

FINLIPOL

ATORVASTATINA 10 mg - 20 mg - 40 mg

Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición:

FINLIPOL 10 mg

Cada comprimido recubierto 10 mg contiene:
Atorvastatina (como sal de calcio trihidrato) 10 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 200), Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/poli-etilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa/triacetina/dióxido de titanio/lactosa, Silicona emulsionada, Lactosa anhidra c.s.p. 155 mg

FINLIPOL 20 mg

Cada comprimido recubierto 20 mg contiene:
Atorvastatina (como sal de calcio trihidrato) 20 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 200), Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/poli-etilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa/triacetina/dióxido de titanio/lactosa, Silicona emulsionada, Lactosa anhidra c.s.p. 310 mg

FINLIPOL 40 mg

Cada comprimido recubierto 40 mg contiene:
Atorvastatina (como sal de calcio trihidrato) 40 mg
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/poli-etilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina, Simeticona emulsionada, Celulosa microcristalina c.s.p. 620 mg.

Acción terapéutica

Hipolipemiante.

Indicaciones

Finlipol está indicado para la reducción de los niveles de colesterol total, lipoproteínas de baja densidad (colesterol-LDL), apolipoproteínas B (apo-B) y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar), dislipidemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb) e hipertrigliceridemia primaria.

Acción farmacológica

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

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

En el hígado se produce similar división metabólica.

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

Farmacocinética

Atorvastatina es rápidamente absorbida luego de su administración oral y alcanza su pico plasmático máximo en 1 a 2 hs después de una dosis de 20 mg. La absorción de la droga aumenta con la dosis. La biodisponibilidad de la atorvastatina es del 12% y la capacidad sistémica de inhibir la HMG-CoA reductasa es del 30% aproxima-

damente. La absorción no es influenciada por los alimentos, los niveles plasmáticos son mayores cuando se administra de día que por la noche, pero el horario no modifica su actividad inhibitoria. Atorvastatina se une a proteínas plasmáticas en un 98%.

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

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

Menos del 2% se recupera en orina.

Posología-Modo de administración

El tratamiento con el hipolipemiante se deberá acompañar con una dieta pobre en grasas saturadas y colesterol.

Dosis inicial: 10 mg por día en una sola toma con o sin alimento; aumentar hasta 80 mg/día, si es necesario, según los niveles de colesterol total y colesterol LDL evaluados cada 2 o 4 semanas.

Esquema orientativo

| Dosis | % de reducción del colesterol total | % de reducción del C-LDL |
|---------|-------------------------------------|--------------------------|
| 10 mg/d | 29% | 39% |
| 20 mg/d | 33% | 43% |
| 40 mg/d | 37% | 50% |
| 80 mg/d | 45% | 60% |

Dosis mínima: 10 mg/día.

Dosis máxima: 80 mg/día.

Puede ser usado con hipocolesterolemiantes que actúan por unión a ácidos biliares como las resinas, para lograr efectos aditivos.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la droga o a algunos de los componentes del medicamento.
- Enfermedad hepática activa o aumento de las enzimas hepáticas de origen desconocido.
- Mujeres embarazadas o en condiciones de procrear.
- Lactancia.

Advertencias

- El tratamiento con atorvastatina debe ser suspendido si el paciente presenta síntomas que sugieren miopatía (dolor muscular, debilidad, hipotonía) o en pacientes con factores predisponentes a insuficiencia renal debida a rhabdomiólisis.
- Se deben descartar otras causas secundarias de hipercolesterolemia antes de iniciar el tratamiento como: hipotiroidismo, síndrome nefrótico, diabetes mellitus no controlada, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, tratamientos con otros medicamentos y alcoholismo.
- 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 las discontinuación del tratamiento con estatinas.

Precauciones

- Atorvastatina no debe ser administrada en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento se debe realizar un test de funcionalismo hepático que deberá repetirse a las 6 y 12 semanas de iniciado el mismo. Un aumento de 3 veces el nivel de transaminasas normales es indicación de suspensión del tratamiento.
- Atorvastatina debe ser usada con precaución en pacientes que consuman alcohol excesivamente.

Interacciones medicamentosas

- *Digoxina*: sus niveles aumentan cuando se coadministran por lo cual se deben monitorear los niveles de digoxina para evitar su toxicidad.
- *Eritromicina*: aumenta los niveles de atorvastatina sanguínea por utilización del citocromo P-450 y esto aumenta el riesgo de miopatías.
- *Etinilestradiol*: la administración conjunta aumenta la concentración de noretindrona y etinilestradiol.
- *Warfarina*: atorvastatina no modifica el tiempo de protrombina.
- Los antiácidos, el colestipol y el gemfibrozil reducen la absorción de atorvastatina.
- El clofibrato, ciclosporina, los antifúngicos azoles (fluconazol, itraconazol, ketoconazol) y la niacina aumentan el riesgo de miopatía pues aumentan los niveles plasmáticos de atorvastatina. Se deben monitorear las cifras de creatinina plasmática; si estas son altas se deberá interrumpir el tratamiento.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio

Rara vez se observó un aumento de bilirrubina a las 4-6 semanas de tratamiento, también ocasionalmente se pueden constatar elevación de CPK sin significado clínico y elevación de AST y ALT relacionado con la dosis.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

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

Embarazo-Efectos teratogénicos

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

Lactancia: está contraindicado.

Pediatría: la experiencia en pediatría es aún limitada y su uso se ha probado en niños mayores de 9 años.

Las dosis de atorvastatina son similares a las de adultos y son también dependientes del nivel de colesterol y de la idiosincrasia del paciente.

Ancianos: su uso es similar al de otros grupos etarios.

Reacciones adversas

Dentro de las reacciones adversas las más frecuentes son: síndromes infecciosos (5,8%), cefaleas (4,3%) y mialgias (1,3% a 5%). Todas las otras reacciones adversas se encuentran con una frecuencia menor al 2% según se describen a continuación:

- *Gastrointestinales*: gastroenteritis, dolor abdominal, constipación,

flatulencia y náuseas. Elevación de las enzimas hepáticas.

- *Respiratorias*: faringitis y rinitis. Disnea y epistaxis.
- *SNC*: parestesias, somnolencia, amnesia, trastornos del sueño, disminución de la libido, incoordinación, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hiperquinesia.
- *Sistema músculo-esquelético*: calambres, bursitis, miositis, miastenia.
- *Cardiovasculares*: palpitaciones, migraña, hipotensión ortostática, flebitis.
- *Metabólicas*: hiperglucemia o hipoglucemia, aumento de peso.
- *Generales*: fiebre, edema facial, reacción alérgica, astenia.
- *Miopatía necrotizante inmunomediada* (frecuencia desconocida).

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

Sobredosificación

No hay tratamiento específico para la sobredosis. El tratamiento será sintomático y de soporte. Debido a su elevada unión proteica no es posible clarificar por hemodiálisis.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777”

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservación

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 20° y 25°C.

Presentación

Finlipol 10 y 20 mg: Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos en las dos concentraciones.

Finlipol 40 mg: Envases con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.032

Dirección Técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3771, CABA y/o Juan Agustín García 5420, CABA y/o Uruguay 355, 363/365, Villa Martelli, Ptdo. de Vicente López, Pcia. Buenos Aires y/o Calle 23 Esq. 66, Villa Zagala, Ptdo. de San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 15/06/2016

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.A.A.

M3060487-7

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar