

## Atorvastatina\*

\*Medicamento nuevo de la Industria Farmacéutica cubana

---

**Forma farmacéutica:** tableta.

**Denominación común internacional:** atorvastatina.

**Composición:** cada tableta contiene atorvastatina cálcica trihidratada (equivalente a 20,0 mg de atorvastatina base) 21,69 mg, lactosa monohidratada, 119,41 mg, excipientes c.s.

**Categoría farmacológica:** hipolipemiante (categorías farmacológicas).

**Farmacocinética:** es rápidamente absorbido después de la administración oral, se alcanzan las concentraciones picos de 1 a 2 h tras la administración. La absorción se incrementa en proporción con la dosis de atorvastatina. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente 12 % y la capacidad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es más o menos 30 %. Sufre metabolismo de primer paso. Su volumen de distribución es aproximadamente de 381 L y se une 98 % a las proteínas plasmáticas. Es metabolizada por el citocromo P450 3A4 a derivados orto y parahidroxilados y otros productos de la betaoxidación. Aproximadamente 70 % de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es atribuida a los metabolitos activos. El fármaco y sus productos son sustratos de la glicoproteína P. Se elimina por vía biliar luego del metabolismo hepático y extrahepático. Su vida media es 14 h, pero la inhibición de la actividad inhibitoria enzimática persiste de 20 a 30 h.

**Indicaciones:** hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigótica, hiperlipidemia mixta en pacientes que no responden adecuadamente a la dieta. Prevención primaria de enfermedad cardiovascular (infarto de miocardio, enfermedad cerebrovascular, angina, aterosclerosis, procedimientos de revascularización coronaria, enfermedad cardiovascular periférica) en adultos con múltiples factores de riesgo. Prevención secundaria (enfermedad cardiovascular ya establecida y disminución de hospitalización en pacientes con insuficiencia cardíaca). Diabéticos tipo I y II mayores de 40 años o con antecedentes familiares de hipercolesterolemia. Hipercolesterolemia familiar heterocigótica en niños entre 10 y 17 años.

**Contraindicaciones E:** categoría de riesgo X. LM: este producto contiene lactosa, por lo que está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de malaabsorción a la glucosa y a la galactosa o déficit de lactosa. Porfiria aguda.

---

**Uso en poblaciones especiales:** ver información adicional en precauciones.  
Adulto mayor: ajuste de dosis.

**Precauciones:** niños: no se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica. Adulto mayor: las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos son mayores en los ancianos sanos que en los adultos jóvenes. DH: cautela en pacientes con enfermedad hepática activa o que presenten elevación persistente de las pruebas de función hepática de origen desconocido. Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos aumentan notablemente en pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica, deben utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática o con alto grado de abuso de alcohol. Se deben indicar pruebas de función hepática antes del mes de iniciado el tratamiento y después entre el primero y tercer mes; a partir de ese momento deben indicarse cada 6 meses o ante la presencia de signos o síntomas sugestivos de hepatotoxicidad. El tratamiento debe discontinuarse si las concentraciones de transaminasas se incrementan o persisten 3 o más veces el valor normal superior de estas.

**Reacciones adversas:** nasofaringitis, diarrea, artralgia, dispepsia, náusea, dolor en la extremidades y musculares, mialgia, espasmos musculares, fatiga, infección urinaria, neuropatía periférica. Elevación de las concentraciones de transaminasas. Raras: rabiomiólisis con insuficiencia renal aguda secundaria a la mioglobinuria.

**Sujeto a vigilancia intensiva:** no.

**Interacciones:** ciclosporina, fibratos, antibióticos macrólidos, antifúngicos azólicos o niacina: el riesgo de miopatía aumenta y en raras ocasiones ha sucedido rabiomiólisis con disfunción renal secundaria a mioglobinuria. Eritromicina, verapamil, diltiazem: aumentan las concentraciones plasmáticas de atorvastatina. Digoxina: aumenta la concentración plasmática de digoxina. Anticonceptivos orales: aumento de las concentraciones de noretindrona y etinil estradiol. Colestipol, antiácidos: disminuyen los niveles de atorvastatina. Warfarina: provoca pequeña reducción del tiempo de protrombina durante los primeros días de tratamiento, deben ser estrechamente controlados cuando se añada la atorvastatina a su tratamiento. Nefazodona: puede reducir el metabolismo de las estatinas. Los antirretrovirales suelen bloquear el metabolismo de algunos inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluso la atorvastatina. La coadministración de estos antiviricos con atorvastatina suele aumentar el riesgo de miopatía y rabiomiólisis. Fenitoína: puede reducir la eficacia de este fármaco.

**Posología:** hipercolesterolemia primaria o hiperlipidemia mixta. Adultos: de 10 a 20 mg diarios, adultos que requieren reducción del LDL-C de 45 %, dosis: 40 mg, rango de dosis usual: de 10 a 80 mg diarios. Ajustar no menos de cada 4 semanas de tratamiento. Hipercolesterolemia homocigótica familiar: 10-80 mg diarios. Prevención primaria y secundaria de eventos cardiovasculares y diabéticos: de 20 a 40 mg diarios, la dosis debe ajustarse en intervalos de no menos de 4 semanas. Dosis máxima: 80 mg diarios. Niños de 10 a 17 años: vía oral 10 mg/día, dosis máxima 20 mg/día. Ajuste de dosis cada 4 semanas. Pacientes con prescripciones de ciclosporina: no exceder 10 mg/día, claritromicina, itraconazol, antirretrovirales (indinavir, saquinavir, lopinavir): no exceder 20 mg/día. Las dosis pueden ser administradas en cualquier momento del día preferible en un horario fijo con alimentos o sin ellos.

**Tratamiento de la sobredosis aguda y efectos adversos graves:** medidas generales.

**Información básica al paciente:** debe acudir inmediatamente a su médico si el paciente presenta dolores o debilidad muscular inexplicable.

**Nivel de distribución:** uso exclusivo de hospitales.

**Regulación a la prescripción:** no posee.

**Clasificación VEN:** medicamento especial.

**Laboratorio productor:** Empresa Laboratorios NOVATEC.