DISPOSICIÓN Nº 2950

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000631-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TECOPLAX / ATORVASTATIN CÁLCICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 mg; 20 mg, aprobada por Certificado Nº 48.839.

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 Nº 4/13.

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 Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 152 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TECOPLAX / ATORVASTATIN CÁLCICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 mg; 20 mg, aprobada por Certificado Nº 48.839 y Disposición Nº 3829/00, propiedad de la firma SANDOZ S.A., cuyos textos constan de fojas 36 a 37, 58 a 59 y 80 a 81 (rótulos), 38 a 51, 60 a 73 y 82 a 95 (prospectos), 52 a 57, 74 a 79 y 96 a 101 (información para el paciente).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3829/00 los rótulos autorizados por las fojas 36 a 37, los prospectos autorizados por las fojas 38 a 51 y la información para el

paciente autorizada por las fojas 52 a 57, 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 Nº 48.839 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000631-14-1

DISPOSICIÓN Nº 2950

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº.....2950..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.839 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TECOPLAX / ATORVASTATIN CÁLCICO,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10 mg; 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3829/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008863-99-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 3829/00.-	Rótulos de fs. 36 a 37, 58 a 59 y 80 a 81, prospectos de fs. 38 a 51, 60 a 73 y 82 a 95, e información para el paciente de fs. 52 a 57, 74 a 79 y 96 a 101, corresponde desglosar de fs. 36 a 37, 38 a 51 y 52 a 57.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.839 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000631-14-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

2 9 5 0

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2950 000036

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA

ORIGINAL

TECOPLAX®
ATORVASTATIN CALCICO 10 MG
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta / Industria Eslovena

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Atorvastatín (como atorvastatín cálcico)..... 10 mg;

Excipientes: celulosa microcristalina 81,30 mg; lactosa monohidrato 34,80 mg; croscarmelosa sódica 19,20 mg; hidroxipropilcelulosa 2,00 mg; polisorbato 2,60 mg; óxido de magnesio pesado 26 mg; celulosa microcristalina 71,90 mg; sílice coloidal anhidra 1,20 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,976 mg; hidroxipropilcelulosa 0,744 mg; dióxido de titanio 1,38 mg; macrogol 6000 0,60 mg; talco 0,30 mg.

Posología: Según prescripción médica

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°48.839.
Conteniendo: 10 comprimidos recubiertos

Lote Nro. Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
Verovskova 57
Ljubljana - Eslovenia

Importado por:
SANDOZ S.A.
Domingo de Acassuso 3780
Olivos - Buenos Aires – B1636ETT - Argentina

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz: 0800 - 555- 2246 (OPCION 2)

Directora Técnica: Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las últimas dos presentaciones de uso hospitalario exclusivo, sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

2950

A.N.M.A.T. FOLIO 000037 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA

ORIGINAL

TECOPLAX®
ATORVASTATIN CALCICO 20 MG
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta / Industria Eslovena

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Atorvastatín (como atorvastatín cálcico)..... 20 mg;

Excipientes: celulosa microcristalina 71,30 mg; lactosa monohidrato 34,80 mg; croscarmelosa sódica 19,20 mg; hidroxipropilcelulosa 2,00 mg; polisorbato 2,60 mg; óxido de magnesio pesado 26 mg; celulosa microcristalina 71,90 mg; sílice coloidal anhidra 1,20 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,976 mg; hidroxipropilcelulosa 0,744 mg; dióxido de titanio 1,38 mg; macrogol 6000 0,60 mg; talco 0,30 mg.

Posología: Según prescripción médica

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°48.839.
Conteniendo: 10 comprimidos recubiertos

Lote Nro. Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
Verovskova 57
Ljubljana - Eslovenia

Importado por:
SANDOZ S.A.
Domingo de Acassuso 3780
Olivos - Buenos Aires – B1636ETT - Argentina

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz: 0800 - 555- 2246 (OPCION 2)

Directora Técnica: Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las últimas dos presentaciones de uso hospitalario exclusivo, sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

SANDOZ
a Novartis company

2950 ORIGINAL

000038

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS Folio

TECOPLAX®
ATORVASTATIN CÁLCICO
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta **Industria Eslovena**

FORMULA

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Atorvastatín (como atorvastatín cálcico)..... 10 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 81,30 mg; lactosa monohidrato 34,80 mg; croscarmelosa sódica 19,20 mg; hidroxipropilcelulosa 2,00 mg; polisorbato 2,60 mg; óxido de magnesio pesado 26 mg; celulosa microcristalina 71,90 mg; sílice coloidal anhidra 1,20 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,976 mg; hidroxipropilcelulosa 0,744 mg; dióxido de titanio 1,38 mg; macrogol 6000 0,60 mg; talco 0,30 mg.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Atorvastatín (como atorvastatín cálcico)..... 20 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 71,30 mg; lactosa monohidrato 34,80 mg; croscarmelosa sódica 19,20 mg; hidroxipropilcelulosa 2,00 mg; polisorbato 2,60 mg; óxido de magnesio pesado 26 mg; celulosa microcristalina 71,90 mg; sílice coloidal anhidra 1,20 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,976 mg; hidroxipropilcelulosa 0,744 mg; dióxido de titanio 1,38 mg; macrogol 6000 0,60 mg; talco 0,30 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Hipolipemiante. Código ATC: C10AA05.

INDICACIONES

Hipercolesterolemia

Tecoplax® está indicado como adyuvante de la dieta para normalizar los niveles elevados de colesterol total, LDL, apo B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y dislipemia mixta (tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson).

Asimismo, Tecoplax® está indicado para normalizar los niveles elevados de colesterol total y LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante de otros tratamientos lípido-reductores (por ej.: aféresis de LDL) o en ausencia de tales tratamientos.

Los agentes lípido-reductores deben ser usados como complemento de dietas restringidas en grasas saturadas y colesterol sólo cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas no hayan sido satisfactorias.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Atorvastatín es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima que limita la conversión de 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A en mevalonato, un precursor de los esteroides (incluyendo el colesterol). El colesterol y los triglicéridos circulan en el torrente sanguíneo como parte de las lipoproteínas.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

Con ultracentrifugación, estas moléculas se separan en las fracciones HDL (lipoproteína de alta densidad), IDL (lipoproteína de densidad intermedia), LDL (lipoproteína de baja densidad) y VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad). Los triglicéridos (TG) y el colesterol sintetizan VLDL en el hígado. Desde el hígado se liberan en el plasma para su distribución a los tejidos periféricos. Las LDL se forman a partir de las VLDL y se catabolizan principalmente a través de los receptores de LDL. Los estudios clínicos y patológicos muestran que los niveles plasmáticos elevados de colesterol total, colesterol-LDL y apolipoproteína B (apo B) promueven el proceso de la aterosclerosis humana y son factores de riesgo para desarrollar enfermedades cardiovasculares, mientras que el aumento de los niveles de colesterol-HDL se asocian con un menor riesgo cardiovascular.

