

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LIPOSTOP® 10 mg y 20 mg ATORVASTATIN

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo:

LIPOSTOP® 10: Atorvastatin 10 mg.

LIPOSTOP® 20: Atorvastatin 20 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa de compresión directa, Croscarmellose sódica, Ascorbato de sodio, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Dióxido de titanio, carbowax 6000, c.s.

Antes de usar LIPOSTOP®:

Lea atentamente la información contenida en este prospecto destinado al paciente antes de tomar LIPOSTOP®, y también hágalo cada vez que consuma un nuevo envase del producto ya que podría haber nueva información que debe conocer. La información contenida en el presente prospecto no reemplaza las indicaciones y consejos que le haya dado su médico al indicarle este producto, de manera que ANTE CUALQUIER DUDA SIEMPRE CONSULTE AL MÉDICO.

¿Qué es LIPOSTOP®?:

LIPOSTOP® contiene como único principio activo el fármaco llamado Atorvastatin, un medicamento que reduce las grasas contenidas en la sangre tales como el colesterol y los triglicéridos. El fármaco Atorvastatin reduce el colesterol "malo" (también llamado LDL colesterol) y los triglicéridos, pudiendo también aumentar el colesterol "bueno" (también llamado HDL colesterol).

El colesterol y los triglicéridos son lípidos o grasas que normalmente se encuentran en todos los tejidos del organismo y también en los alimentos. Si bien son necesarias para el normal funcionamiento del cuerpo, el exceso de estas grasas puede acumularse en la pared de las arterias y obstruir el paso de la sangre por ellas. Por eso es importante mantener el colesterol y los triglicéridos en valores normales, pero especialmente es importante reducir su cantidad en la sangre cuando se padezca enfermedad cardíaca, diabetes y/o presión arterial elevada, así como en casos de tabaquismo o cuando existan antecedentes familiares de colesterol elevado y enfermedad cardiovascular de aparición temprana en la vida.

Indicaciones y uso apropiado de LIPOSTOP®:

El medicamento Atorvastatin, único principio activo de LIPOSTOP®, está indicado para reducir los lípidos de la sangre cuando están elevados, y para disminuir el riesgo de sufrir ataques cardíacos por obstrucción de las arterias coronarias que irrigan de sangre al corazón (angina de pecho, infarto de miocardio) y la necesidad de procedimientos quirúrgicos para desobstruirlas, así como también para reducir el riesgo de padecer accidentes vasculares cerebrales por obstrucción de las arterias que irrigan el cerebro. LIPOSTOP® resulta útil para reducir la posibilidad de padecer estas afecciones en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular, los que sufren presión arterial elevada, los fumadores, y los pacientes diabéticos con problemas oculares y renales en quienes hay mayor predisposición a padecer

enfermedad cardiovascular.

Antes de tomar LIPOSTOP® debe advertir a su médico si usted:

- Sufre dolores musculares.
- Toma más de dos vasos de alcohol por día.
- Padece diabetes.
- Tiene problemas de tiroides.
- Tiene problemas renales.
- También debe informar a su médico sobre otros medicamentos que tome, tanto de prescripción como de venta libre, ya que algunos de ellos pueden interactuar con LIPOSTOP® y producir efectos adversos. Especialmente adviértale a su médico si toma medicinas destinadas al tratamiento de enfermedades vinculadas con:
 - El sistema inmunitario.
 - El colesterol.
 - Las infecciones.
 - La capacidad reproductiva.
 - La función cardíaca.
- El virus causante del síndrome de inmunodeficiencia humana (VIH).

¿Cómo debo tomar LIPOSTOP®?:

Tome LIPOSTOP® exactamente como le indicó su médico y no modifique la dosis indicada ni suspenda la medicación sin haber hablado antes con él. Su médico puede indicarle que efectúe controles de colesterol y otros análisis de sangre durante el tratamiento, luego de lo cual puede indicarle modificar la dosis de LIPOSTOP®.

La dosis habitual inicial de LIPOSTOP® es de 10 mg por día, siendo la máxima dosis recomendada de 80 mg por día.

