no familiar) y dislipidemia mixta (Fredrickson Tipo IIa y IIb).
- **LIPOCAMBI** está indicado, junto con una dieta adecuada para la reducción de los niveles de colesterol total, colesterol-LDL y apo-B en niños y niñas

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aprobado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

postmenarca entre 10 a 17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota si luego de una dieta adecuada se observan estos resultados:

a) C-LDL continúa \geq 190 mg/dl, o

b) C-LDL continúa \geq 160 mg/dl y

-Hay antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular temprana, o

-Existen dos o más factores de riesgo cardiovascular en el paciente pediátrico.

- Hipertrigliceridemia: Como coadyuvante de la dieta en pacientes con niveles séricos elevados de triglicéridos (Fredrickson tipo IV).
- Para reducir el colesterol total y colesterol-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota junto con otros tratamientos hipolipemiantes (por ej. aféresis LDL) o cuando otros tratamientos no están disponibles.
- Para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (Fredrickson Tipo III) que no respondieron adecuadamente a la dieta.
- Atorvastatin no ha sido estudiada para tratar anomalías de lipoproteínas con elevación de quilomicrones (Fredrickson tipos I y V).

Acción farmacológica:

Atorvastatin es un inhibidor de la enzima 3-hidroxi-3 metil-glutaril-coenzima-A reductasa que interviene en la síntesis del colesterol a partir de los ésteres precursores.

El colesterol y los triglicéridos circulan en la sangre como parte de lipoproteínas, los cuales, por centrifugación, se separan en distinta fracciones: lipoproteínas de alta densidad (HDL), de densidad intermedia (IDL), de baja densidad (LDL), de muy baja densidad (VLDL) y apolipoproteínas-B (apo-B).

En el hígado se produce similar división metabólica.

Todos estos compuestos son promotores de arterioesclerosis excepto el colesterol - HDL que actúa como protector cardiovascular. Atorvastatin disminuye el nivel de todas las fracciones lipoproteicas promotoras de lesión del endotelio vascular y aumenta el colesterol HDL.

Farmacocinética:

Atorvastatin es rápidamente absorbido luego de su administración oral y alcanza su pico plasmático máximo en 1 a 2 hs después de una dosis de 20 mg. La absorción de la droga aumenta con la dosis. La biodisponibilidad del

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Atorvastatin es del 12% y la capacidad sistémica de inhibir la HMG-CoA reductasa es del 30% aproximadamente. La absorción no es influenciada por los alimentos; los niveles plasmáticos son mayores cuando se administra de día que por la noche, pero el horario no modifica su actividad inhibitoria. El Atorvastatin se une a proteínas plasmáticas en un 98%.

Se metaboliza principalmente en el hígado a orto y para hidroxilados, metabolitos que tienen una actividad inhibitoria del 70%. Un porcentaje se metaboliza por glucuronización.

La eliminación se produce principalmente por la bilis aunque no parecería entrar en la recirculación enterohepática. La vida media del Atorvastatin es de aproximadamente 14 hs pero la vida media de su capacidad inhibitoria es de 20 a 30 hs.

Menos del 2% se recupera en orina.

Poblaciones especiales

Pacientes añosos

Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatin son más altas (aprox. 40% para la Cmax (concentración máxima) y 30% para el ABC (área debajo de la curva)) en pacientes mayores de 65 años frente a adultos más jóvenes.

Insuficiencia renal:

La enfermedad renal no influye sobre las concentraciones plasmáticas o la reducción de colesterol LDL por Atorvastatin.

Posología - Modo de administración:

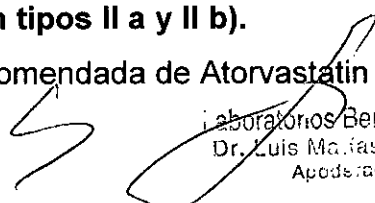
Previo al tratamiento **LIPOCAMBI** los pacientes deben ser sometidos a una dieta hipocolesterolemizante y continuar con la misma durante el tratamiento con Atorvastatin.


Asimismo, deben excluirse otras causas secundarias de la hipercolesterolemia (por ej. diabetes mellitus escasamente controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos y alcoholismo) y realizarse análisis para establecer el perfil lipídico del paciente.

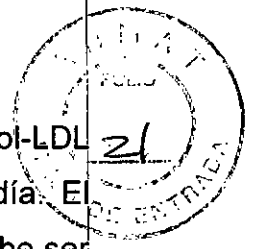
La posología usual de acuerdo con la indicación es la siguiente:

Hipercolesterolemia (familiar heterocigota y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredickson tipos II a y II b).

La dosis inicial recomendada de Atorvastatin es de 10 a 20 mg una vez por día.


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Mariñas Caraballo
Aprobado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Los pacientes que necesitan una reducción importante del colesterol-LDL (mayor del 45%) deben comenzar con dosis de 40 mg una vez por día. El rango de dosis de Atorvastatin es de 10 a 80 mg por día. Atorvastatin debe ser administrado en una dosis única, preferentemente en el mismo momento del día, con o sin las comidas. La dosis inicial así como la de mantenimiento debe ser individualizada de acuerdo al paciente y a la respuesta al tratamiento. Después del comienzo del tratamiento y/o luego de la titulación de la dosis de LIPOCAMBI los niveles lipídicos deben ser evaluados cada 2-4 semanas y ajustar la dosis en consecuencia.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos (10-17 años de edad).

La dosis inicial recomendada de Atorvastatin es de 10 mg/día; la dosis máxima recomendada es de 20 mg/día (dosis superiores de 20 mg no fueron estudiadas en esta población de pacientes). La dosis debe ser ajustada de acuerdo a cada paciente y el ajuste debe realizarse con intervalos de 4 semanas o más.

Hipercolesterolemia familiar homocigota:

La dosis de Atorvastatin en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota es de 10 a 80 mg por día. Atorvastatin debe ser utilizado con otros tratamientos hipolipidémicos (por ej. aféresis de LDL) en dichos pacientes o bien si no hay otros tratamientos disponibles.

Dosis mínima: 10 mg/día.

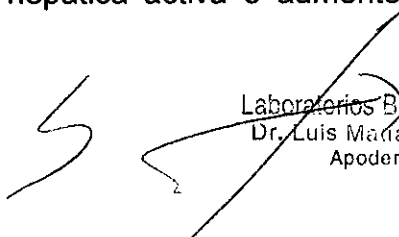
Dosis máxima: 80 mg/día.

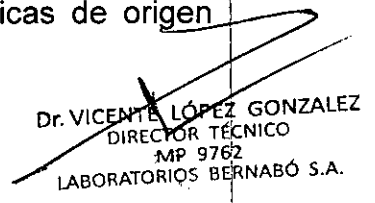
Tratamiento concomitante:

Para lograr efectos aditivos Atorvastatin puede ser utilizado con un hipocolesterolemiante secuestrante de ácidos biliares como resinas o ezetimibe.

Contraindicaciones:

Atorvastatin está contraindicado en:
Hipersensibilidad a la droga o a algunos de los componentes del medicamento.
Enfermedad hepática activa o aumento de las enzimas hepáticas de origen desconocido


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

En mujeres en edad fértil debe ser administrado únicamente si se utilizan medidas anticonceptivas adecuadas.



Embarazo y lactancia: puesto que los inhibidores de HMG-C o A reductasa disminuyen la síntesis de colesterol y otras sustancias biológicamente activas derivada del colesterol esto puede causar daño fetal.

Por lo tanto Atorvastatin está contraindicado en el embarazo y en la lactancia. Si una paciente quedara embarazada en el curso del tratamiento, éste debe ser interrumpido y se deberá evaluar a la paciente por la posibilidad de daño fetal.