En modelos animales, atorvastatín reduce los niveles plasmáticos de colesterol ,y lipoproteínas al inhibir la síntesis de HMG-CoA reductasa y colesterol en el hígado e incrementar el número de receptores de LDL sobre la superficie del hígado para potenciar la captación y catabolismo de LDL. Asimismo atorvastatín reduce la producción de LDL y la cantidad de estas partículas. En algunos pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, una población que rara vez responde a otros medicamentos reductores de lípidos, también reduce la concentración de colesterol.

Una variedad de estudios clínicos han demostrado que los niveles altos de colesterol total, LDL y apolipoproteína B (apo B) predisponen a la aterosclerosis De manera similar, la disminución de los niveles de colesterol HDL (y su complejo de transporte, la apo A) están asociados con el desarrollo de la aterosclerosis.

Las investigaciones epidemiológicas han establecido que la morbilidad y mortalidad cardiovascular varían directamente con el nivel de colesterol total y colesterol LDL, e inversamente con el nivel de colesterol HDL. No se ha establecido el efecto del aumento de colesterol HDL o la reducción de los niveles de TG sobre el riesgo de morbilidad y mortalidad coronaria y cardiovascular.

Atorvastatín reduce los niveles de colesterol total, LDL y apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota y heterocigota, hipercolesterolemia primaria y dislipidemias mixtas; también reduce los niveles de VLDL y triglicéridos y produce incrementos en el nivel de HDL y apoliproteína A-1. Atorvastatin reduce el colesterol total, colesterol LDL, colesterol VLDL, apo B, TG y colesterol no HDL y aumenta el colesterol HDL en pacientes con hipertrigliceridemia aislada. Reduce los niveles de colesterol de lipoproteínas de densidad intermedia (IDL colesterol) en pacientes con disbetalipoproteinemia. No se ha determinado el efecto de atorvastatin sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular.

Como el colesterol LDL, las lipoproteínas ricas en triglicéridos, incluyendo el colesterol VLDL, lipoproteínas de densidad intermedia (IDL) y los residuos, también pueden promover el proceso aterosclerótico. Los triglicéridos elevados en plasma se encuentran con frecuencia en una tríada con bajo nivel de colesterol HDL y partículas de LDL pequeñas, así como en asociación con los factores de riesgo metabólicos no lipídicos para la enfermedad cardíaca coronaria. Como tal, el nivel plasmático total de TG no ha sido consistentemente demostrado ser un factor de riesgo independiente para el desarrollo de la enfermedad cardíaca coronaria. Por otra parte, no se ha determinado el efecto independiente de elevar el colesterol HDL o la reducción de los niveles de TG en el riesgo de morbilidad y mortalidad coronaria y cardiovascular.

Atorvastatin, así como algunos de sus metabolitos, son farmacológicamente activos en humanos. El hígado es el sitio primario de acción y el sitio principal de la síntesis de colesterol y el aclaramiento de LDL.

Tecoplax® 10 mg y 20 mg comprimidos reducen el nivel de colesterol total en un 29% y 33%, de colesterol LDL en un 39% y 43%, apolipoproteína B en un 32% y 35% y de TG en un 14% y 26%, respectivamente, y produce aumentos variables en el HDL (5%).

La reducción del colesterol LDL es más dependiente de la dosis que de la concentración del medicamento sistémico. La determinación individual de la dosis del medicamento debe basarse en la respuesta terapéutica del paciente.

Farmacocinética

Absorción: Atorvastatín se absorbe rápidamente por administración oral; las concentraciones plasmáticas máximas se producen en 1 a 2 horas. El grado de absorción aumenta en forma proporcional a la dosis de atorvastatín. La biodisponibilidad absoluta de atorvastatín como droga

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

A.N.M.A.T. FOLIO 000040 MESA DE ENTRADAS

madre es de aproximadamente el 14% y la disponibilidad sistémica de la inhibición de la HMG-CoA reductasa es de alrededor del 30%. Esta escasa disponibilidad sistémica es atribuida a la depuración presistémica en la mucosa gastrointestinal y/o al primer paso hepático. Aunque los alimentos disminuyen la velocidad y el grado de absorción de atorvastatín en un 25% y 9%, respectivamente, según la evaluación de la $C_{máx}$ y el AUC, la reducción en el nivel de LDL es similar con la ingesta simultánea o no de alimentos. Las concentraciones plasmáticas de atorvastatín son menores (aproximadamente 30% para la $C_{máx}$ y el AUC) cuando el producto se administra a la noche que cuando se lo administra a la mañana. Sin embargo, la reducción del nivel de LDL es la misma independientemente de la hora de la administración.

Distribución: El volumen medio de distribución de atorvastatín es de aproximadamente 381 litros; la droga se une ≥98% a las proteínas plasmáticas. Una relación sangre/plasma de aproximadamente 0,25 indica la escasa penetración de la droga en los glóbulos rojos. En base a las observaciones realizadas en ratas, es probable que atorvastatín se excrete en la leche materna.

Metabolismo: Atorvastatín sufre una extensa metabolización a derivados orto- y parahidroxilados y varios productos de beta-oxidación. La inhibición *in-vitro* de la HMG-CoA reductasa por parte de metabolitos orto- y para-hidroxilados es equivalente a la de atrovastatín. A los metabolitos activos se les atribuye un 70% de la inhibición de la HMG-CoA reductasa. Estudios *in-vitro* sugieren la importancia de la metabolización de atorvastatín por el citocromo P450 3A4, concordante con el incremento en las concentraciones plasmáticas de atorvastatín en humanos luego de la coadministración con eritromicina, un conocido inhibidor de esa isoenzima. En animales, los metabolitos orto-hidroxilados sufren más glucuronización.

Excreción: Atorvastatín y sus metabolitos son eliminados principalmente en la bilis luego del metabolismo hepático y/o extrahepático; no obstante, la droga no parece recircular por la vía enterohepática. En humanos, la vida media de eliminación de atorvastatín es de aproximadamente 14 horas, pero la vida media de la inhibición de la HMG-CoA reductasa es de 20 a 30 horas debido a la contribución de los metabolitos activos. En administración oral, se recupera menos del 2% de una dosis de atorvastatín en la orina.

