

# Atorvastatina ISA

Información para el paciente

ATORVASTATINA ISA 10 mg  
ATORVASTATINA ISA 20 mg  
ATORVASTATINA ISA 40 mg

ATORVASTATINA  
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

## LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

### -Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

-Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

-Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual. No lo comparta ni recomiende a otras personas dado que podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

-Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.

-Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor consultar a un médico.

### Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué contiene ATORVASTATINA ISA?
2. ¿Para que se utiliza?
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de tomar ATORVASTATINA ISA
5. ¿Cómo tomar ATORVASTATINA ISA?
6. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ATORVASTATINA ISA?
7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?
8. Conservación de ATORVASTATINA ISA
9. Contenido del envase e información adicional para el paciente

### 1. ¿Qué contiene ATORVASTATINA ISA?

Este medicamento contiene como principio activo **Atorvastatina** que pertenece a un grupo de drogas denominadas "estatinas".

#### Cada comprimido de ATORVASTATINA ISA 10 mg contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 10 mg.

Excipientes: carbonato de calcio, celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.

#### Cada comprimido de ATORVASTATINA ISA 20 mg contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 20 mg.

Excipientes: carbonato de calcio, celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.

#### Cada comprimido de ATORVASTATINA ISA 40 mg contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 40 mg.

Excipientes: carbonato de calcio, celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.

### 2. ¿Para qué se utiliza ATORVASTATINA ISA?

**Acción Terapéutica:** ATORVASTATINA ISA es un medicamento de venta bajo receta que pertenece a un grupo de fármacos que reducen el colesterol denominados estatinas. Junto con el plan de alimentación y actividad física, ATORVASTATINA ISA disminuye el colesterol total y el colesterol-LDL (el colesterol "malo") y aumenta el colesterol - HDL (el colesterol "bueno"). La mayor parte de su colesterol se forma en el hígado. ATORVASTATINA ISA actúa bloqueando una enzima del hígado para que se fabrique menos colesterol y aumenta, por otro lado, la captación y degradación del colesterol que ya está presente en la sangre.

#### Se utiliza, entonces, para el tratamiento de:

-El aumento del colesterol en sangre (hipercolesterolemia) de tipo primaria, familiar y secundaria a otras enfermedades (como diabetes, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, enfermedades hepáticas, entre otras).

-El aumento de los triglicéridos (otro tipo de grasa) en sangre (hipertrigliceridemia). -Para reducir el riesgo de infarto de corazón y de cerebro en personas que tienen un riesgo incrementado de padecer estos inconvenientes. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

### 3. ¿Qué personas no pueden recibir ATORVASTATINA ISA?

#### No debe tomar ATORVASTATINA ISA:

-Si es alérgico a la Atorvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

-En caso de embarazo ya que la Atorvastatina podría dañar al bebé. Si Ud. toma ATORVASTATINA ISA y queda embarazada, suspenda inmediatamente este medicamento y consulte con su médico.

-Si está amamantando. Atorvastatina podría pasar a la leche materna.

-Si tiene un problema severo en el funcionamiento del riñón.

-Si presenta una enfermedad aguda en el hígado o tiene elevaciones sostenidas de las transaminasas hepáticas (enzimas del hígado).

La experiencia en población pediátrica es limitada por lo que no se recomienda el uso de ATORVASTATINA ISA en niños.

### 4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

#### Tenga especial cuidado con ATORVASTATINA ISA

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ATORVASTATINA ISA. A continuación se citan razones por las que ATORVASTATINA ISA puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si padece alguna enfermedad en los músculos con dolor o debilidad.
- Si piensa que puede estar embarazada o planea estarlo en el corto / mediano plazo.
- Si padece de problemas hepáticos y/o renales.
- Antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Algún trastorno de la glándula tiroidea.

**-Si toma algún medicamento**, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos dietarios. El riesgo de problemas musculares aumenta con la administración concurrente de ciclosporina (utilizado para el sistema inmune), fibratos (utilizados para la elevación de triglicéridos), niacina (se usa también para el colesterol elevado), eritromicina (es un antibiótico) y medicamentos para el tratamiento de los hongos.

Cuando se toma Atorvastatina junto con antiácidos (hidróxido de aluminio y magnesio) las concentraciones de la Atorvastatina pueden disminuir.

## 5. ¿Cómo tomar ATORVASTATINA ISA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial normal de ATORVASTATINA ISA es de 10 mg una vez al día en adultos. 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 atorvastatina es de 80 mg una vez al día para adultos.

Los comprimidos de ATORVASTATINA ISA deben tragarse enteros con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin alimentos. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

Si usted se olvida tomar una dosis de esta medicación, siga con la siguiente en el momento usual. No duplique la dosis.

No cambie su dosis de ATORVASTATINA ISA sin la previa aprobación de su médico.

No se automedique, no ingiera mayor cantidad que lo indicado por su médico.

## 6. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ATORVASTATINA ISA?

Como todos los medicamentos, ATORVASTATINA ISA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada y pasajeros.

Los más comunes son: constipación, dispepsia, dolor abdominal y flatulencias.

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y consulte con su médico:

Dolor muscular, aumento de la sensibilidad en los músculos o debilidad muscular que no se puede explicar por otras causas (por ejemplo traumatismos, actividad física, etc.). Si lo anterior, cursa con fiebre consulte con su médico rápidamente puesto que pueden ser los primeros signos de un problema muscular raro que puede afectar a su riñón.

Dolor en los hombros y/o en la región glútea con elevación de enzimas musculares en el laboratorio (llamada CPK). Esto puede deberse a un trastorno raro denominado miopatía necrotizante inmunomediada.

Síntomas de problemas hepáticos como sentirse extremadamente cansado, con pérdida de apetito, dolor en la parte superior del abdomen (por encima de la región del ombligo), orina de color oscuro y coloración amarillenta de la piel y de los ojos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 7. Si toma más ATORVASTATINA ISA de la que debe

Si usted toma más dosis de ATORVASTATINA ISA que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

## 8. Conservación de ATORVASTATINA ISA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C, preservar de la humedad.

## 9. Contenido del envase e información adicional

### Presentaciones de ATORVASTATINA ISA:

ATORVASTATINA ISA 10 mg comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos.

ATORVASTATINA ISA 20 mg comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos.

ATORVASTATINA ISA 40 mg comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos.

### -¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó puede comunicarse con:

- ANMAT Responde al 0800-333-1234

- Laboratorios ISA: 0810-666-4306

### MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

### ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.798

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. - Av. Juan Bautista Alberdi 5862- Piso 3- CABA

Elaborado en Av. Remedios 5772/74- CABA - Director técnico: Ariel O. Correa - Farmacéutico

Fecha de la última revisión: 04/2023