



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33948124-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-33948124-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ATORMAX / ATORVASTATINA (como atorvastatina cálcica trihidrato), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 55.468.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ATORMAX 40 la nueva concentración de ATORVASTATINA (como atorvastatina cálcica trihidrato) 40 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-63698256-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.468 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse rótulo primario que se corresponde con GEDO N° IF-2020-73146658-APN-DERM#ANMAT; rótulo secundario que se corresponden con GEDO N° IF-2020-73146415-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2020-73146150-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2020-73145868-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-33948124-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.16 12:53:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.16 12:53:24 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 55.468, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ATORMAX 40.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO).
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- CONCENTRACIÓN: ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO) 40,00 mg.
- EXCIPIENTES: CELLULOSE 80 253,28 mg, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 12,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,00 mg, CARBONATO DE CALCIO 67,34 mg, LAUIL SULFATO DE SODIO 16,00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,00 mg. HIDROXIPROPILMETILCELULOSA CP 15 6,00 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 3,00 mg, TALCO 2,00 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER ALU / PVC-ACLAR.
- PRESENTACIÓN: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA DE 15°C A 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66, CABA) - elaboración del granel; STEIGEN S.R.L. (Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires) - elaboración del granel (elaborador alternativo); QUIRAL PHARMA S.R.L. (Teodoro Plaza 3924, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires) - acondicionamiento primario y secundario (alternativo); ARCANO S.A. (Coronel Mariano Chilavert 1124/26, CABA) - acondicionamiento primario (alternativo); GOSCOR NOVA S.A. (Av. Pte. Perón 4671, General San Martín, Provincia de Buenos Aires) - acondicionamiento secundario (alternativo).

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

EX-2018-33948124-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEX Disp. NCC EX-2018-33948124- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 11:43:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 11:43:03 -03:00

Proyecto de Rotulo Primario

ATORMAX 40

Atorvastatina 40 mg

Comprimidos Recubiertos

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-33948124- -APN-DGA#ANMAT Rótulo primario prod. ATORMAX 40

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.28 14:50:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.28 14:50:13 -03:00

Proyecto de Rotulo Secundario

ATORMAX 40

Atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato) 40 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido de ATORMAX 40 contiene:

| | |
|---|-----------|
| Atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato) | 40 mg |
| Cellactose 80 | 253,28 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 12,00 mg |
| Estearato de magnesio | 8,00 mg |
| Carbonato de calcio | 67,34 mg |
| Lauril sulfato de sodio | 16,00 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 1,00 mg |
| Hidroxiopropilmetilcelulosa CP 15 | 6,00 mg |
| Dióxido de titanio | 3,00 mg |
| talco | 2,00 mg |

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos*

ACCION TERAPEUTICA

Hipolipemiente. Inhibidor de la HMGCo-A reductasa.
Código ATC: C10AA05

INDICACIONES: Ver prospecto Adjunto.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura de 15°C a 30°C


POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 55.468

Miriam Patricia Juárez
Apoletada


Ferm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.



Solidez y Transparencia

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

Laboratorio de especialidades medicinales

2^{da} Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingó – Pcia. Bs. As.

Tel/FAX: (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica:- Liliana Valles- Farmacéutica

ELABORADO EN:

Galicia 2652/64/66 – CABA.

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

*mismo texto para las presentaciones 10, 15, 20, 30, 40, 60, 250, 500 Y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Miriam Patricia Juárez
Apoesada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 76175
Géminis Farmacéutica S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-33948124- -APN-DGA#ANMAT Rótulo secundario prod. ATORMAX 40.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.28 14:49:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.28 14:49:47 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ATORMAX®
ATORVASTATINA 10 mg , 20 mg y 40 mg
Comprimidos recubiertos – Uso oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÒRMULA CUALI-CUANTITATIVA: Cada comprimido recubierto contiene:

| Atorvastatina (como atorvastatina càlcica trihidrato) | 10 mg | 20 mg | 40 mg |
|---|----------|-----------|-----------|
| Cellactose 80 | 63,32 mg | 126,64 mg | 253,28 mg |
| Almidon glicolato de sodio | 3,00 mg | 6,00 mg | 12,00 mg |
| Estearato de magnesio | 2,00 mg | 4,00 mg | 8,00 mg |
| Carbonato de calcio | 16,83 mg | 33,67 mg | 67,34 mg |
| Lauril sulfato de sodio | 4,00 mg | 8,00 mg | 16,00 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 0,25 mg | 0,50 mg | 1,00 mg |
| Hidroxiopropilmetilcelulosa CP 15 | 1,50 mg | 3,00 mg | 6,00 mg |
| Dioxido de titanio | 0,75 mg | 1,5 mg | 3,00 mg |
| Talco | 0,50 mg | 1,00 mg | 2,00 mg |

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Hipolipemiante. Inhibidor de la HMGCo-A reductasa.
Código ATC: C10AA05

