

LIPOVASTATIN KLONAL
ATORVASTATINA

Comprimidos recubiertos orales
Venta bajo receta

Industria Argentina

K.102/M

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.
Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.
Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.
Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

LIPOVASTATIN KLONAL
Atorvastatina 10 mg

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto oral contiene:

Atorvastatina (como atorvastatina cálcica)10 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato secado spray, carbonato de calcio CD 90, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina pH 102, magnesio estearato, cubierta de recubrimiento (alcohol polivinílico, propilenglicol 3350, talco, dióxido de titanio), laca aluminica azul brillante.

LIPOVASTATIN KLONAL

Atorvastatina 20 mg

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto oral contiene:

Atorvastatina (como atorvastatina cálcica)20 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato secado spray, carbonato de calcio CD 90, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina pH 102, magnesio estearato, cubierta de recubrimiento (alcohol polivinílico, propilenglicol 3350, talco, dióxido de titanio), laca aluminica azul brillante.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

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

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

LIPOVASTATIN KLONAL contiene atorvastatina, un hipocolesterolemiente.

2) Antes de tomar LIPOVASTATIN KLONAL.

Usted no debe recibir LIPOVASTATIN KLONAL:

- Si usted es alérgico (hipersensible) o tiene antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier componente de este producto.
-Si posee antecedentes de enfermedad hepática activa y niveles elevados de transaminasas (hasta 3 veces al límite normal) sin causa aparente.
-Si está embarazada o en período de lactancia: No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas ni en quienes estén amamantando, a menos que el médico no encuentre un camino alternativo, evaluando previamente los riesgos sobre beneficios, e informando a las pacientes sobre los potenciales riesgos sobre el feto.
Efectos musculares: Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

3) ¿Cómo y cuánto tomar de LIPOVASTATIN KLONAL?

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

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

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

Dosis Sugeridas:

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Formulario for patient signature and doctor's resolution, including fields for 'Firma y sello' and 'Fecha'.

Table with 2 columns: Field (Color de Impresión, Medida, Formato) and Value (Negro, 200 x 135, 13).

-Hipercolesterolemia y dislipemia mixta: 10 mg una vez al día.
Rango de dosis: de 10 a 80 mg diarios.
Una vez comenzado el tratamiento, los pacientes deberán realizar controles de los niveles plasmáticos de lípidos cada 2 a 4 semanas. El médico irá ajustando las dosis de acuerdo al objetivo terapéutico y a la respuesta del paciente.
-Hipercolesterolemia familiar homocigota: 10 a 80 mg una vez al día.
Este medicamento debe usarse como terapia adjunta a otros tratamientos para disminuir la concentración plasmática de lípidos o cuando los mismos no pudieran utilizarse y/o no estuvieran disponibles.
-Tratamiento concomitante con LIPOVASTATIN KLONAL:
Atorvastatin puede usarse concomitantemente con una resina captadora de ácidos biliares para obtener un efecto aditivo. Pero no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la HMG-Co reductasa y con fibratos.
-Pacientes con insuficiencia renal:
No es necesario ajustar las dosis en esta clase de pacientes.
4)Efectos colaterales posibles:
Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida).
En general la atorvastatina es bien tolerada, siendo leves y transitorias las reacciones adversas informadas.
Las reacciones más frecuentes fueron: dolor abdominal, constipación, flatulencia, dispepsia.
Las reacciones ocurridas durante estudios realizados sin evaluación de causa, fueron iguales o menores al 2%: edema facial, fiebre, rigidez cervical, reacción de fotosensibilidad, edema generalizado, gastroenteritis, colitis, vómitos, gastritis, sequedad bucal, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glossitis, úlcera bucal, anorexia, estomatitis, dolor biliar, úlcera duodenal, disfagia, enteritis, hemorragia gingival, úlcera gástrica, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestática, neumonía, disnea, asma, epistaxis, somnolencia, amnesia, hiperemocionalidad, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hiperkinesia, alteraciones del sueño, falta de coordinación, calambres musculares, miastenia, miositis, tenosinovitis, prurito, dermatitis de contacto, piel seca, acné, urticaria, eczema, seborrea, úlcera de piel, cistitis, hematuria, impotencia, disuria, epidermitis, hemorragia vaginal, aumento de frecuencia urinaria, litiasis renal, albuminuria, menorragia, nefritis, incontinencia urinaria, ambliopía, tinnitus, alteraciones de la refracción, sordera, ojo rojo, parosmia, pérdida del gusto, disgeusia, palpitaciones, vasodilatación, síncope, migraña, flebitis, arritmia, hiperglicemia, gota, aumento del peso corporal, hipoglicemia, aumento de fosfocreatinaquinasa, anemia, petequias, equimosis, linfadenopatía, trombocitopenia.
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo-beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html
5)¿Cómo se almacena LIPOVASTATIN KLONAL?
A temperatura entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.
6) Presentaciones.
Envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.
7) Información adicional.
SOBREDOSIFICACIÓN:
No hay suficiente información acerca del tratamiento de la sobredosificación en humanos.
En caso de sobredosis accidental, el paciente deberá ser tratado en forma sintomática con medidas de soporte. No se recomienda utilizar la hemodiálisis para acelerar el clearance de atorvastatina.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;
Centro de toxicología: 011-4808-2655
Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA."
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web del ANMAT:
<http://anmat.go.sr/farmacovigilancia/Notifica.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"
Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico
Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 48,262
Elaborado en planta Quilmes.
Fecha de última revisión: 04/2020



KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13