Poblaciones especiales

Ancianos: Las concentraciones plasmáticas de atorvastatín son más elevadas (aprox. un 40% para la $C_{máx}$ y un 30% para el AUC) en ancianos sanos (edad ≥65 años) que en adultos jóvenes. La reducción del nivel de LDL es comparable a la observada en pacientes más jóvenes a igualdad de dosis.

Niños: No se dispone de datos farmacocinéticos en niños.

Sexo: Las concentraciones plasmáticas de atorvastatín en mujeres difieren de las registradas en los varones (aprox. un 20% más altas para la $C_{máx}$ y un 10% más bajas para el AUC); sin embargo, no se ha observado diferencia clínicamente significativa respecto a la reducción del nivel de LDL entre varones y mujeres.

Insuficiencia renal: La patología renal no influye sobre las concentraciones plasmáticas de atorvastatín ni sobre la reducción del nivel de LDL, de modo que en los pacientes con insuficiencia renal no es necesario ajustar la posología.

Hemodiálisis: Si bien no se han realizado estudios en pacientes con patologías renales terminales, la hemodiálisis no ayudaría a eliminar significativamente la droga ya que atorvastatín se une extensamente a las proteínas plasmáticas.

Insuficiencia hepática: En pacientes con hepatopatías crónicas por alcohol, las concentraciones plasmáticas de atorvastatín aumentan considerablemente, siendo los valores correspondientes a la C_{max} y el AUC cuatro veces más altos en pacientes con enfermedad de Childs-Pugh A. En los pacientes con enfermedad de Childs-Pugh B, los valores de $C_{máx}$ y AUC aumentan 16 y 11 veces, respectivamente.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

El paciente debe ser tratado con una dieta tendiente a reducir el colesterol antes de iniciar el tratamiento con Tecoplax® y debe continuar con ella durante el tratamiento farmacológico.

La dosis debe individualizarse de acuerdo con los niveles basales del colesterol LDL, el objetivo del

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

tratamiento y la respuesta del paciente.

La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. El ajuste de la dosis se debe hacer a intervalos de 4 o más semanas. La dosis máxima es de 80 mg una vez al día.

Hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia combinada (mixta)

La mayoría de los pacientes se controlan con atorvastatin 10 mg administrado una vez al día. La respuesta terapéutica se observa al cabo de 2 semanas y habitualmente se alcanza la máxima respuesta terapéutica a las 4 semanas. La respuesta se mantiene durante el tratamiento crónico.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota

Los pacientes deben iniciar el tratamiento con 10 mg de atorvastatin al día. Las dosis deben individualizarse y ajustarse cada 4 semanas hasta los 40 mg al día. Posteriormente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 80 mg al día o se puede combinar 40 mg de atorvastatin una vez al día con un secuestrador de ácidos biliares.

Hipercolesterolemia familiar homocigota

Sólo se dispone de datos limitados (ver "Propiedades farmacodinámicas").

La dosis de Tecoplax® en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota es de 10 a 80 mg al día (ver "Propiedades farmacodinámicas"). Tecoplax® debe utilizarse en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) en estos pacientes o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

En los estudios en prevención primaria la dosis fue 10 mg/día. Pueden ser necesarias dosis mayores a fin de alcanzar los niveles de colesterol LDL de acuerdo con las guías actuales.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis (ver "ADVERTENCIAS").

Insuficiencia hepática

Atorvastatin se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática (ver secciones "ADVERTENCIAS"). Atorvastatin está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa (ver "CONTRAINDICACIONES").

Uso en pacientes de edad avanzada

La eficacia y seguridad en pacientes mayores de 70 años, utilizando las dosis recomendadas, son similares a las observadas en la población general.

Uso en pediatría

Hipercolesterolemia:

El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica para verificar su progreso.

La dosis inicial recomendada de atorvastatin, en pacientes a partir de los 10 años, es de 10 mg al día, con ajuste de dosis hasta 20 mg al día. El ajuste de la dosis se debe realizar de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad de los pacientes pediátricos. Es limitada la información de seguridad para pacientes pediátricos tratados con dosis superiores a 20 mg, correspondiente a aproximadamente 0,5 mg/kg.

Se dispone de escasa experiencia en niños entre 6-10 años. Atorvastatin no está indicado en el tratamiento de pacientes menores de 10 años.

Para esta población pueden ser más adecuadas otras formas farmacéuticas/dosis.

Forma de administración

Atorvastatin se administra por vía oral. La dosis diaria de atorvastatin se toma en una única toma y se puede administrar a cualquier hora con o sin comida.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

CONTRAINDICACIONES

Atorvastatin está contraindicado en pacientes:

- con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de este medicamento;

- con enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de las transaminasas séricas que superen el triple del valor máximo de normalidad;

- durante el embarazo, la lactancia y en mujeres en edad fértil que no empleen medidas anticonceptivas adecuadas (ver "Embarazo y lactancia").

ADVERTENCIAS

Efectos hepáticos

Se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y posteriormente de forma periódica. Se deben realizar pruebas de función hepática a los pacientes que desarrollen cualquier síntoma o signo que sugiera lesión hepática. Los pacientes que presenten un aumento en los niveles de transaminasas se deben controlar hasta que esta anomalía(s) quede(n) resuelta(s). En caso de un aumento persistente de las transaminasas 3 veces el valor máximo de normalidad, se recomienda una reducción de la dosis o la retirada de atorvastatin (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Atorvastatin debe utilizarse con precaución en pacientes que consuman cantidades importantes de alcohol y/o con antecedentes de enfermedad hepática.

Prevención del ictus mediante una reducción intensiva de los niveles de colesterol (SPARCL)

En un análisis post-hoc de los subtipos de ictus en pacientes sin enfermedad coronaria (EC) que habían padecido recientemente un ictus o un accidente isquémico transitorio (AIT), se observó que había una mayor incidencia de ictus hemorrágico en aquellos pacientes en tratamiento con atorvastatin 80 mg en comparación con placebo. Este incremento del riesgo se observó especialmente en pacientes con ictus hemorrágico previo o infarto lacunar en el momento de la inclusión en el estudio. Para pacientes con ictus hemorrágico previo o infarto lacunar, el balance beneficio riesgo de atorvastatin 80 mg es incierto, y se habrá de considerar cuidadosamente el potencial riesgo de ictus hemorrágico antes de iniciar el tratamiento.