INDICACIONES: La atorvastatina está indicada como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total elevado, el colesterol LDL, la apoproteína B y los triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Frederickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas. La atorvastatina está también indicada, para reducir el colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (p. ej., aféresis de LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: La atorvastatina es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima limitante responsable de la conversión del 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A a mevalonato, un precursor de los esteroides, incluyendo el colesterol. En el hígado se incorporan los triglicéridos y el colesterol a las VLDL y se liberan al plasma para su distribución en los tejidos periféricos. Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se forman a partir de las VLDL y se catabolizan principalmente mediante la elevada afinidad del receptor para la LDL. La atorvastatina reduce los niveles plasmáticos de colesterol y de las lipoproteínas inhibiendo en el hígado la HMG-CoA reductasa y la síntesis de colesterol y

011 2150 6625
info@geminisfarmaceutica.com.ar
www.geminisfarmaceutica.com.ar

Miriam Patricia Juárez
Apoicada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica

IF-2020-67914197-APN-DCA#ANMAT

aumentando en la superficie celular el número de receptores hepáticos para la LDL, lo que da lugar a un incremento de la absorción y el catabolismo de las LDL. La atorvastatina reduce la producción de LDL y el número de partículas LDL, y produce un profundo y sostenido aumento en la actividad de los receptores para la LDL, junto con una modificación beneficiosa en la calidad de las LDL circulantes. El fármaco es eficaz en la reducción del colesterol-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, una población que no responde habitualmente a la medicación hipolipemiante. En un estudio de dosis respuesta, la atorvastatina ha demostrado reducir el colesterol total (30-46%), el colesterol-LDL (41-61%), la apoproteína B (34-50%) y los triglicéridos (14-33%) y producir aumentos variables en el HDL-C y la apoproteína A. Estos resultados concuerdan con lo observado en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, diversas formas de hipercolesterolemia no familiar y en la hiperlipidemia mixta, incluyendo pacientes con diabetes mellitus no insulinodependientes. Las reducciones del colesterol total, colesterol-LDL y apoproteína B han demostrado reducir el riesgo de episodios cardiovasculares y la mortalidad cardiovascular.

Mecanismo de acción: La atorvastatina es un inhibidor selectivo y competitivo de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa. La HMG-CoA reductasa es la enzima responsable de la conversión de la HMG-CoA a mevalonato, el precursor de los esterolinos incluyendo el colesterol. La inhibición de la HMG-CoA reductasa reduce las cantidades de mevalonato y por consiguiente los niveles hepáticos de colesterol. Esto redundará en la regulación de los receptores a las LDLs y a la captación de estas lipoproteínas de la circulación. La consecuencia final es la reducción del colesterol asociado a las LDLs.

Farmacocinética: Absorción: La atorvastatina se absorbe rápidamente tras su administración oral; las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de 1 a 2 horas. El grado de absorción aumenta en proporción con la dosis de atorvastatina. Los comprimidos de atorvastatina tienen una biodisponibilidad del 95 al 99% comparados con la de las soluciones. La biodisponibilidad absoluta de atorvastatina es de aproximadamente un 12% y la disponibilidad sistémica de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es de aproximadamente un 30%. La baja disponibilidad sistémica se atribuye a un aclaramiento presistémico en la mucosa gastrointestinal y/o a un metabolismo hepático de primer paso.

Distribución: El volumen medio de distribución de atorvastatina es de aproximadamente 381 L. La atorvastatina se une a las proteínas plasmáticas en un 98% o más. **Metabolismo:** La atorvastatina es metabolizada por el citocromo P-450 3A4 a sus derivados orto y parahidroxilados y a distintos productos de la beta-oxidación. In vitro, la inhibición de la HMG-CoA reductasa por los metabolitos orto y parahidroxilados es equivalente a la de atorvastatina. Aproximadamente el 70% de la actividad inhibitoria de HMG-CoA reductasa circulante se atribuye a los metabolitos activos. **Excreción:** La atorvastatina se elimina principalmente por la bilis tras el metabolismo hepático y/o extrahepático. No obstante, el fármaco no parece sufrir una significativa recirculación enterohepática. La semivida de eliminación plasmática de la atorvastatina en el hombre es de aproximadamente 14 horas. La semivida de la actividad inhibitoria para la HMG-CoA reductasa es de aproximadamente 20 a 30 horas debido al efecto de los metabolitos activos. **Poblaciones especiales: Geriátrica:** Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos son mayores en los ancianos sanos (edad ≥ 65 años) que en los adultos jóvenes, mientras que los efectos sobre los lípidos fueron comparables a los observados en poblaciones de pacientes más jóvenes. **Pediátrica:** No se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica. **Sexo:** Las concentraciones de atorvastatina y sus metabolitos activos en mujeres difieren (aproximadamente la C_{max} es un 20% mayor y la AUC un 10% inferior) de las de los hombres. Estas diferencias entre hombres y mujeres no fueron clínicamente significativas, ni produjeron diferencias clínicamente significativas en los efectos sobre los lípidos. **Insuficiencia renal:** La enfermedad renal no afecta las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos ni sus efectos sobre los lípidos. **Insuficiencia hepática:** Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos aumentan notablemente (aproximadamente 16 veces la C_{max} y 11 veces el AUC) en pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica (Childs-Pugh B).

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN: Antes de tomar atorvastatina, el paciente debe haber realizado una dieta estándar para reducir los niveles de colesterol y debe continuar con ella durante el tratamiento. La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. Las dosis deben individualizarse de acuerdo con los niveles basales del colesterol LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente. 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. Las dosis se pueden administrar en cualquier momento del día con o sin alimentos. **Hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia combinada (mixta):** La mayoría de los pacientes se controlan con 10 mg de atorvastatina una vez al día. La respuesta terapéutica se observa al cabo de 2 semanas y habitualmente se alcanza la máxima respuesta a las 4 semanas. La respuesta se mantiene durante el tratamiento crónico. **Hipercolesterolemia familiar heterocigótica:** Los pacientes deben iniciar el tratamiento con 10 mg de atorvastatina al día. Las dosis deben individualizarse y ajustarse cada 4 semanas hasta los 40 mg al día de ser necesario. Posteriormente la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 80 mg al día o se puede combinar 40 mg de atorvastatina con una resina de intercambio iónico. **Hipercolesterolemia familiar homocigótica:** La dosis de atorvastatina en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 10 mg al día pudiéndose aumentar hasta 80mg/día. En estos pacientes Atorvastatina puede ser administrada en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o como monoterapia si no se dispone de éstos. **Dosis en pacientes con insuficiencia renal:** La enfermedad renal no afecta a las concentraciones plasmáticas de atorvastatina ni a sus efectos sobre los lípidos; por lo tanto, no es necesario un ajuste de la dosis. **Uso en geriatría:** La eficacia y seguridad en pacientes mayores de 70 años, utilizando las dosis recomendadas, es similar a la observada en la población general. **Uso en pediatría:** Sólo debe ser utilizado en pediatría por especialistas. La experiencia en pediatría se reduce a un pequeño número de pacientes (de 4-17 años) con dislipidemias graves, como la hipercolesterolemia familiar homocigótica. En esta población, la dosis inicial recomendada es de 10 mg. Según la respuesta y la tolerancia, esta dosis puede aumentarse hasta 80 mg al día. No se han evaluado en esta población datos de seguridad en el desarrollo.

CONTRAINDICACIONES: La atorvastatina está contraindicada en pacientes con:

- hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento,
- enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de las transaminasas séricas que superen el triple del valor máximo de normalidad,
- miopatía,
- embarazo, la lactancia y en mujeres de edad fértil que no empleen las adecuadas medidas anticonceptivas.

ADVERTENCIAS: Efectos hepáticos: Se recomienda la realización de pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento, a las 12 semanas y posteriormente de forma periódica. En los pacientes que presenten cualquier signo o síntoma que sugiera lesión hepática deben realizarse las pruebas de función hepática. Los pacientes que presenten un aumento en los niveles de transaminasas se deben controlar hasta que esta(s) anomalía(s) quede(n) resuelta(s). En caso de un aumento permanente de las transaminasas 3 veces el valor máximo de normalidad, se recomienda una reducción de la dosis o la retirada de la atorvastatina. La atorvastatina debe utilizarse con precaución en pacientes que consuman cantidades importantes de alcohol y/o que posean antecedentes de enfermedades hepáticas. **Prevención del ICTUS mediante una reducción intensa de los niveles de colesterol (SPARCL):** En un análisis post-hoc de los subtipos de ictus en pacientes sin enfermedad coronaria (EC) que recientemente han padecido un ictus o un accidente isquémico transitorio, se observó que había una mayor incidencia de ictus hemorrágico en aquellos pacientes en tratamiento con atorvastatina a dosis de 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, no se ha establecido el balance beneficio riesgo de atorvastatina en dosis de 80 mg y se habrá de considerar cuidadosamente el potencial riesgo de ictus hemorrágico antes de iniciar el tratamiento. **Efectos en el músculo esquelético:** Atorvastatina, como otros inhibidores de la HMGCo-a reductasa, puede afectar en raras ocasiones al músculo esquelético y producir mialgia, miositis y miopatía que pueden progresar a rhabdomiólisis, una patología potencialmente mortal caracterizada por elevados niveles de creatininfosfokinasa (CPK) (más de diez veces el valor máximo de normalidad), mioglobinemia y mioglobinuria que pueden causar insuficiencia renal. La prescripción de atorvastatina en aquellos pacientes con factores que pueden predisponer a la aparición de rhabdomiólisis, debe realizarse con precaución. Se deben determinar los niveles de CPK antes de comenzar el tratamiento con estatinas en las siguientes situaciones: insuficiencia renal, hipotiroidismo, antecedentes personales o familiares de enfermedades musculares hereditarias, antecedente de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato, antecedente de enfermedad hepática y/o consumo de cantidades

substanciales de alcohol, en ancianos (>70 años). En estas situaciones debe valorarse el riesgo del tratamiento frente a su posible beneficio y se recomienda la vigilancia clínica del paciente. Si inicialmente los niveles de CPK se encuentran significativamente elevados, excediendo en más de cinco veces el valor máximo de normalidad, no se debe iniciar el tratamiento. Durante el tratamiento debe indicarse a los pacientes la importancia de comunicar de forma inmediata la aparición de mialgia, calambres o fatiga, especialmente si viene acompañado de fiebre y malestar.

