

RESUMEN DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

ATORVASTATINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

INDICACIONES:

La Atorvastatina está indicada como coadyudante en la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, los cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática.

Para disminuir riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y el colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periféricas o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.

DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACION:

Posología: Antes de tomar Atorvastatina, el paciente debe haber llevado a cabo una dieta estándar para reducir los niveles de colesterol y debe continuar con ella durante el tratamiento con Atorvastatina.

La dosis debe individualizarse de acuerdo con los niveles basales del colesterol LDL, el objetivo del 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 Atorvastatina 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 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. Posteriormente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 80 mg al día o se puede combinar 40 mg de atorvastatina una vez al día con un secuestrante de ácidos biliares.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Sólo se dispone de datos limitados.

La dosis de atorvastatina en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 10 a 80 mg al día. Atorvastatina 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.

Insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática

Atorvastatina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Atorvastatina está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa.

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.

Población pediátrica

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 atorvastatina, 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 20mg, correspondiente a aproximadamente 0.5 mg/kg.

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

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

Forma de administración

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática y/o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de tres veces el límite normal superior), embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS:

Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática y/o que consuman sustanciales de alcohol. Pacientes con niveles elevados de CPK o sospecha de miopatía. No se recomienda el uso concomitante con ácido fusídico. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El producto contiene lactosa, por lo tanto, no debe utilizarse este medicamento en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o en pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS:

En la base de datos de los ensayos clínicos de atorvastatina controlados con placebo, que incluyen 16.066 pacientes (8.755 con atorvastatina vs. 7.311 con placebo), tratados durante un periodo medio de 53 semanas, un 5,2% de los pacientes tratados con atorvastatina 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 postcomercialización, se presenta a continuación el perfil de reacciones adversas de atorvastatina.

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

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, náuseas, 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 subcutáneo

Poco frecuente: urticaria, erupción cutánea, prurito, alopecia

Rara: edema angioneurótico, dermatitis bullosa incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis 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

Frecuencia no conocida: Miopatía necrotizante inmunomediada (ver sección 4.4)

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

Otros posibles efectos adversos:

Disfunción sexual

Depresión

Casos aislados de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente con tratamiento de uso prolongado (ver sección 4.4).

Diabetes Mellitus: La frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucemia en ayunas $\geq 5,6$ mmol/L, el IMC > 30 Kg/m², triglicéridos elevados, antecedentes de hipertensión arterial).

Exploraciones complementarias

Frecuente: test de función hepática anormal, niveles elevados de creatina quinasa 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 atorvastatina. Estos cambios fueron normalmente leves, transitorios y no requirieron interrupción del tratamiento. En un 0,8% de los pacientes que recibían 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.

En ensayos clínicos, al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, un 2,5% de los pacientes tratados con atorvastatina presentaron niveles elevados de creatina quinasa en suero 3 veces superiores al máximo de normalidad. En un 0,4% de los pacientes tratados con atorvastatina se observaron incrementos en valores 10 veces superiores al límite máximo de normalidad (ver sección 4.4).

Población pediátrica

La base de datos de seguridad clínica incluye datos de seguridad de 249 pacientes pediátricos que recibieron atorvastatina, 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, creatinfosfoquinasa 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 en tratamiento a largo plazo (ver sección 4.4).
- Diabetes Mellitus: La frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucemia en ayunas $\geq 5,6$ mmol/L ó $\geq 100,8$ mg/dL, IMC > 30 kg/m², triglicéridos elevados, antecedentes de hipertensión arterial).

REFERENCIAS

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA. Acta Número 48 de 2012, numeral 3.3.6.

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA. Acta Número 5 de 2016, numeral 3.4.18