Efectos en el músculo esquelético

Atorvastatin, como otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, puede afectar en raras ocasiones al músculo esquelético y producir mialgia, miositis y miopatía que pueden progresar a rabdomiolisis, una patología potencialmente mortal caracterizada por elevados niveles de creatincinasa (CK) (> 10 veces el valor máximo de normalidad), mioglobinemia y mioglobinuria que puede producir insuficiencia renal.

Antes de comenzar el tratamiento

Atorvastatin se debe prescribir con precaución en aquellos pacientes con factores que pueden predisponer a la aparición de rabdomiolisis. Antes de comenzar el tratamiento con estatinas, se deben determinar los niveles de CK en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia renal
- Hipotiroidismo
- Antecedentes personales o familiares de enfermedades musculares hereditarias
- Antecedentes de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato
- Antecedentes de enfermedad hepática y/o cuando se consuman cantidades substanciales de alcohol
- En ancianos (mayores de 70 años), la necesidad de estas determinaciones se debería valorar dependiendo de la existencia de otros factores predisponentes para el desarrollo de rabdomiolisis
- Situaciones en las que se puede producir un aumento en los niveles plásmáticos, como interacciones (ver "Interacciones") y en poblaciones especiales, incluyendo subpoblaciones genéticas.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

En todas las circunstancias enumeradas anteriormente, debe valorarse el riesgo del tratamiento frente a su posible beneficio y, se recomienda la vigilancia clínica del paciente.

Si inicialmente los niveles de CK se encuentran significativamente elevados (> 5 veces el valor máximo de normalidad), el tratamiento no debe instaurarse.

Determinación de la creatinquinasa

Los niveles de creatinquinasa (CK) no se deben determinar después de realizar un ejercicio físico intenso o en presencia de una causa alternativa que pueda explicar un incremento de la CK, ya que esto dificulta la interpretación del resultado. Si inicialmente los valores de CK están significativamente elevados (> 5 veces el valor máximo de normalidad), la determinación deberá repetirse de 5 a 7 días más tarde para confirmar estos resultados.

Durante el tratamiento

- Debe indicarse a los pacientes que comuniquen rápidamente cualquier dolor, calambres o debilidad muscular, especialmente si se acompaña de fiebre + y malestar.

- Si estos síntomas se presentan en pacientes que están en tratamiento con atorvastatin, se deben determinar sus niveles de CK. Si estos niveles resultan significativamente elevados (> 5 veces el valor máximo de normalidad) el tratamiento se debe interrumpir.

- En los casos en los que los síntomas sean severos y supongan molestias diarias para el paciente, se debe valorar la interrupción del tratamiento, incluso aunque los niveles de CK se encuentren ≤ 5 veces el valor máximo de normalidad.

- Si los síntomas desaparecen y los niveles de CK se normalizan, se puede considerar la reintroducción de atorvastatin o bien la de otra estatina alternativa, a dosis más bajas y bajo estrecha vigilancia del paciente.

- Debe interrumpirse el tratamiento con atorvastatin, si se produce una elevación clínicamente significativa de los niveles de CK (> 10 veces el valor máximo de normalidad), o si se diagnostica o sospecha rabdomiólisis.

Tratamiento concomitante con otros medicamentos

El riesgo de rabdomiólisis aumenta cuando se administra de forma concomitante atorvastatin con ciertos medicamentos que pueden incrementar su concentración plasmática, como inhibidores potentes de la CYP3A4 o proteínas transportadoras (por ejemplo, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, delavirdina, estiripentol, ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol e inhibidores de la proteasa del VIH incluyendo ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc). El riesgo de miopatía, también puede verse incrementado, por el uso concomitante de gemfibrozilo y otros derivados del ácido fíbrico, eritromicina, niacina y ezetimibe. Se deben considerar, cuando sea posible, terapias alternativas (que no interaccionen), en lugar de estos medicamentos.

En los casos en los que la administración conjunta de estos medicamentos con atorvastatin sea necesaria, debe valorarse con cuidado el beneficio y el riesgo. Durante el tratamiento con medicamentos que aumenten las concentraciones plasmáticas de atorvastatin, se recomienda una dosis máxima de atorvastatin más baja. Además, en el caso de potentes inhibidores de la CYP3A4, debe considerarse una dosis inicial de atorvastatin más baja y se recomienda el seguimiento clínico de estos pacientes (ver "Interacciones").

No se recomienda el uso concomitante de atorvastatin y ácido fusídico, por tanto puede considerarse la interrupción temporal del tratamiento con atorvastatin durante la terapia con ácido fusídico (ver "Interacciones").

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad en el desarrollo en la población pediátrica (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Enfermedad pulmonar intersticial

Excepcionalmente se han notificado con algunas estatinas casos de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente con tratamientos de larga duración (ver ""REACCIONES ADVERSAS"). Los síntomas pueden incluir disnea, tos improductiva y malestar general (fatiga, pérdida de peso y

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19713

fiebre). Si se sospecha que un paciente ha desarrollado enfermedad pulmonar intersticial, el tratamiento con estatinas debe interrumpirse.

Diabetes Mellitus

Algunas evidencias sugieren que las estatinas aumentan la glucosa en sangre y en algunos pacientes, los pone en alto riesgo de desarrollo de diabetes, pueden producir niveles de hiperglucemia donde los cuidados de la diabetes son necesarios. Este riesgo, sin embargo, es compensado por la reducción del riesgo cardiovascular con estatinas, por tanto no debe ser una razón para interrumpir el tratamiento con estatinas. Los pacientes con riesgo (glucemia en ayunas de 5,6 a 6,9 mmol/L, IMC>30 kg/m^2, aumento de triglicéridos, hipertensión) deben ser controlados desde el punto de vista clínico y bioquímico de acuerdo a las guías nacionales.

Excipientes

Atorvastatin contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Interacciones

Efecto de medicamentos administrados concomitantemente con atorvastatin

Atorvastatin se metaboliza por la vía del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) y es sustrato de las proteínas transportadoras, como por ejemplo, el transportador hepático OATP1B1. La administración concomitante de medicamentos que son inhibidores de la CYP3A4 o de proteínas transportadoras puede producir niveles elevados de las concentraciones plasmáticas de atorvastatin y un aumento del riesgo de miopatía. El riesgo también puede estar aumentado por la administración concomitante de atorvastatin con otros medicamentos con potencial para inducir miopatía, como derivados del ácido fíbrico y ezetimibe (ver "ADVERTENCIAS").