Si estos síntomas se presentan en pacientes que estén recibiendo tratamiento con atorvastatina, se deben determinar sus niveles de CPK y en caso de niveles que excedan más de cinco veces el valor máximo de normalidad, el tratamiento se debe interrumpir. Si los síntomas musculares son graves o suponen molestias diarias para el paciente, debe valorarse la interrupción del tratamiento, incluso aunque los niveles de CPK no se encuentren elevados más de cinco veces el valor máximo de normalidad. Si los síntomas desaparecen y los niveles de CPK se normalizan, se puede considerar el tratamiento con atorvastatina o con otras estatinas, a dosis mínimas y bajo estrecha vigilancia. Debe interrumpirse el tratamiento con atorvastatina, si se produce una elevación clínicamente significativa de los niveles de CPK (más de diez veces el valor de normalidad) o si se diagnostica o sospecha una rabdomiólisis. El riesgo de rabdomiólisis aumenta cuando atorvastatina se administra de forma concomitante con ciertos medicamentos que pueden incrementar la concentración plasmática de atorvastatina como: ciclosporina, eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, nafazodona, niacina, gemfibrozil, otros derivados del ácido fibrótico o inhibidores de la proteasa del VIH. El riesgo de miopatía puede verse incrementado también por el uso concomitante de ezetimibe. Se han de considerar, cuando sea posible, terapias alternativas (que no interaccionen). En los casos en los que la administración conjunta de estos fármacos y atorvastatina sea necesaria, debe valorarse con cuidado el beneficio/riesgo. Se recomienda una dosis de inicio de atorvastatina más baja para los pacientes durante el tratamiento concomitante con medicamentos que aumenten las concentraciones plasmáticas de atorvastatina. Con el uso concomitante de ciclosporina, claritromicina e itraconazol, se recomienda la dosis más baja disponible de atorvastatina y estos pacientes deben llevar un seguimiento clínico cuando sea adecuado.

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

Función endócrina: Los inhibidores de la HMGCo-A reductasa interfieren con la síntesis de colesterol y teóricamente, pueden atenuar la producción de esteroides adrenales y/o gonadales. Estudios clínicos han demostrado que atorvastatina no reduce la concentración de cortisol en plasma basal o deteriora la reserva adrenal. Los efectos de los inhibidores de la HMGCo-A sobre la fertilidad masculina no han sido estudiados en un número adecuado de pacientes. Se desconoce los efectos, si los hubiere, sobre el eje pituitario-gonadal en mujeres durante la premenopausia. Se debe prestar atención si se administra en forma concomitante un inhibidor de la reductasa HMGCo-A con drogas que pueden disminuir los niveles o actividad de las hormonas esteroideas endógenas, tales como ketokonazol, espironolactona y cimetidina. Se ha reportado que los inhibidores de la HMGCo-A reductasa pueden empeorar el perfil glucémico en pacientes diabéticos y se debería intensificar los controles metabólicos.

PRECAUCIONES: Generales: Antes de iniciar un tratamiento con atorvastatina, debe intentarse controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicio y reducción de peso en pacientes obesos y tratar otros problemas fundamentales. Se ha de advertir a los pacientes que deben informar la presencia de dolor muscular sin explicación alguna, sensibilidad o debilidad, particularmente se está acompañada de malestar o fiebre.

Embarazo: Atorvastatina está contraindicada en el embarazo. Categoría: X de la FDA. Las mujeres en edad fértil deben emplear las medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento. No se han demostrado la seguridad de atorvastatina en el embarazo. En los estudios en animales se ha evidenciado que los inhibidores de la HMGCo-A reductasa pueden influir en el desarrollo de los embriones o fetos. Durante la exposición de las madres a dosis de atorvastatina superiores a 20 mg/kg/día (exposición clínica sistémica) se retrasó el desarrollo de las camadas y se redujo la supervivencia post-natal en ratas. Debido a la cronicidad de la aterosclerosis, la discontinuación de las drogas reductoras de lípidos durante el embarazo tiene un escaso efecto a largo plazo. Por otra parte, el colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son componentes esenciales para el desarrollo del feto (incluyendo la síntesis de esteroides y membranas