Precauciones y Advertencias:

Antes de iniciar el tratamiento con **LIPOCAMBI** se intentará controlar la hipercolesterolemia con una dieta hipograsa adecuada, ejercicios físicos, reducción de peso en pacientes obesos y tratamiento de las enfermedades preexistentes.

El paciente será advertido de consultar rápidamente si presenta dolor muscular, debilidad particularmente si se acompaña de malestar y fiebre.

Atorvastatin no debe ser administrado en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento se debe realizar pruebas de funcionalismo hepático que deberá repetirse a las 6 y 12 semanas de iniciado el mismo. Un aumento de 3 veces el nivel de transaminasas normales es indicación de suspensión del tratamiento.

Atorvastatin debe ser usado con precaución en pacientes que consuman alcohol en exceso.

Atorvastatin, al igual que otros tratamientos hipolipemiantes, ha sido asociado con anomalías bioquímicas de la función hepática. Se recomienda realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento y a las 12 semanas de iniciado el mismo, cuando se aumente la dosis y, luego, periódicamente cada seis meses.

Los cambios de las enzimas hepáticas se producen, generalmente, durante los primeros tres meses de iniciado el tratamiento con Atorvastatin. Se debe controlar a los pacientes que presenten un aumento de los niveles de transaminasas hasta que las anomalías se resuelvan. En caso de un aumento de TGO o de TGP (transaminasas) mayor tres veces al límite superior normal se recomienda reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con

LIPOCAMBI.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Se ha informado acerca de mialgias no complicadas en pacientes tratados con Atorvastatin.

Se debe considerar como miopatía a los pacientes que presenten dolores musculares o debilidad muscular junto con aumento de los valores de creatinfosfoquinasa (CPK) > 10 veces al límite superior normal. Raros casos de rabdomiólisis con insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria se han reportado con el uso de otras drogas inhibidoras de HMG-CoA reductasa.

El riesgo de miopatía durante el tratamiento con fármacos inhibidores de la HMG-CoA reductasa aumenta si se administra junto con ciclosporina, derivados del ácido fibríco, eritromicina, niacina o antimicóticos azólicos.

En los pacientes que reciben **LIPOCAMBI** se deberá interrumpir o discontinuar el tratamiento ante la presencia de algún cuadro agudo o severo que sugiera miopatía o con algún factor de riesgo que predisponga a desarrollar insuficiencia renal como consecuencia de rabdomiólisis (por ej: infección severa aguda, hipotensión, traumatismo o cirugía mayor trastornos metabólicos, endócrinos o electrolíticos severos y convulsiones 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 discontinuidad del tratamiento con estatinas.

Interacciones medicamentosas:

El riesgo de miopatía durante el tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa aumenta con la administración simultánea de ciclosporina, derivados del ácido fibríco, niacina (ácido nicotínico), eritromicina, antimicóticos azoles.


Digoxina: sus niveles aumentan cuando se coadministran por lo cual se deben monitorear los niveles de digoxina para evitar su toxicidad.

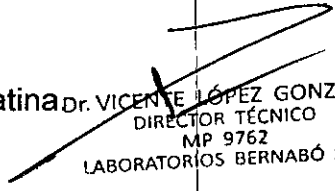
Eritromicina: aumentan los niveles de Atorvastatin sanguíneo por inhibición del citocromo P-450.

Anticonceptivos orales: la administración conjunta aumenta la concentración de noretindrona y etinilestradiol. Se deberá tener en cuenta cuando se seleccione un anticonceptivo oral.

Warfarina: Atorvastatin no modifica el tiempo de protrombina.

Antiácidos: disminuye las concentraciones plasmáticas de Atorvastatin


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías C. G.
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Colestipol: el uso simultáneo disminuye la concentración plasmática de Atorvastatin en un 25% aproximadamente.

Sin embargo la reducción de colesterol LDL fue mayor cuando se administraron ambas drogas en forma conjunta.