Inhibidores de la CYP3A4

Los inhibidores potentes de la CYP3A4 han demostrado que producen concentraciones notablemente elevadas de atorvastatin (ver Tabla 1 y la información específica a continuación). Debe evitarse en lo posible, la administración concomitante de inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, delavirdina, estiropentol, ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol e inhibidores de la proteasa del VIH incluyendo ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc). En los casos que no pueda evitarse la administración concomitante de estos medicamentos con atorvastatin, se debe considerar el uso de dosis inicial y máxima inferiores de atorvastatin y se recomienda el adecuado seguimiento clínico del paciente (ver Tabla 1).

Los inhibidores moderados de la CYP3A4 (por ejemplo, eritromicina, diltiazem, verapamilo y fluconazol) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de atorvastatin (ver Tabla 1). Se ha observado un aumento en el riesgo de miopatía con el uso de eritromicina en combinación con estatinas. No se han realizado estudios de interacción para evaluar los efectos de amiodarona o verapamilo sobre atorvastatin. Se sabe que tanto amiodarona como verapamilo inhiben la actividad de la CYP3A4 y que su administración concomitante con atorvastatin puede llevar a una mayor exposición a atorvastatin. Por tanto, debe considerarse una dosis máxima de atorvastatin más baja y se recomienda el adecuado seguimiento clínico del paciente cuando se usa con inhibidores moderados de la CYP3A4. Se recomienda el adecuado seguimiento clínico tras el inicio o tras un ajuste de dosis del inhibidor.

Inductores de la CYP3A4

La administración conjunta de atorvastatin con inductores del citocromo P450 3A4 (por ejemplo, efavirenz, rifampicina, hierba de San Juan) puede reducir de forma variable las concentraciones plasmáticas de atorvastatin. Debido al mecanismo de interacción doble de la rifampicina, (inducción del citocromo P450 3A4 e inhibición del transportador OATP1B1 del hepatocito), se recomienda la administración simultánea de atorvastatin con rifampicina, ya que la administración de atorvastatin tras la administración de rifampicina se ha asociado con una reducción significativa de las concentraciones plasmáticas de atorvastatin. Sin embargo, se desconoce el efecto de rifampicina

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

sobre las concentraciones de atorvastatin en los hepatocitos, no obstante, si no se puede evitar la administración concomitante, se debe monitorizar cuidadosamente la eficacia en los pacientes.

Inhibidores de las proteínas transportadoras

Los inhibidores de las proteínas transportadoras (por ejemplo, ciclosporina) pueden aumentar la exposición sistémica a atorvastatin (ver Tabla 1). Se desconoce el efecto de la inhibición de los transportadores hepáticos sobre las concentraciones de atorvastatin en el hepatocito. Si su administración concomitante no puede evitarse, se recomienda la reducción de la dosis y el seguimiento clínico de la eficacia (ver Tabla 1).

Gemfibrozilo/derivados del ácido fíbrico

El uso de fibratos se ha asociado ocasionalmente con acontecimientos relacionados con el músculo, incluyendo rabdomiólisis. El riesgo estos acontecimientos puede aumentar con la administración concomitante de derivados del ácido fíbrico y atorvastatin. Si su administración concomitante no puede evitarse, debe utilizarse la dosis más baja posible de atorvastatin para alcanzar el objetivo terapéutico y debe monitorizarse adecuadamente al paciente (ver "ADVERTENCIAS").

Ezetimibe

El uso de ezetimibe en monoterapia se asocia con acontecimientos relacionados con el músculo, incluyendo rabdomiólisis. El riesgo de esos acontecimientos puede por tanto estar aumentado con el uso concomitante de ezetimibe y atorvastatin. Se recomienda una adecuada monitorización clínica de estos pacientes.

Colestipol

Las concentraciones plasmáticas de atorvastatin y sus metabolitos activos fueron inferiores (aproximadamente un 25%) cuando colestipol se administró junto con atorvastatin. No obstante, los efectos sobre los lípidos fueron mayores cuando se administraron conjuntamente atorvastatin y colestipol que cuando los fármacos se administraron por separado.

Ácido fusídico

No se han realizado estudios de interacción con atorvastatin y el ácido fusídico. Como con otras estatinas, en la experiencia pos-comercialización cuando atorvastatin y ácido fusídico se han administrado concomitantemente, se han notificado acontecimientos relacionados con el músculo, incluyendo rabdomiólisis. Se desconoce el mecanismo de esa interacción. Debe monitorizarse cuidadosamente a los pacientes y podría ser adecuada la interrupción del tratamiento con atorvastatin.

Efecto de atorvastatin sobre medicamentos concomitantes

Digoxina

Cuando se administraron conjuntamente dosis múltiples de digoxina y 10 mg de atorvastatin, las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario de digoxina aumentaron ligeramente. Los pacientes tratados con digoxina deben ser monitorizados de forma adecuada.

Anticonceptivos orales

La administración conjunta de atorvastatin con anticonceptivos orales produjo un aumento de las concentraciones plasmáticas de noretindrona y etinil estradiol.

Warfarina

En un ensayo clínico en pacientes que recibían tratamiento crónico con warfarina, la administración concomitante de 80 mg al día de atorvastatin con warfarina produjo una pequeña reducción de aproximadamente 1,7 segundos en el tiempo de protrombina durante los primeros 4 días de tratamiento, que volvió a la normalidad en 15 días de tratamiento con atorvastatin. Aunque solo se han notificado muy raros casos de interacciones clínicamente significativas con anticoagulantes, debe determinarse el tiempo de protrombina antes de iniciar el tratamiento con atorvastatin en pacientes que reciban anticoagulantes cumarínicos y con una frecuencia suficiente al inicio del tratamiento para asegurar que no se produce una alteración significativa del tiempo de protrombina. Una vez que se haya determinado el tiempo de protrombina, podrán monitorizarse los tiempos de protrombina a los intervalos normalmente recomendados para los pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos. Si se cambia la dosis o se interrumpe el tratamiento con atorvastatin,

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

debe repetirse el mismo procedimiento. El tratamiento con atorvastatin no se ha asociado con hemorragias o cambios en el tiempo de protrombina en pacientes que no reciben anticoagulantes.

Población pediátrica:

Solo se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco en adultos. No se conoce el grado de las interacciones en la población pediátrica. Para la población pediátrica se deben tener en cuenta las interacciones anteriormente mencionadas en adultos y las advertencias.