celulares), y su reducción puede llevar a producir daño al feto, cuando este medicamento es administrado a mujeres embarazadas. Atorvastatina debe administrarse a mujeres en edad fértil sólo cuando dichas pacientes tengan pocas probabilidades de concebir y han sido informadas sobre los potenciales riesgos. Si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento con atorvastatina, se debe discontinuar la misma y advertirle sobre el riesgo potencial para el feto. **Lactancia:** Atorvastatina está contraindicada durante la lactancia. No se ha demostrado la seguridad de atorvastatina durante la lactancia. En ratas, las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos eran similares a las encontradas en la leche. Se desconoce si este fármaco o sus metabolitos se excretan en la leche humana. **Uso pediátrico:** En pacientes menores de 18 años no se ha evaluado la eficacia y seguridad para tratamientos de duración superior a 52 semanas y se desconocen los efectos sobre resultados cardiovasculares a largo plazo. No se han evaluado los efectos de atorvastatina en niños menores de 10 años y en niñas que todavía no han tenido la menstruación. Se desconocen los efectos a largo plazo sobre el desarrollo cognitivo, el crecimiento y la maduración sexual. **Uso geriátrico:** La experiencia en el tratamiento en adultos de 70 años o más con dosis de 80 mg/día ha sido evaluada en 221 pacientes. La seguridad y eficacia de atorvastatina en esta población fue similar a la de aquellos pacientes menores de 70 años. **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:** La influencia de atorvastatina sobre la capacidad de conducir o manejar y utilizar máquinas es nula o insignificante.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN: Durante el tratamiento con fármacos de este grupo terapéutico el riesgo de miopatía aumenta con la administración concomitante de ciclosporina, fibratos, inhibidores de la proteasa de VIH, antibióticos macrólidos, antifúngicos azólicos o niacina, y, en raras ocasiones, se ha producido rhabdomiólisis con disfunción renal secundaria a mioglobinuria. La atorvastatina se metaboliza por la vía del citocromo P-450 3A4. En base a la experiencia con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, debe tenerse precaución cuando se administre atorvastatina con inhibidores del citocromo P-450 3A4 (por ejemplo, ciclosporina, antibióticos macrólidos incluyendo eritromicina y antifúngicos azólicos incluyendo el itraconazol). Se desconoce la posible interacción con otros sustratos de esta isoenzima, pero debe considerarse para otros fármacos de estrecho margen terapéutico, como por ejemplo los fármacos antiarrítmicos de clase III incluyendo la amiodarona. En aquellos estudios clínicos en que se administró atorvastatina junto con **antihipertensivos o hipoglucemiantes** no se observaron interacciones clínicamente significativas. **Eritromicina:** en individuos sanos la coadministración de atorvastatina con eritromicina (500 mg 4 veces al día), un inhibidor conocido del citocromo P-450 3A4, se asoció con unos niveles plasmáticos de atorvastatina más altos. **Digoxina:** la administración conjunta de dosis múltiples de atorvastatina y digoxina, aumenta aproximadamente un 20% la concentración plasmática de digoxina en el estado de equilibrio. Debe controlarse adecuadamente a los pacientes que tomen digoxina. **Anticonceptivos orales:** la administración conjunta de atorvastatina con anticonceptivos orales produjo un aumento de las concentraciones de noretindrona y etinil estradiol. Al seleccionar la dosis de un anticonceptivo oral, debe considerarse este aumento de las concentraciones. **Antiácidos:** la coadministración de atorvastatina con una suspensión oral antiácida que contenía hidróxidos de magnesio y de aluminio, redujo en aproximadamente un 35% las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos; sin embargo, no se alteró la reducción de colesterol-LDL. **Warfarina:** la coadministración de atorvastatina y warfarina produjo una pequeña reducción del tiempo de protrombina durante los primeros días de tratamiento, que volvió a la normalidad a los 15 días. No obstante, los pacientes que recibían warfarina deben ser estrechamente controlados cuando se añada la atorvastatina a su tratamiento. **Fenazona:** la coadministración de dosis múltiples de atorvastatina y fenazona evidenció poco o ningún efecto apreciable en el aclaramiento de fenazona. **Cimetidina:** Se ha realizado un estudio de interacción con cimetidina y atorvastatina, y no se ha observado interacción. El **verapamilo, diltiazem y amiodarona** pueden aumentar las concentraciones séricas de atorvastatina. Esta interacción se debe presumiblemente a un aumento de la biodisponibilidad de la estatina por inhibición del metabolismo vía CYP3A4 y reducción del metabolismo de primer paso. **Nefazodona:** puede reducir el metabolismo de las estatinas mediante la inhibición de la isoenzima CYP3A4. Se han comunicado casos de rhabdomiólisis y miositis en pacientes tratados con nefazodona y lovastatina o simvastatina. Dado que todas las estatinas son sustratos para esta isoenzima, la nefazodona deberá ser evitada en la medida de lo posible. Como la fluvastatina y la pravastatina son menos dependientes de la isoenzima CYP3A4 para su metabolismo se ha postulado que puedan mostrar una menor interacción con la nefazodona.