- Tome LIPOSTOP® todos los días y una única vez al día a la misma hora.
- LIPOSTOP® puede ser ingerido indistintamente en ayunas o junto con alimentos.
- Durante el tratamiento mantenga una dieta restringida en grasas.
- Si se olvida una dosis puede tomarla tan pronto se acuerde siempre que no hayan pasado más de 12 horas desde el momento habitual de la toma diaria. Si se retrasa más de ese tiempo en la toma, deberá esperar hasta el momento de la próxima dosis diaria. No tome dos dosis juntas de LIPOSTOP® o dos dosis el mismo día.
- La mujer que se encuentre bajo tratamiento con LIPOSTOP® no debe quedar embarazada ya que el fármaco Atorvastatin puede dañar al feto.** Antes de empezar o continuar el tratamiento con LIPOSTOP® converse con su médico acerca de sus intenciones de quedar embarazada y las posibilidades de un embarazo. Si queda embarazada tomando LIPOSTOP® debe suspender inmediatamente el medicamento y comunicarse con su médico.
- Debido a que se desconoce si el fármaco Atorvastatin se elimina a través de la leche humana así como también su eventual efecto sobre el lactante, LIPOSTOP® no debe ser tomado durante el período de la lactancia.
- Nunca use LIPOSTOP® para tratar una afección para la cual el medicamento no fue prescripto por su médico.
- El tratamiento del colesterol elevado y sus condiciones relacionadas es usualmente prolongado, pero no continúe el tratamiento con LIPOSTOP® sin la prescripción y el consejo de su médico. Tampoco interrumpa el tratamiento por su cuenta sin consultarlo previamente con el profesional.

Quienes no deben tomar LIPOSTOP®:

Usted no debe tomar LIPOSTOP® si:

- Conoce ser alérgico al Atorvastatin o cualquiera de los excipientes de la formulación de LIPOSTOP®.
- Si está embarazada, piensa que puede estarlo, o si está planeando quedar embarazada.

- Si usted está amamantando.
- Si usted tiene problemas hepáticos.

¿Qué posibles efectos adversos o indeseables puede causar LIPOSTOP®?:

LIPOSTOP® puede causar diferentes efectos adversos, a veces serios, que usualmente afectan sólo a una minoría de las personas tratadas. Estos efectos adversos generalmente disminuyen o desaparecen cuando se reduce la dosis de LIPOSTOP® o el medicamento es suspendido. Los efectos indeseables que pudieran resultar del uso de LIPOSTOP® deben ser controlados por su médico.

Los efectos adversos serios que puede causar LIPOSTOP® incluyen:

-Problemas musculares: El fármaco Atorvastatin puede causar serios problemas musculares que se manifiestan especialmente por dolores musculares y debilidad muscular. Existe una mayor probabilidad de padecer estos efectos adversos cuando usted está tomando otras medicaciones, por lo que debe siempre advertir a su médico todos los medicamentos que toma al indicársele LIPOSTOP®. Estos problemas musculares pueden a su vez producir problemas renales.

-Problemas hepáticos: Su médico debe indicarle realizar análisis de la función de su hígado antes y durante el tratamiento con LIPOSTOP®, especialmente cuando usted presente síntomas digestivos. Consulte con su médico inmediatamente si usted presenta cansancio o debilidad, pérdida de apetito, dolor abdominal, orina de color oscuro, o algún cambio como la aparición de un tono amarillo en la coloración de su piel y ojos.

Consulte a su médico si presenta uno o más de los siguientes síntomas:

- Debilidad o dolores musculares, especialmente si se acompañan de fiebre o cansancio, y si ese tipo de problemas persiste aún después que su médico le indicara suspender el tratamiento con LIPOSTOP®.
- Reacciones alérgicas tales como hinchazón de la cara, los labios y/o la lengua, y de manera inmediata si tuviera dificultad para respirar o para tragar.
- Náuseas y vómitos.
- Orina de color oscuro y cambio de coloración de la piel y ojos.
- Fatiga, dolor estomacal y/o diarrea.
- Anormalidades en los exámenes de laboratorio.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 y 0800-333-0160

Modo de conservación:

Conservar los comprimidos en su envase original, y mantener a temperatura no mayor de 30°C.

Presentaciones:

LIPOSTOP® 10 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos. Envase hospitalario con 1005 comprimidos recubiertos.

LIPOSTOP® 20 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

-Comunicarse al **4756-5436** o a la Página Web de **DENVER FARMA:**

www.denverfarma.com.ar

-Llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

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

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 - (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su Planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Rv: 03/14