



# LIPAREX®

## ATORVASTATINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CUADRICEPTADOS  
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

### HIPOLIPEMIANTE

#### FORMULA:

LIPAREX 10: Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina Cálcula 10,824 mg equivalente a Atorvastatina Base.....10 mg  
Excipientes.....c.s.

LIPAREX 20: Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina Cálcula 21,649 mg equivalente a Atorvastatina Base.....20 mg  
Excipientes.....c.s.

LIPAREX 40: Cada comprimido recubierto cuadriceptado contiene:

Atorvastatina Cálcula 43,298 mg equivalente a Atorvastatina Base.....40 mg  
Excipientes.....c.s.

LIPAREX 80: Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina Cálcula 86,596 mg equivalente a Atorvastatina Base.....80 mg  
Excipientes.....c.s.

#### INDICACIONES:

Indicado en hipercolesterolemias. Dislipidemias. Hipercolesterolemia familiar. Tratamiento coadyuvante a la dieta para disminuir los niveles elevados de colesterol total, LDL colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en la dislipemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb).

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la droga, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia, mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo adecuado.

#### REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

En general son leves a moderadas e incluyen constipación, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal. Más ocasionalmente edema facial, fiebre, rigidez cervical, malestar, reacción de fotosensibilidad, edema generalizado, gastroenteritis, alteraciones del funcionamiento hepático, colitis, vómitos, gastritis, boca seca, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glositis, anorexia, aumento del apetito, estomatitis, úlcera duodenal, disfagia, úlcera gástrica, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestática, asma, epistaxis, parestesias, somnolencia, alteraciones del sueño, neuropatía periférica, tortícolis, hipercinesia, calambres musculares, miositis, prurito, dermatitis de contacto, úlcera de piel, disuria, menorragia, nefritis, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, disgeusia, palpitaciones, hiperglucemia, hipoglucemia, aumento de la fosfocreatincinasa, gota, aumento del peso corporal.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda controlar la función hepática antes, 12 semanas después de iniciar el tratamiento y luego cada 6 meses. En aquellos casos en que se observe un aumento de la concentración plasmática de transaminasas (GOT o GPT) que supere el triple del valor normal se reducirá la dosis o se suspenderá el tratamiento. Se aconseja precaución en pacientes con antecedentes de consumo masivo de alcohol o historia previa de hepatopatías severas o elevaciones persistentes de las transaminasas hepáticas.

Se deberá suspender el tratamiento en aquellos pacientes que presenten un aumento en los niveles de fosfocreatinasa o sospecha o diagnóstico de miopatías. Antes de comenzar el tratamiento se aconseja controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicio y reducción de peso en pacientes obesos. No se recomienda su uso en niños debido a la ausencia de experiencia clínica.

Este medicamento contiene lactosa mono hidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo N°5. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico”

#### INTERACCIONES:

El riesgo de miopatías durante el tratamiento aumenta con la administración simultánea de ciclosporina, eritromicina, fibratos, antifúngicos azólicos o niacina.

La administración concomitante con antiácidos que contengan hidróxido de magnesio y aluminio disminuye en un 30 % la concentración plasmática de atorvastatina; igual efecto se observa cuando la droga coadministrada es la colestiramina.

Las concentraciones plasmáticas de digoxina aumentan cuando se administra junto con la atorvastatina.

La eritromicina, al inhibir la acción del citocromo P450 aumenta las concentraciones plasmáticas de atorvastatina.

La administración conjunta con anticonceptivos que contienen noretindrona, etinilestradiol aumenta las concentraciones plasmáticas de estas dos hormonas.

#### POSOLOGIA:

Hipercolesterolemia y dislipemia mixta: Adultos: Un comprimido recubierto de 10 mg una vez al día, vía oral.

Hipercolesterolemia familiar homocigota: Adultos: 10 a 80 mg una vez al día, vía oral.

#### RECOMENDACION:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

#### PRESENTACION:

LIPAREX 10: Caja x 30 comprimidos recubiertos.

LIPAREX 20: Caja x 30 y 100 comprimidos recubiertos.

LIPAREX 40: Caja x 30 y 100 comprimidos recubiertos cuadriceptado.

LIPAREX 80: Caja x 30 comprimidos recubiertos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885