Inhibidores la proteasa anti-retroviral: el uso concomitante con las estatinas se debe llevar a cabo con precaución. Los antiretrovirales pueden bloquear el metabolismo de algunos inhibidores de la HMG-CoA reductasa incluyendo la atorvastatina. La coadministración de estos antiviricos con atorvastatina puede aumentar el riesgo de miopatía y rabdomiólisis. **Mifepristona:** (RU-486) inhibe in vitro la CYP3A4 por lo que puede haber riesgo de un aumento de los niveles plasmáticos de las estatinas. Además, dado que la mifepristona se elimina muy lentamente, esta interacción puede ser observada mucho después de la administración del fármaco. **Fenitoína:** un inductor de la CYP3A4 puede reducir la eficacia de los inhibidores de la HMG-Co-A reductasa que son sustratos de la isoenzima (atorvastatina, lovastatina, simvastatina). En un estudio se observó una reducción de los niveles de colesterol y de la gamma-glutamyl transpeptidasa (que retornaron a la normalidad) cuando se discontinuó un tratamiento con fenitoína en pacientes que estaban tratados al mismo tiempo con atorvastatina. En un estudio, la **troglitazona** (un inductor de la CYP3A4) redujo la AUC de la atorvastatina en un 33%; sin embargo, los cambios en los niveles de triglicéridos, LDLs, HDLs y colesterol total fueron similares con y sin la administración simultánea de troglitazona. El **zum de pomelo** contiene una sustancia desconocida que inhibe la isoenzima CYP3A4 de la pared intestinal y puede elevar los niveles plasmáticos de los medicamentos metabolizados por el CYP 3A4. El AUC de atorvastatina aumentó en un 37% y el AUC de su metabolito activo ortohidroxilado disminuyó en un 20,4% tras la ingesta de un vaso (240 ml) de jugo de pomelo. Sin embargo, cantidades elevadas de jugo de pomelo (más de 1,2 l diarios durante 5 días) aumentaron 2,5 veces el AUC de atorvastatina y 1,3 veces el AUC de las sustancias activas (atorvastatina y sus metabolitos). Por tanto, no se recomienda beber grandes cantidades de jugo de pomelo durante el tratamiento con atorvastatina pues podría ocasionar una acumulación de la misma con el consiguiente riesgo de toxicidad (miopatía y rabdomiólisis). **Ezetimibe:** la administración en monoterapia de ezetimibe se asocia con miopatía. El riesgo de miopatía por tanto, puede verse incrementado por la administración conjunta de ezetimibe y atorvastatina. **Gemfibrozilo/derivados del ácido fibríco:** La administración de fibratos en monoterapia se ha asociado con miopatía. El riesgo de miopatía inducida por atorvastatina puede aumentar con la administración conjunta de derivados del ácido fibríco. La administración conjunta de 600 mg de gemfibrozilo dos veces al día aumentó la exposición a atorvastatina en un 24%). En un estudio aleatorizado publicado, se determinaron los niveles de **coenzima Q10** (sustancia utilizada en algunos países como suplemento dietético) en 45 sujetos tratados con lovastatina o provastatina durante 18 semanas. Se observó una reducción significativa de los niveles de CoQ10. Algunos autores sugieren que los pacientes tratados con estatinas como la atorvastatina reciban un suplemento de 100 mg de CoQ10/día, aunque es posible que dosis más pequeñas de la coenzima Q10 (10-30 mg/día) puedan prevenir esta depleción de la coenzima. El hongo, *Monascus purpureus* contiene algunos productos que son farmacológicamente similares a los inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Los pacientes que usen este suplemento dietético con **niacina**, deberán tener precauciones, en particular si consumen la niacina sin prescripción facultativa.

REACCIONES ADVERSAS: La atorvastatina es en general bien tolerada. Las reacciones adversas han sido habitualmente leves y transitorias. Menos del 2% de los pacientes abandonaron los ensayos clínicos a causa de los efectos secundarios atribuidos al fármaco. Las reacciones adversas más frecuentes (1% o más) asociadas con el tratamiento con atorvastatina, en los pacientes que participaron en los ensayos clínicos controlados, fueron: estreñimiento, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, dolor de cabeza, náuseas, mialgia, astenia, diarrea e insomnio. Como con otros inhibidores de HMG-CoA reductasa, se han comunicado elevaciones en los niveles de las transaminasas séricas en los pacientes tratados con atorvastatina. Estos cambios fueron normalmente leves, transitorios y no requirieron interrupción del tratamiento. En un 0,8% de los pacientes tratados con atorvastatina 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. Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa en los ensayos clínicos se presentaron, en un 2,5% de los pacientes tratados con atorvastatina, niveles elevados de creatinfosfokinasa (CPK) tres veces superiores al máximo de normalidad. En un 0,4% de los pacientes tratados con atorvastatina se observaron elevaciones en valores 10 veces superiores al máximo de normalidad. Un 0,1% de estos pacientes experimentaron adicionalmente dolor muscular, flacidez o debilidad. (Ver advertencias)

Se ha reportado la aparición de Miopatía necrotizante inmunomediada con una frecuencia desconocida.

