

# Lipofel®

Atorvastatina, Hipolipemiante,  
Tableta/Capleta

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:  
Atorvastatina cálcica trihidrato.....21,69 mg  
Equivalente a Atorvastatina base.....20,0 mg  
Excipientes c.b.p.....1 tableta

Cada capleta contiene:  
Atorvastatina cálcica trihidrato.....43,38 mg  
Equivalente a Atorvastatina base.....40,0 mg  
Excipientes c.b.p.....1 capleta

## MECANISMO DE ACCIÓN:

Atorvastatina cálcica es un agente lipídico reductor sintético, es un inhibidor de la 3-hidroxi-3-metilglutarilcoenzima b (hmg-coa) reductasa. Esta enzima cataliza la conversión de la hmg-coa a mevalonato, un paso inicial y limitante de la velocidad en la biosíntesis del colesterol.

## INDICACIONES:

Lipofel® está indicado como adyuvante de la dieta para la reducción del colesterol total elevado, del colesterol ldl, de la apolipoproteína b y de los triglicéridos, y para el incremento del colesterol hdl, en pacientes con hipercolesterolemia primaria, (hipercolesterolemia heterocigota familiar y no familiar), e hiperlipidemia combinada (mixta) (tipos iia y iib de Fredrickson).

Lipofel® está indicado como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles altos de triglicéridos séricos (tipo iv de Fredrickson), y para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia (tipo iii de Fredrickson) que no responden adecuadamente a la dieta.

Lipofel® también está indicado para la reducción del colesterol total y colesterol ldl en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota cuando la respuesta a la dieta y a otras medidas no farmacológicas es inadecuada.

Lipofel® está indicado en pacientes sin enfermedad cardiovascular clínicamente evidente y con o sin dislipidemia pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria tales como hábito de fumar, hipertensión, diabetes, bajos niveles de hdl-c o historia familiar de enfermedad cardíaca coronaria temprana. **La Atorvastatina está indicada para:**

Reducir el riesgo de enfermedad cardíaca coronaria fatal e infarto del miocardio no fatal.

Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular

Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina de pecho.

**En pacientes con enfermedad coronaria clínicamente evidente, Atorvastatina está indicada para:**

Reducción del riesgo de infarto de miocardio no fatal

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular fatal y no fatal.

Reducción del riesgo de someterse a procedimientos de revascularización coronaria.

Reducción del riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva.

Reducción del riesgo de angina de pecho.

## Pacientes pediátricos (10-17 años):

Es indicado como coadyuvante en la dieta para el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar heterocigota en adolescentes varones y mujeres postmenárgicas entre los 10-17 años de edad que después de una adecuada de terapia con dieta, se encuentran los siguientes hallazgos:  
Ldl-c se mantiene mayor o igual de 190mg/dl

Ldl-c se mantiene mayor o igual a 160 mg/dl con historia familiar positiva a enfermedad cardiovascular prematura u otros dos o más factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares (cv) presentes en el paciente pediátrico.

## CONTRAINDICACIONES:

Atorvastatina está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los componentes de esta medicación, en quienes tienen enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas que sobrepasen más de tres veces el límite normal superior, en mujeres embarazadas, en período de lactancia, o en edad reproductiva y que no están utilizando métodos anticonceptivos adecuados.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

**Efectos hepáticos:** Igual que con otros agentes lipídicos reductores de la misma clase, se han reportado elevaciones moderadas (> 3 veces el límite normal superior (Ins)) de las transaminasas séricas con la terapia con Atorvastatina.

**Efectos sobre el músculo esquelético:** se ha reportado mialgia en los pacientes tratados con Atorvastatina. La terapia con Atorvastatina debe ser suspendida si se detectan niveles de cpk marcadamente elevados o si se diagnostica o sospecha una miopatía.

La terapia con Atorvastatina debe ser interrumpida temporalmente o suspendida en todo paciente con una condición aguda o sería sugestiva de una miopatía o con un factor de riesgo predisponente para el desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rhabdomiólisis (por ejemplo, infección severa aguda, hipotensión, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos, endocrinos, y electrolíticos severos, y crisis convulsivas no controladas).

**Uso pediátrico:** La experiencia del tratamiento en una población pediátrica está limitada a dosis de hasta 80 mg/día de Atorvastatina durante un año en 8 pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota. No se reportaron anomalías clínicas o bioquímicas en estos pacientes.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia  
Atorvastatina está contraindicada en el embarazo y durante la lactancia.  
Se desconoce si este fármaco es excretado en la leche materna.

## POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Antes de comenzar la terapia con Atorvastatina, debe ser efectuado un intento para controlar la hipercolesterolemia con dieta apropiada, ejercicios y reducción de peso en pacientes obesos, y tratar

los problemas médicos fundamentales. El paciente debe continuar bajo una dieta estándar para reducción de colesterol durante el tratamiento con Atorvastatina. El rango de dosis oscila entre 10 a 80 mg diarios. Las dosis pueden administrarse en cualquier hora del día con o sin los alimentos. Al inicio y durante el mantenimiento, la dosificación debe individualizarse de acuerdo con los niveles basales de c-ldl, la meta de impuesta para el tratamiento y la respuesta misma del paciente. Después de la iniciación y/o de la titulación de la dosis de Atorvastatina, deberán analizarse los niveles de lípidos entre las semanas 2 y 4 del tratamiento, con el fin de ajustar consecuentemente la dosis.

**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 será evidente dentro de las dos semanas siguientes al inicio del tratamiento, y la respuesta máxima normalmente se alcanzará en cuatro semanas. La respuesta se mantiene durante la terapia crónica.

## Hipercolesterolemia familiar homocigota.

En un estudio de uso comparativo de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, la mayoría de los pacientes respondieron a 80mg de Atorvastatina con una reducción mayor al 15% en c-ldl (18%-45%).

## Pacientes pediátricos con hipercolesterolemia heterocigótica familiar:

La dosis inicial de Atorvastatina recomendada es 10mg/día, y la dosis máxima recomendada es 20mg/día (dosificaciones mayores de 20 mg/día no ha sido estudiadas en pacientes pediátricos). Las dosificaciones deben ser individualizadas de acuerdo con los objetivos recomendados de la terapia. Se debe realizar un ajuste de dosis en intervalos de cada 4 semanas o más.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática, Uso en pacientes con insuficiencia renal.

Uso en el anciano, no se observaron diferencias en cuanto a la seguridad, eficacia o logro de la meta de tratamiento reductor de lípidos entre los pacientes de edad avanzada y la población general.

## Hipercolesterolemia familiar homocigota:

En un estudio de "uso por compasión", de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, la mayoría de pacientes respondió con una reducción del c-ldl mayor del 15% (18-45%) a la administración de 80 mg de Atorvastatina.

**Niños:** la experiencia del tratamiento en una población pediátrica (con dosis de Atorvastatina de hasta 80 mg/día) es limitada.

**Dosis en pacientes con insuficiencia renal:** La enfermedad renal no tiene efecto sobre las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina ni sobre la reducción del c-ldl; por tanto, no se requiere ajuste de la dosificación.

**Uso geriátrico:** la eficacia y la seguridad en pacientes ancianos (70 años y más) utilizando las dosis recomendadas, es similar a la observada en la población general.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

## SOBREDOSIS:

No existe un tratamiento específico para la sobredosis con Atorvastatina. En caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado sintomáticamente y se deben iniciar las medidas de soporte necesarias. Debido a la gran proporción de fármaco unido a las proteínas plasmáticas, no se espera que la hemodiálisis aumente significativamente la depuración de la Atorvastatina.

## REACCIONES ADVERSAS:

Generalmente, la atorvastatina es bien tolerada. En general, las reacciones adversas han sido leves y transitorias. Menos de 2% de los pacientes fueron descontinuados de estudios clínicos por efectos secundarios atribuidos a la atorvastatina.

Los efectos adversos más frecuentes (≥1%) asociados con el tratamiento con Atorvastatina, en pacientes participantes en estudios clínicos controlados, fueron:

**Trastornos psiquiátricos:** insomnio.

**Trastornos del sistema nervioso:** cefalea.

**Trastornos gastrointestinales:** náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, flatulencia, gastroenteritis.

**Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conectivo:** mialgia.

**Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:** astenia.

## INTERACCIONES:

El riesgo de miopatía durante el tratamiento con drogas de esta clase aumenta con la administración concurrente de ciclosporina, derivados del ácido fibrótico, eritromicina, antimicóticos azoles, o niacina.

**Anticácidos:** la coadministración de Atorvastatina con una suspensión oral de anticácidos conteniendo hidróxidos de magnesio y aluminio, redujo aproximadamente 35% las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina; sin embargo, no se alteró la reducción del c-ldl.

## PRESENTACIONES:

Lipofel® tableta 20 mg: caja con 30 tabletas.

Lipofel® capleta 40 mg: caja con 30 capletas.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservarse a una temperatura inferior de 30° en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-301-40-02



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001