Cimetidina: el uso simultáneo no modifica los valores de Atorvastatin ni de colesterol LDL.

Función endócrina:

Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, entre los que se encuentra Atorvastatin, interfieren con la síntesis de colesterol y en teoría pueden disminuir la producción de esteroides adrenales o gonadales, si bien ello no fue confirmado en estudios clínicos. Sin embargo, se recomienda precaución si se administra junto con fármacos que disminuyen los niveles o actividad de las hormonas esteroideas endógenas tales como ketoconazol, espironolactona y cimetidina.

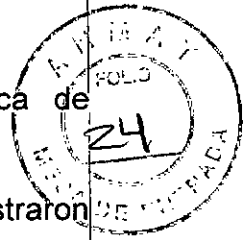
Toxicidad sobre sistema nervioso central: en animales tratados con distintas estatinas se observaron lesiones vasculares del SNC como hemorragias perivasculares, edema e infiltrado de células mononucleares en los espacios perivasculares. También se observó degeneración del envío óptico con dosis 30 veces mayores a las administradas en humanos.

Interacciones e influencia sobre pruebas de laboratorio:

Ocasionalmente se observa un aumento de bilirrubina a las 4-6 semanas de tratamiento, también ocasionalmente se puede constatar elevación de CPK sin significancia clínica y elevación de TGO y TGP relacionada con la dosis. (Ver advertencias).

Carcinogénesis, Mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

Con dosis 6 veces mayores a las suministradas en seres humanos se ha detectado un bajo índice de carcinogénesis en animales (tumores musculares). No se han comprobado efectos mutagénicos o elastogénicos y tampoco trastornos en la fertilidad.



Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpaño
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Embarazo-efectos teratogénicos:

No se ha establecido la seguridad de Atorvastatin durante el embarazo y puede ser administrada a mujeres en edad fértil sólo si utilizan medidas anticonceptivas adecuadas (ver advertencias).

Está contraindicado durante el embarazo debido a que Atorvastatin atraviesa la barrera placentaria y como para otros HMG-CoA-inhibidores de reductasa, se han descrito malformaciones fetales de huesos, fístula traqueoesofágica y atresia anal, se pueden esperar iguales alteraciones con Atorvastatin.

Lactancia:

LIPOCAMBI está contraindicado en el período de la lactancia dado que en estudios con animales que recibieron Atorvastatin se demostró que el fármaco está presente en hígado y plasma de las crías de ratas lactantes. Por consiguiente debido a la posibilidad de efectos adversos en lactantes, las mujeres que reciben el producto no deben amamantar.

Uso en niños

No se han realizado estudios para determinar la seguridad y eficacia de Atorvastatin en niños menores de 10 años de edad (ver posología).

Uso en geriatría (mayores de 65 años):

No existen diferencias clínicas ni de laboratorio con pacientes de otra edad.

Reacciones adversas:

Atorvastatin, generalmente es bien tolerado y las reacciones descritas son leves y transitorias.

Las reacciones adversas más frecuentes son: constipación, flatulencia, dispepsia y dolor abdominal.

Otras reacciones adversas ocasionales ($\geq 2\%$) o raras ($< 2\%$) se describen a continuación:

Generales: ocasionales: dolor torácico; *raras:* edema facial, fiebre, rigidez de nuca, malestar, reacciones de fotosensibilidad, edema generalizado.

Gastrointestinales: ocasional: náusea; *raras:* gastroenteritis, anormalidades en las pruebas de función hepática, colitis, vómitos, gastritis, sequedad bucal. Hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glositis, úlceras bucales, anorexia, aumento del apetito, dolor biliar, queratitis, úlcera duodenal, disfagia, enteritis,

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

melena, hemorragia de encías, úlcera gástrica, tenesmo, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestática.

Respiratorias: ocasionales: bronquitis, rinitis; *raras:* neumonía, disnea, asma, epistaxis.