La frecuencia estimada para los acontecimientos es según el siguiente criterio: frecuente ($\geq 1/100$), $< 1/10$), poco frecuente

($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$). Ver tabla:

| Reacciones adversas | Frecuentes | Poco frecuentes | Raras | Muy raras |
|---|--|---|--|--|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | | Trombocitopenia | | |
| Trastornos del sistema nervioso | Dolor de cabeza, mareos, parestesias, hipoestesia. | Neuropatía periférica | | Alteraciones del gusto |
| Trastornos oculares | | | | Alteración visual |
| Trastornos del oído y del laberinto | | Tinnitus | | Pérdida de audición |
| Trastornos gastrointestinales | Dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, dispepsia, náuseas, diarrea | Anorexia, vómitos | | |
| | Erupción cutánea, prurito | Urticaria | | Edema angioneurótico, erupción ampollosa (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo | Mialgias, artralgias, dolor de espalda | Miopatía | Miositis, rabdomiólisis, calambres musculares. | Ruptura tendinosa |
| Trastornos endocrinos | | Alopecia, hiperglucemia, hipoglucemia, pancreatitis | | |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Astenia, dolor torácico, edema periférico, fatiga | Malestar, aumento de peso | | |
| Trastornos del sistema inmunológico | Reacciones alérgicas | | | Anafilaxia |
| Trastornos hepato-biliares | | | Hepatitis, ictericia, colestática | Insuficiencia hepática |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | | Impotencia | | Ginecomastia |
| Trastornos psiquiátricos | Insomnio | Amnesia | | |

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

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, trastornos de la fertilidad: La dosis máxima utilizada fue 63 veces más alta que la dosis máxima empleada en humanos (80mg/día) en base a los mg/kg de peso corporal y de 8 a 16 veces más alta en base a los valores de AUC(0-24) determinados por la actividad inhibidora total. En un estudio en ratones a 2 años, aumentó la incidencia de adenoma hepatocelular en los machos y de carcinomas hepatocelular en las hembras con la dosis máxima utilizada, siendo la dosis máxima utilizada 250 veces más alta que la dosis máxima empleada en humanos, en base a los mg/kg de peso corporal. La exposición sistémica fue de 6 a 11 veces mayor en base al AUC(0-24). La atorvastatina no ha demostrado tener potencial mutagénico ni clastogénico en 4 estudios in vitro llevados a cabo con y sin activación metabólica y en un estudio in vivo. Los estudios en ratas realizados a dosis de hasta 175 mg/kg (15 veces la exposición en humanos) no produjo cambios en la fertilidad. Ratas macho a quienes se les administró 100 mg/kg/día durante 11 semanas antes del apareamiento presentaron una disminución en la motilidad de los espermias, concentración de la cabeza espermática y disminución de espermias anormales. Atorvastatina no causó efectos reproductores en perros tratados con dosis de 10, 40 ó 120 mg/kg durante 2 años.

SOBREDOSIFICACION: No existe un tratamiento específico para la sobredosis de atorvastatina. Si se produce una sobredosis, debe tratarse al paciente sintomáticamente e instituir medidas de soporte, según sea necesario. Deben realizarse pruebas de función hepática y monitorear los niveles séricos de CPK. Debido a la elevada unión a proteínas plasmáticas no se espera que la hemodiálisis aumente de forma significativa el aclaramiento de atorvastatina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de



Solidez y Transparencia

Toxicología.

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

Hospital Fernández: Tel.: (011) 4801-7767 / 4808-2655

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 4658-3002. Int. 1101 y 1103.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

CONSERVACION: Conservar en su envase original a temperatura de 15°C a 30°C.

PRESENTACIONES: Atormax 10, Atormax 20 y Atormax 40: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.468

Medicamento: Mantener tuerca del alcance de los niños.

Fecha de Última Revisión: Mayo del 2016.

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

Laboratorio de especialidades medicinales

2^{da} Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingó – Pcia. Bs. As.

Tel/FAX: (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica:- Liliana Valles- Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2652. CABA

Fecha de revisión: 06/10/2020

Miriam Patricia Juárez
Apoletada


Farm. Liliana H. Vallés
-Directora Técnica-
M.N. 13940 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

011 2150 6625
info@geminisfarmaceutica.com.ar
www.geminisfarmaceutica.com.ar

IF-2020-67914197-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-33948124- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod. ATORMAX 40.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.28 14:49:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.28 14:49:19 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ATORMAX

ATORVASTATINA 10 MG, 20 MG Y 40 MG.

