

LOWDEN^{SAVAL}

Atorvastatina

Hipocolesterolemia

- 10 mg. x 30 comp. rec.
- 20 mg. x 30 comp. rec.
- 40 mg. x 30 comp. rec.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido ranurado contiene: Atorvastatina 10 mg, 20 mg ó 40 mg.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

LOWDEN es atorvastatina, inhibidor de la Hidroxi-Metil-Glutaryl CoenzimaA reductasa (HMG-CoA reductasa), que es la enzima que limita la velocidad de síntesis del colesterol. LOWDEN actúa en la producción de ácido mevalónico a partir de HMG-CoA, lo que origina reducción de la síntesis hepática del colesterol. Lo anterior implica aumento de la expresión de receptores de lipoproteínas de baja densidad (LDL) en las membranas del hepatocito. Y estimula el catabolismo del LDL. Es así como LOWDEN produce disminución de los niveles de colesterol-LDL como de colesterol-total. Las reducciones en el pool hepático de colesterol, se han asociado con una disminución en la velocidad de producción de las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y/o LDL por parte del hígado.

INDICACIONES

LOWDEN está indicado para la reducción de colesterol-total y colesterol-LDL, en pacientes con hipercolesterolemia, junto con el tratamiento dietético que se indica en estos pacientes.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

LOWDEN se administra por vía oral. Se recomienda que previo a la administración del medicamento, el paciente sea sometido a una dieta de reducción del colesterol y debe continuar con esta dieta durante el tratamiento con LOWDEN. El rango de dosis usual es entre 10 - 80 mg diarios administrados una vez al día, con o sin los alimentos. La dosis usual para el tratamiento de hipercolesterolemia, dislipidemia mixta e hipercolesterolemia familiar es de 10 - 20 mg una vez al día. El nivel sérico de lípidos debe controlarse después de cuatro semanas de iniciado el tratamiento y según los resultados debe ajustarse la dosis. En pacientes con daño renal no se requiere ajuste de la dosis. En pacientes con daño hepático se debe ajustar la dosis de acuerdo a la magnitud del daño.

CONTRAINDICACIONES

LOWDEN está contraindicado en enfermedad hepática activa, en caso de elevación de transaminasas séricas en forma mantenida y sin explicación conocida, en embarazo, lactancia, mujeres potencialmente fértiles que no utilicen medidas contraceptivas adecuadas e hipersensibilidad a atorvastatina o a alguno de los componentes del comprimido. Se debe evaluar relación riesgo - beneficio para administrar en alcoholismo activo o remitido y en pacientes trasplantados sometidos a terapia inmunosupresora.

REACCIONES ADVERSAS

Son por lo general leves y de baja frecuencia; efectos en el SNC: se ha informado dolor de cabeza leve a moderado, lo cual ocurre también con otros inhibidores del HMG-CoA reductasa; efectos gastrointestinales: se ha informado dolor abdominal, constipación y diarrea, con incidencias menores al 3%, flatulencia y náuseas se ha informado ocasionalmente; efecto hepático: elevación de las transaminasas séricas con valores sobre tres veces el límite superior se informaron con incidencia menor al 1%; efectos respiratorios: se ha informado faringitis y rinitis con el uso de atorvastatina; efectos musculoesqueléticos: se ha informado mialgia y debilidad muscular, así como aumentos de la CPK. Si el valor de esta enzima es superior en 10 veces el límite normal, LOWDEN debe ser discontinuado.

INTERACCIONES

La administración concomitante de LOWDEN con fibratos aumenta la incidencia de miopatías. La administración conjunta con colestipol reduce los niveles sanguíneos de atorvastatina. La administración concomitante con ciclosporina, eritromicina, fluconazol, itraconazol, ketoconazol o niacina aumenta el riesgo de miopatías. La administración de eritromicina y claritromicina aumenta las concentraciones de atorvastatina. Si LOWDEN se administra junto con digoxina, aumentan los niveles séricos de esta última. La combinación de LOWDEN con anticonceptivos orales produce aumentos de las concentraciones sanguíneas de estrógenos y progestágenos. La administración de LOWDEN junto con suspensión antiácida oral que contenga hidróxido de magnesio y aluminio disminuye la concentración plasmática de atorvastatina en aproximadamente un 35%, sin embargo, la

reducción de colesterol-LDL no se ve alterada. La ingesta en conjunto con jugo de pomelo aumenta la absorción del fármaco.

SOBREDOSIFICACIONES

No existe tratamiento específico. Si se produjera una sobredosis, el paciente debe ser tratado sintomáticamente tomando además todas las medidas de apoyo que se requieran según el caso. Debido a la estrecha unión de la droga con las proteínas plasmáticas, no es de esperar que la hemodiálisis aumente de manera significativa el clearance de atorvastatina.

ALMACENAJE

Almacenar por debajo de los 30°C. Protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN

LOWDEN 10 mg x 30 comprimidos ranurados.
LOWDEN 20 mg x 30 comprimidos ranurados.
LOWDEN 40 mg x 30 comprimidos ranurados. Todos en envase blister con doble capa metálica, para proteger el principio activo.