

- la sangre).
 - Pesadillas, insomnio.
 - Mareo, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, la 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 estómago).
 - Hepatitis (inflamación del hígado).
 - Erupción, erupción en la piel y picazón, habones, caída del pelo.
 - Dolor de cuello, fatiga de los músculos.
 - Fatiga, 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.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Alteraciones en la vista.
 - Hemorragias o moretones no esperados.
 - Colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos).
 - Lesión en los tendones.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
- 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).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Debilidad muscular constante.
 - Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
 - Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

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 tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORME A SU MÉDICO.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a: DENVER FARMA S.A., al teléfono (011) 4756-5436; o vía correo electrónico a: farmacovigilancia@denverfarma.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también completar la ficha que se encuentra en la Página web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

5. Sobre dosificación

Ante la eventual sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel: 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital "DR. A. POSADAS": Tel: 0800-333-0160 (011) 4654-6648 / 4658-7777.

6. Cómo debo conservar LIPOSTOP®

Conservar los comprimidos en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

Presentaciones Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.879.

DENVER FARMA S.A.

Mozart s/n°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Febrero 2024

RV 02/24

Cód. 7369

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LIPOSTOP® 10 mg y 20 mg

ATORVASTATIN

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Composición

Cada comprimido recubierto de LIPOSTOP® contiene:

Ingrediente activo: LIPOSTOP® 10: 10 mg de Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico).

LIPOSTOP® 20: 20 mg de Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico).

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa de compresión directa, croscarmelosa sódica, ascorbato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000.

Contenido del prospecto

1. Qué es LIPOSTOP® y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LIPOSTOP®

3. Cómo tomar LIPOSTOP®

4. Posibles efectos adversos

5. Sobre dosificación

6. Conservación de LIPOSTOP®

1. Qué es LIPOSTOP® y para qué se utiliza

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

LIPOSTOP® 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 sí solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, LIPOSTOP® también puede utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LIPOSTOP®

No tome LIPOSTOP®

- Si es alérgico a la Atorvastatin o a alguno de los demás componentes de este 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 es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- Si está embarazada o intentando quedarse embarazada.
- Si está amamantando.
- Si usa la combinación de glecaprevir/ pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LIPOSTOP®

- si tiene insuficiencia respiratoria grave,
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Atorvastatin puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis),
- si ha tenido un ictus anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro debidos a ictus anteriores,
- si tiene problemas de riñón,
- si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo),
- 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 más de 70 años,
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver Punto 4).

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Atorvastatin para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo (por ejemplo rabdomiólisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver Punto 2).

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema. Mientras esté tomando este medicamento su médico controlará si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Otros medicamentos y LIPOSTOP®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatin o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatin. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente este uso conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiólisis descrito en la sección 4:

- 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, gemfibrozilo, 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, amlodipino, diltiazem; medicamentos para regular su ritmo cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona.
- Letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir combinado con ritonavir, etc.
- Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/ grazoprevir, ledipasvir/ sofosbuvir.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Atorvastatin incluyen ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (anticonvulsivo para tratar la epilepsia), cimetidina (utilizada para el ardor de estómago y úlcera péptica), fenazona (un analgésico), colchicina (utilizada para el tratamiento de la gota), y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio).
- Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.
- Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Atorvastatin. Tomar Atorvastatin en combinación con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiólisis). Para más información sobre la rabdomiólisis consulte (Ver Punto 4).

Toma de LIPOSTOP® con alimentos, bebidas y alcohol

Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar LIPOSTOP®. Por favor tenga en cuenta lo siguiente:

Jugo de pomelo

No tome más de uno o dos pequeños vasos de jugo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades el jugo de pomelo puede alterar los efectos de Atorvastatin.

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Atorvastatin si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedar embarazada.

No tome Atorvastatin si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas. No tome Atorvastatin si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatin durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o manejar maquinaria. No obstante, no conduzca si este medicamento afecta a su capacidad de conducción. No maneje herramientas o máquinas si este medicamento afecta a su habilidad para manejarlas.

LIPOSTOP® contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar LIPOSTOP®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Antes de iniciar el tratamiento, su médico le pondrá una dieta baja en colesterol, que debe usted seguir también durante el tratamiento con Atorvastatin.

La dosis inicial normal de Atorvastatin es de 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de los 10 años. 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 de Atorvastatin es 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de Atorvastatin deben tragarse 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.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con LIPOSTOP®.

Si toma más LIPOSTOP® del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No olvide llevar el envase del medicamento. (Ver Punto 5).

Si olvidó tomar LIPOSTOP®

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

Si interrumpe el tratamiento con LIPOSTOP®

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos o síntomas graves, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede producir gran dificultad para respirar.
- Enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel; ampollas en la piel, boca, genitales y ojos, y fiebre. Erupción cutánea con manchas de 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, dolor, rotura o coloración marrón rojiza de la orina y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos (rabdomiólisis). La rotura anormal de los músculos no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar Atorvastatin, y puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raros (pueden afectar hasta 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.
- Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre las células de la sangre).

Otros posibles efectos adversos con LIPOSTOP®:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
 - Inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz.
- Reacciones alérgicas.
- Aumentos en los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético vigile sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatina quinasa en sangre.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea.
- Dolor en las articulaciones, dolor en los músculos y dolor de espalda.
- Resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
 - 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