Comprimidos Recubiertos – Uso oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Atormax 10: Cada comprimido contiene: Atorvastatina 10 mg

Atormax 20: Cada comprimido contiene: Atorvastatina 20 mg.

Atormax 40: cada comprimido contiene: atorvastatina 40 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol.

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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente 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.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Atormax y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Atormax.
3. ¿Cómo usar Atormax?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Atormax.
7. Información adicional.

1. ¿Qué es Atormax y para qué se utiliza?

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

Atormax 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, Atormax también puede utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta baja en colesterol.

2. Antes de usar Atormax.

No use Atormax **si usted:**

- es alérgico (hipersensible) a Atorvastatina o a algún otro medicamento similar utilizado para reducir los lípidos sanguíneos o a cualquiera de los demás componentes de este

011 2150 6625

info@geminisfarmaceutica.com.ar

www.geminisfarmaceutica.com.ar

Miriana Juárez
Apostrada



Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13940 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2020-67914197-APN-DGA#ANMAT

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 tiene o ha tenido alguna enfermedad muscular,
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas
- si está embarazada o intenta quedar embarazada
- si está amamantando

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Atormax:

- si tiene problemas de riñón
- si tiene problemas de la glándula tiroides
- si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares
- 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 antecedentes de problemas de hígado
- 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 Atormax para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el hígado o músculo.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico le controlará por si desarrolla diabetes o se encuentra en riesgo de desarrollar diabetes. Es posible que esté en riesgo de padecer diabetes si presenta niveles altos de azúcares y grasas en sangre, tiene sobrepeso y presión sanguínea elevada.

Conducción y uso de máquinas: normalmente este medicamento no afecta su capacidad de conducción o uso de máquinas. Sin embargo, no conduzca si este medicamento afecta su capacidad de conducción. No maneje herramientas o máquinas si este medicamento afecta su habilidad para manejarlas.

3. ¿Cómo usar Atormax?

Antes de tomar Atormax, el paciente debe haber llevado a cabo una dieta estándar para reducir los niveles de colesterol y debe continuar con ella durante el tratamiento. La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. 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 es de 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de Atormax 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 este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

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

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atormax.

4. Interacciones con otros fármacos.

Comunique a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando al momento de iniciar el tratamiento con Atormax.

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atormax o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atormax. Estas interacciones pueden disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente el uso conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiolisis. Por tal motivo avisar a su médico si Ud se encuentra tomando: 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, gemfibrozil u otros fibratos, colestipol; algunos bloqueantes de los canales del calcio utilizados en el tratamiento de la angina de pecho o para la tensión arterial alta, por ejemplo, amlodipina, diltiazem; medicamentos para regular su ritmo cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona; medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.; otros medicamentos como: ezetimiba, warfarina, anticonceptivos orales; cimetidina y antiácidos; medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.

Zumo de pomelo: no tome más de uno o dos pequeños vasos de zumo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades el zumo de pomelo puede alterar los efectos de Atormax.

Alcohol: evite beber alcohol en cantidades importantes mientras toma este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

5. Posibles efectos adversos.

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

La atorvastatina es en general bien tolerada. Las reacciones adversas han sido habitualmente leves y transitorias. Las reacciones adversas más frecuentes (1% o más) asociadas con el tratamiento con atorvastatina fueron: estreñimientos, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, dolor de cabeza, náuseas, mialgia (dolor muscular), astenia (cansancio), diarrea, insomnio, impotencia, hiperglucemia e hipoglucemia, dolor torácico, dolor en las articulaciones, vértigo, trombocitopenia (descenso de las plaquetas en sangre), reacciones alérgicas, resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado o de los músculos. Estos cambios fueron normalmente leves, transitorios y no requirieron interrupción del tratamiento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 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, 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 abdomen) hepatitis (inflamación del hígado), erupción en la piel y picazón, caída del cabello, dolor de cuello, fatiga de los músculos, 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 (pueden afectar a 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, reacción alérgica, enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel, ampollas en la piel, boca, genitales y ojos, y fiebre. Erupción cutánea con manchas 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 y si al mismo tiempo tiene malestar o fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos que puede causar problemas en los riñones y ser potencialmente grave.

Muy raros: pueden afectar 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. 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 presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso o presión sanguínea elevada). Su médico lo controlará mientras esté tomando este medicamento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

6. Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original a temperatura de 15°C a 30°C. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

7. Información adicional

Sobredosificación: 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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

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

PRESENTACIONES:

Atormax 10, Atormax 20 y Atormax 40: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 55.468

Código ATC: C10AA05

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
Laboratorio de especialidades medicinales
2^{da} Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingó – Pcia. Bs. As.
Tel/FAX: (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625
Dirección Técnica:- Liliana Valles- Farmacéutica
Elaborador en: Galicia 2652. CABA

Fecha de última revisión: 06 / 10 / 20

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-33948124- -APN-DGA#ANMAT Informacion paciente prod. ATORMAX 40.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.28 14:48:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.28 14:48:44 -03:00