Sistema nervioso: ocasionales: insomnio, mareos; *raras:* parestesias, somnolencia, amnesia, sueño anormal, disminución de la libido, labilidad emocional, incoordinación, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hiperquinesia, depresión, hiperestesia, hipertonia.

Musculoesqueléticas: ocasional: artritis; *raras:* calambres, bursitis, tenosinovitis, miastenia, contracturas, miositis.

Piel y faneras: raras: prurito, dermatitis, alopecia, piel seca, sudoración, acné, urticaria, eccema, seborrea, úlceras de piel.

Urogenitales: ocasionales: infección del tracto urinario, hematuria, albuminuria; *raras:* poliuria, cistitis, impotencia, disuria, cálculos renales, nicturia, epididimitis, mama fibroquística, hemorragia vaginal, aumento de mamas, metrorragia, nefritis, incontinencia urinaria, retención urinaria, urgencia urinaria. Trastornos de eyaculación.

Sensoriales: raras: ambliopía, tinnitus, ojos secos, trastornos de refracción, hemorragia ocular, sordera, glaucoma, parosmia, alteraciones del gusto.

Cardiovasculares: raras: palpitaciones, vasodilatación, síncope, migraña, hipotensión ortostática, arritmia, angina de pecho, hipertensión.

Metabólicas: ocasional: edema periférico; *raras:* hipo o hiperglucemia, aumento de CPK, gota, aumento de peso.

Hematológicas: raras: equimosis, anemia, linfadenopatías, trombocitopenia, petequias.

Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida)

Sobredosificación:

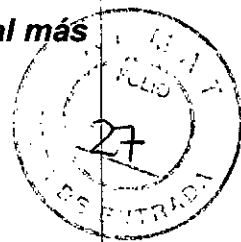
Para Atorvastatin, no se describen síntomas ni tratamiento específicos para la sobredosis. El tratamiento será sintomático y de soporte. Debido a su elevada unión proteica no es posible clarificar por hemodiálisis.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTA LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



**"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"
"Mantener fuera del alcance de los niños"**



Conservación:

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior de 30°C

Presentación:

LIPOCAMBI 10: Envases con 10, 15, 20, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (2 últimos hospitalarios).

LIPOCAMBI 20: Envases con 10, 15, 20, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (2 últimos hospitalarios).

LIPOCAMBI 40: Envases con 15, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (2 últimos hospitalarios).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.735

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración:

LIPOCAMBI 10 mg y 20 mg: Terrada 2346, C1416ARZ, CABA y/o Santa Rosa 3676, B1644BVF, Victoria, Pdo. de San Fernando Pcia. de Bs. As. y/o H. Yrigoyen 3771, C1208ABE, CABA.

LIPOCAMBI 40 mg: Terrada 2346, C1416ARZ, CABA y/o H. Yrigoyen 3771, C1208ABE, CABA.

Fecha de última revisión: .../.../...

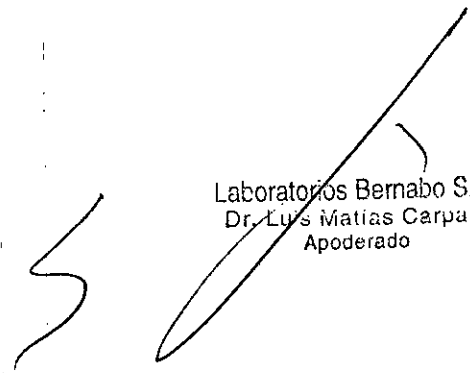
Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpeni
Apoderado

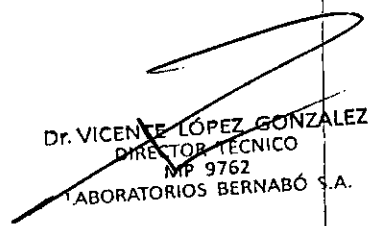
Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



➤ **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 beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las 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


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.