Tabla 1: Efecto de los medicamentos administrados concomitantemente sobre la farmacocinética de atorvastatin

Medicamento administrado concomitantemente y régimen posológico	Atorvastatin		
	Dosis (mg)	Cambio en el AUC[&]	Recomendación clínica[#]
Tipranavir 500 mg BID/ Ritonavir 200 mg BID, 8 días (días del 14 al 21)	40 mg el día 1, 10 mg el día 20	↑ 9,4 veces	En casos en que la administración concomitante con atorvastatin es necesaria, no superar los 10 mg de atorvastatin al día. Se recomienda la monitorización clínica de estos pacientes.
Ciclosporina 5,2 mg/kg/día, dosis estable	10 mg OD durante 28 días	↑ 8,7 veces	
Lopinavir 400 mg BID/ Ritonavir 100 mg BID, 14 días	20 mg OD durante 4 días	↑ 5,9 veces	En casos en que la administración concomitante con atorvastatin es necesaria, se recomienda la dosis de mantenimiento de atorvastatin más baja. Con dosis de atorvastatin superiores a 20 mg, se recomienda la monitorización clínica de estos pacientes.
Claritromicina 500 mg BID, 9 días	80 mg OD durante 8 días	↑ 4,4 veces	
Saquinavir 400 mg BID/ Ritonavir (300 mg BID los días 5-7, aumentar a 400 mg BID el día 8), días 5-18, 30 min después de la dosis de atorvastatin	40 mg OD durante 4 días	↑ 3,9 veces	En casos en que la administración concomitante con atorvastatin es necesaria, se recomienda la dosis de mantenimiento de atorvastatin más baja. Con dosis de atorvastatin superiores a 40 mg, se recomienda la monitorización clínica de estos pacientes.
Darunavir 300 mg BID/ Ritonavir 100 mg BID, 9 días	10 mg OD durante 4 días	↑ 3,3 veces	
Itraconazol 200 mg OD, 4 días	40 mg SD	↑ 3,3 veces	
Fosamprenavir 700 mg BID/ Ritonavir 100 mg BID, 14 días	10 mg OD durante 4 días	↑ 2,5 veces	
Fosamprenavir 1400 mg BID, 14 días	10 mg OD durante 4 días	↑ 2,3 veces	
Nelfinavir 1250 mg BID, 14 días	10 mg OD durante 28 días	↑ 1,7 veces^	Sin recomendación específica.
Jugo de pomelo, 240 ml OD*	40 mg, SD	↑ 37%	No se recomienda la administración concomitante de grandes cantidades de jugo de pomelo y atorvastatin.
Diltiazem 240 OD, 28 días	40 mg, SD	↑ 51%	Tras el inicio o después de un ajuste de dosis de diltiazem, se recomienda la adecuada monitorización clínica de estos pacientes.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

Eritromicina 500 mg QID, 7 días	10 mg, SD	↑ 33%^	Se recomienda la dosis máxima más baja y la monitorización clínica de estos pacientes.
Amlodipina 10 mg, dosis única	80 mg, SD	↑ 18%	Sin recomendación específica.
Cimetidina 300 mg QID, 2 semanas	10 mg OD durante 4 semanas	↓ menos del 1%^	Sin recomendación específica.
Suspensión antiácida de hidróxidos de magnesio y aluminio, 30 ml QID, 2 semanas	10 mg OD durante 4 semanas	↓ 35%^	Sin recomendación específica.
Efavirenz 600 mg OD, 14 días	10 mg durante 3 días	↓ 41%	Sin recomendación específica.
Rifampicina 600 mg OD, 7 días (administración concomitante)	40 mg SD	↑ 30%	Si no se puede evitar la administración concomitante, se recomienda la administración simultánea de atorvastatin con rifampicina, con monitorización clínica.
Rifampicina 600 mg OD, 5 días (dosis separadas)	40 mg SD	↓ 80%	
Gemfibrozilo 600 mg BID, 7 días	40 mg SD	↑ 35%	Se recomienda la dosis inicial más baja y la monitorización clínica de estos pacientes.
Fenofibrato 160 mg OD, 7 días	40 mg SD	↑ 3%	Se recomienda la dosis inicial más baja y la monitorización clínica de estos pacientes.

& Los datos indicados como un cambio de x-veces representan la relación simple entre la administración concomitante y atorvastatin solo (es decir, 1-vez = sin cambio).
Los datos dados como % representan el % de diferencia frente a atorvastatin solo (es decir, 0% = sin cambio).
Ver la significación clínica en las secciones "ADVERTENCIAS" e "Interacciones"
* Contiene uno o más componentes que inhiben el CYP3A4 y puede aumentar la concentración plasmática de medicamentos metabolizados por el CYP3A4. La ingesta de un vaso de 240 ml de jugo de pomelo también produjo una reducción del AUC del 20,4% del metabolito activo ortohidroxi. Grandes cantidades de jugo de pomelo (más de 1,2 L al día durante 5 días) aumentaron el AUC de atorvastatin 2,5 veces y el AUC de la fracción activa (atorvastatin y metabolitos).
^ Actividad total equivalente de atorvastatin
Aumento indicado como "↑", reducción como "↓"
OD = una vez al día; SD = dosis única; BID = dos veces al día; QID = cuatro veces al día

Tabla 2: Efecto de atorvastatin sobre la farmacocinética de medicamentos administrados concomitantemente

Atorvastatin y regimen posológico	Medicamentos administrados concomitantemente		
	Medicamento/Dosis (mg)	**Cambio en AUC&**	**Recomendación clínica**
80 mg OD durante 10 días	Digoxina 0,25 mg OD, 20 días	↑ 15%	Los pacientes que reciben digoxina deben ser monitorizados adecuadamente.
40 mg OD durante 22 días	Anticonceptivos orales OD, 2 meses - noretindrona 1 mg - etinil estradiol 35 µg	↑ 28% ↑ 19%	Sin recomendación específica.
80 mg OD durante 15 días	* Fenazona, 600 mg SD	↑ 3%	Sin recomendación específica.

& Los datos dados como % representan el % de diferencia frente al medicamento administrado solo (es decir, 0% = sin cambio).
* La administración concomitante de dosis múltiples de atorvastatin y fenazona mostró pocos efectos o efectos indetectables sobre el aclaramiento de fenazona.
Aumento indicado como "↑", reducción como "↓"
OD = una vez al día; SD = dosis única

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar las medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento (ver "CONTRAINDICACIONES").

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

Embarazo

Atorvastatin está contraindicado durante el embarazo (ver "CONTRAINDICACIONES"). No se ha establecido la seguridad en mujeres embarazadas. No se han realizado ensayos clínicos controlados con atorvastatin en mujeres embarazadas. Raramente se han recibido notificaciones de anomalías congénitas tras la exposición intrauterina de inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción.

El tratamiento de la madre con atorvastatin puede reducir los niveles fetales de mevalonato que es un precursor en la biosíntesis del colesterol. La aterosclerosis es un proceso crónico y normalmente la interrupción del tratamiento hipolipemiante durante el embarazo debe tener poco impacto sobre el riesgo a largo plazo asociado con la hipercolesterolemia primaria.

Por esta razón, no se debe utilizar atorvastatin en mujeres embarazadas, que intentan quedarse embarazadas o sospechan que pudieran estarlo. El tratamiento con atorvastatin debe suspenderse durante el embarazo o hasta que se determine que la mujer no está embarazada (ver "CONTRAINDICACIONES")

Lactancia

Se desconoce si atorvastatin o sus metabolitos se excretan a través de la leche humana. En ratas, las concentraciones plasmáticas de atorvastatin y sus metabolitos activos eran similares a las encontradas en la leche. Debido a su potencial para causar graves reacciones adversas, las mujeres que reciban atorvastatin no deben amamantar a sus hijos (ver "CONTRAINDICACIONES"). Atorvastatin está contraindicada durante la lactancia ("CONTRAINDICACIONES").

Fertilidad

En estudios en animales, atorvastatin no tuvo efectos sobre la fertilidad en machos ni hembras.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Atorvastatin tiene un efecto insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

En la base de datos de los ensayos clínicos de atorvastatin controlados con placebo, que incluyen 16.066 pacientes (8.755 con atorvastatin vs. 7311 con placebo), tratados durante un periodo medio de 53 semanas, un 5,2% de los pacientes tratados con atorvastatin abandonaron el tratamiento a causa de los efectos secundarios en comparación con un 4,0% de los pacientes tratados con placebo.

En base a los datos de los estudios clínicos y de la amplia experiencia post-comercialización, se presenta a continuación el perfil de reacciones adversas de atorvastatin.

Se ordenan las frecuencias estimadas para reacciones adversas de acuerdo con el siguiente criterio: frecuente (≥1/100, <1/10), poco frecuente (≥1/1.000, <1/100); rara (≥1/10.000, <1/1.000); muy rara (≤1/10.000).

Infecciones e infestaciones:

Frecuente: nasofaringitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raro: trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune

Frecuente: reacciones alérgicas.
Muy raro: anafilaxia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuente: hiperglucemia.

Poco frecuente: hipoglucemia, ganancia de peso, anorexia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuente: pesadillas, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

Frecuente: cefalea.

Poco frecuente: mareos, parestesia, hipoestesia, disgeusia, amnesia.

Raro: neuropatía periférica.

Trastornos oculares

Poco frecuente: visión borrosa.

Rara: alteración visual

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuente: acúfenos.

Muy raros: pérdida de audición

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuente: dolor faringolaríngeo, epistaxis.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: estreñimiento, flatulencia, dispepsia, nauseas, diarrea.

Poco frecuentes: vómitos, dolor abdominal superior e inferior, eructos, pancreatitis.

Trastornos hepato-biliares

Poco frecuente: hepatitis.

Raras: colestasis.

Muy raras: insuficiencia hepática

Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo

Poco frecuente: urticaria, erupción cutánea, prurito, alopecia.

Rara: edema angioneurótico, dermatitis ampollar incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: mialgia, artralgia, dolor en las extremidades, espasmos musculares, hinchazón en las articulaciones, dolor de espalda.

Poco frecuente: dolor de cuello, fatiga muscular.

Raras: miopatía, miositis, rabdomiolisis, tendinopatía a veces complicada con ruptura.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raros: ginecomastia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: malestar, astenia, dolor torácico, edema periférico, fatiga, pirexia.

Exploraciones complementarias

Frecuente: test de función hepática anormal, niveles elevados de creatincinasa en sangre.

Poco frecuente: test de glóbulos blancos en orina positivo.

Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se han notificado elevaciones en los niveles de las transaminasas séricas en los pacientes que recibían atorvastatin. Estos cambios fueron normalmente leves, transitorios y no requirieron interrupción del tratamiento. En un 0,8% de los pacientes que recibían atorvastatin se produjeron elevaciones clínicamente importantes (>3 veces por encima del valor máximo de normalidad) de las transaminasas séricas. Estas elevaciones estuvieron relacionadas con la dosis y fueron reversibles en todos los pacientes.

En ensayos clínicos, al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, un 2,5% de los pacientes tratados con atorvastatin presentaron niveles elevados de creatincinasa en suero 3 veces superiores al máximo de normalidad. En un 0,4% de los pacientes tratados con atorvastatin se observaron incrementos en valores 10 veces superiores al límite máximo de normalidad (ver "ADVERTENCIAS").

Población pediátrica

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

La base de datos de seguridad clínica incluye datos de seguridad de 249 pacientes pediátricos que recibieron atorvastatin, de los cuales 7 eran < 6 años, 14 estaban en el intervalo entre 6 a 9 años y 228 pacientes estaban en el intervalo de 10 a 17 años.

Trastornos en el sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Dolor abdominal

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Alanina aminotransferasa elevada, creatinfosfocinasa elevada en sangre

En base a los datos disponibles, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual a la de los adultos. Actualmente, la experiencia sobre la seguridad a largo plazo en la población pediátrica es limitada.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con algunas estatinas:

• Disfunción sexual.

• Depresión.

• Casos aislados de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente con tratamiento de uso prolongado (ver "ADVERTENCIAS").

• Diabetes Mellitus: La frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucemia en ayunas ≥5,6 mmol/L, IMC >30kg/m^2, triglicéridos elevados, antecedentes de hipertensión arterial).

SOBREDOSIFICACION

No se dispone de un tratamiento específico para la sobredosificación de atorvastatin. En el caso de una sobredosis el paciente deberá ser tratado sintomáticamente, instituyéndose medidas de apoyo de acuerdo a las necesidades. Deben realizarse pruebas de función hepática y monitorizar los niveles séricos de CK. Debido a la extensa unión de atorvastatín a las proteínas plasmáticas, la hemodiálisis no ayudaría significativamente a eliminar la sustancia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Tecoplax® 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Tecoplax® 20 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 48.839.

Elaborado en:

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
Verovskova 57
Ljubljana - Eslovenia

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

SANDOZ
a Novartis company

2950 ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 000051 MESA DE ENTRADAS

Importado por:

SANDOZ S.A.
Domingo de Acassuso 3780
Olivos - Buenos Aires – B1636ETT - Argentina

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz 0800 - 555- 2246 (OPCION 2)

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

Última revisión: Octubre 2013 (CDS 02/2012)

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

SANDOZ
a Novartis company

2950 000052

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 000052 MESA DE ENTRADAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

TECOPLAX®
ATORVASTATIN CÁLCICO
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta **Industria Eslovena**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tecoplax® y para qué se utiliza
2. Antes de usar Tecoplax®
3. Cómo usar Tecoplax®
4. Conservación de Tecoplax®
5. Posibles efectos adversos
6. Información adicional

1. QUÉ ES TECOPLAX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tecoplax® pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas).

Tecoplax® se utiliza para reducir los lípidos como el colesterol y los triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por si solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardiaca, Tecoplax® también puede utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome Tecoplax®

- si es alérgico (hipersensible) a Tecoplax® o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado.
- si tiene o ha tenido resultados anómalos injustificados en los test sanguíneos de función hepática.
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- si está embarazada o intentando quedarse embarazada.
- si está amamantando.

Tenga especial cuidado con Tecoplax®

Por las siguientes razones Tecoplax® puede no ser adecuado para usted:

- si ha tenido un accidente cerebrovascular anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños derrames cerebrales producidos por oclusión de arterias cerebrales.
- si tiene problemas de riñón.
- si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo).
- si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

- si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, con otra estatina o fibratos).
- si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.
-si tiene diagnóstico de hipotiroidismo.
-si tiene antecedentes personales o familiares de enfermedades musculares hereditarias.
- si tiene antecedentes de problemas de hígado.
- si tiene más de 70 años.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Tecoplax®

- si tiene una insuficiencia respiratoria grave.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Tecoplax® para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo (por ejemplo rabdiomiolisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección "Uso de otros medicamentos").

Debe informarle a su médico inmediatamente si presenta cualquier dolor, calambres o debilidad muscular, especialmente si se acompaña de fiebre y malestar durante el tratamiento con Tecoplax®. Asimismo si presenta dificultad para respirar, tos improductiva y malestar general (fatiga, pérdida de peso y fiebre) durante el tratamiento con Tecoplax®.

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.

Uso de otros medicamentos

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Tecoplax® o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Tecoplax®. 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 rabdomiolisis descripto en la Sección 4:

– 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;

– Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos, colestipol, ezetimibe;

– 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, delavirdina, efavirenz, fosamprenavir, nelfinavir, etc.

– Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Tecoplax® incluyen ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (anticonvulsivo para tratar la epilepsia), cimetidina (utilizada para el ardor de estómago y úlcera péptica), fenazona (un analgésico) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio);

– Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta medica.

Toma de Tecoplax® con los alimentos y bebidas

Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar Tecoplax®. Por favor tenga en cuenta lo siguiente:

Jugo de pomelo

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

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 Tecoplax®.

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en la Sección 2 "Tenga especial cuidado Tecoplax®".

Embarazo y lactancia

No tome Tecoplax® si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

No tome Tecoplax® si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas.

No tome Tecoplax® si está amamantando a su hijo.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 Tecoplax®:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le pondrá una dieta baja en colesterol, que debe usted seguir también durante el tratamiento con Tecoplax®.

La dosis inicial normal de Tecoplax® 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 Tecoplax® es 80 mg una vez al día para adultos y 20 mg una vez al día para niños.

Los comprimidos de Tecoplax® 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.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tecoplax® de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Tecoplax®.

Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de Tecoplax® es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si usted toma más Tecoplax® del que debiera

Si accidentalmente toma demasidos comprimidos de Tecoplax® (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o con el hospital más cercano.

Si olvidó tomar Tecoplax®

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

Si interrumpe el tratamiento con Tecoplax®

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento o desea interrumpir el tratamiento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

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: afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes:

– 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 que puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes:

– 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 Tecoplax®:

Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) incluyen:

• 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 creatincinasa en sangre

• dolor de cabeza

• náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea

• dolor en las articulaciones, dolor en los músculos, espasmos muculares, hinchazón en las articulaciones, y dolor de espalda

• resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado

Efectos adversos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) incluyen:

• anorexia (pérdida de apetito), ganancia 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 (inflamación del páncreas que produce dolor de estómago)

• hepatitis (inflamación del hígado)

• erupción, erupción en la piel y picazón, ronchas, 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

Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) incluyen:

• alteraciones en la vista

• hemorragias o moretones no esperados

• colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos)

• lesión en el tendón

daño periférico de nervios del cuerpo (neuropatía)

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) incluyen:

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743

A.N.M.A.T. FOLIO 000056 MESA DE ENTRADAS

SANDOZ
a Novartis company

ORIGINAL

• 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 y mujeres).

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TECOPLAX®

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Atorvastatín (como atorvastatín cálcico)..... 10 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 81,30 mg; lactosa monohidrato 34,80 mg; croscarmelosa sódica 19,20 mg; hidroxipropilcelulosa 2,00 mg; polisorbato 2,60 mg; óxido de magnesio pesado 26 mg; celulosa microcristalina 71,90 mg; sílice coloidal anhidra 1,20 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,976 mg; hidroxipropilcelulosa 0,744 mg; dióxido de titanio 1,38 mg; macrogol 6000 0,60 mg; talco 0,30 mg.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Atorvastatín (como atorvastatín cálcico)..... 20 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 71,30 mg; lactosa monohidrato 34,80 mg; croscarmelosa sódica 19,20 mg; hidroxipropilcelulosa 2,00 mg; polisorbato 2,60 mg; óxido de magnesio pesado 26 mg; celulosa microcristalina 71,90 mg; sílice coloidal anhidra 1,20 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,976 mg; hidroxipropilcelulosa 0,744 mg; dióxido de titanio 1,38 mg; macrogol 6000 0,60 mg; talco 0,30 mg.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

"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"

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz
0800 - 555- 2246 (OPCION 2)

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
CoDirector Técnico
MN 15926 - MP 19743

A.N.M.A.T. FOLIO 000057 MESA DE ENTRADAS

SANDOZ
a Novartis company

PRESENTACIONES

Tecoplax® 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Tecoplax® 20 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 48.839/2000.

Elaborado en:

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
Verovskova 57
Ljubljana - Eslovenia

Importado por:

SANDOZ S.A.
Domingo de Acassuso 3780
Olivos - Buenos Aires – B1636ETT - Argentina

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

Última revisión: Octubre 2013 (CDS 02/2012)

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MN 15926 - MP 19743