

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Normalip®

Atorvastatina 10 mg - 20 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta
Industria argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Normalip® y para qué se utiliza
2. Que contiene Normalip®
3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Normalip®
4. Cómo tomar Normalip®
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de Normalip®
7. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Normalip® y para qué se utiliza

Normalip® pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas).

Normalip® se utiliza como tratamiento en conjunto con la dieta para disminuir los niveles de colesterol total, colesterol LDL, apo beta lipoproteínas y triglicéridos en aquellas personas que presentan hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar), dislipemia mixta e hipercolesterolemia familiar homocigota. Atorvastatina Normalip® también puede ser usado por varones y mujeres que ya han tenido la menstruación, de entre 10 y 17 años como complemento de la dieta para disminuir el colesterol total, colesterol LDL y apo B.

2. Que contiene Normalip®

Cada comprimido recubierto de Normalip® 10 mg contiene: Atorvastatina cálcica trihidrato 10,82 mg equivalente a Atorvastatina 10,00 mg. Excipientes: Carbonato de calcio 90% 22,00 mg, cellactose 80 (lactosa - celulosa microcristalina) 110,11 mg, almidón glicolato sódico 12,70 mg, estearato de magnesio 2,37 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 5,40 mg, dióxido de titanio 3,60 mg, polietilenglicol 6000 0,90 mg, talco 1,80 mg.

Cada comprimido recubierto de Normalip® 20 mg contiene: Atorvastatina cálcica trihidrato 21,64 mg equivalente a Atorvastatina 20,00 mg. Excipientes: Carbonato de calcio 90% 44,00 mg, cellactose 80 (lactosa - celulosa microcristalina) 220,22 mg, almidón glicolato sódico 25,40 mg, estearato de

magnesio 4,74 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 10,80 mg, dióxido de titanio 7,20 mg, polietilenglicol 6000 1,80 mg, talco 3,60 mg.

3. Que necesita saber antes de empezar a tomar Normalip®

No tome NORMALIP®

- Si es alérgico a atorvastatina o a algún otro medicamento similar utilizado para reducir los lípidos sanguíneos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si presenta enfermedad hepática activa
- Si presenta niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas) de hasta 3 veces los límites normales de manera persistente y sin una causa aparente.
- Si usted está embarazada o intenta quedar embarazada
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- Si está amamantando.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Normalip®. Usted debe intentar controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicio, reducción de peso en pacientes obesos y tratar otros problemas médicos subyacentes antes de comenzar el tratamiento con Normalip®.

Por las siguientes razones Normalip® puede no ser adecuado para usted:

- Si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares
- Si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, con otra estatina o fibratos)
- Si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol
- si tiene antecedentes de problemas de hígado

Si usted presenta dolores musculares inexplicables, sensibilidad o debilidad, particularmente si son acompañados de malestar o fiebre, debe informar de inmediato a su médico ya que puede presentar una enfermedad conocida como rabdomiolisis.

Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

Embarazo y lactancia

- No tome Normalip® si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.
- No tome Normalip® si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas.
- No tome Normalip® si está amamantando a su hijo.
- No se ha demostrado la seguridad de Normalip® durante el embarazo y la lactancia.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Toma de Normalip® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El riesgo de miopatía durante el tratamiento con otras drogas de esta clase es mayor con la administración concomitante de ciclosporina, derivados del ácido fibríco, eritromicina, antifúngicos azólicos o niacina.

Si usted está tomando atorvastatina, debe informar a su médico si comienza a tomar anticonceptivos orales, ya que la atorvastatina aumenta los valores de AUC de las hormonas que los contienen.

Si usted toma conjuntamente atorvastatina y digoxina (medicamento para regular su ritmo cardíaco) debe ser controlado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, no conduzca si este medicamento afecta a su capacidad para conducir. No utilice herramientas o máquinas si su habilidad para utilizarlas se ve afectada por este medicamento.

4. Como tomar Normalip®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Usted debe comenzar una dieta baja en grasas sobre todo baja en colesterol antes y durante el tratamiento con Normalip®.

Si usted es diagnosticado con hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar) y dislipemia mixta (Fredrickson IIa y IIb) debe comenzar con una dosis de 10 o 20 mg por día de acuerdo al objetivo terapéutico fijado con su médico. Usted puede tomar una dosis de hasta 80mg/día y debe tomar Normalip® antes o después de las comidas en cualquier momento del día.

Su médico le controlará su perfil lipídico cada 2-4 semanas una vez iniciado el tratamiento para realizar el ajuste de las dosis en caso de ser necesario. Solo si no se encuentran disponibles los niveles de colesterol LDL, el colesterol total debe usarse para monitorear la terapia.

Si usted es diagnosticado con hipercolesterolemia heterocigota familiar y tiene entre 10 y 17 años de edad, la dosis inicial de atorvastatina recomendada es de 10mg/día. La dosis máxima recomendada es de 20 mg/día. Dosis mayores no han sido estudiadas en esta población. Los controles para ajustar las dosis deben ser hechos en intervalos de 4 semanas o más.

Si usted es diagnosticado con hipercolesterolemia familiar homocigota, la dosis es de 10 a 80 mg/día. Deberá utilizar la atorvastatina como terapia adjunta a otros tratamientos para disminuir la concentración plasmática de lípidos (como por ejemplo aféresis de LDL) o cuando estos no pudieran utilizarse o no estuvieran disponibles.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Normalip® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Normalip® es generalmente bien tolerado.

Dentro de las reacciones adversas usted puede presentar:

- Aparato digestivo: Náuseas, constipación, flatulencia, vómitos, gastritis, boca seca, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, inflamación de la lengua, ulceración de la boca, anorexia, aumento del apetito, estomatitis, dolor biliar, úlcera gástrica o duodenal, disfagia, enteritis, sangre en materia fecal (melena), hemorragia de las encías, inflamación del hígado, pancreatitis, color amarillento de piel y mucosas (ictericia).
 - Aparato respiratorio: Bronquitis, rinitis, neumonía, disnea, asma, epistaxis.
 - Sistema nervioso: insomnio, mareos, parestesias, somnolencia, amnesias, alteraciones del sueño, disminución de la libido, hiperemocionabilidad, falta de coordinación, neuropatía periférica, torticolis, parálisis facial, hiperkinesia, depresión hipostesia, hipertonía.
- Aparato musculoesquelético: artritis, calambres musculares, bursitis, tenosinovitis, miastenia, contracturas tendinosas, miositis. Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida).

- Piel y anexos: prurito, dermatitis, caída del cabello, piel seca, sudoración, acné, urticaria, eczema, seborrea, úlceras de la piel.
- Aparato urogenital: infección del tracto urinario, aumento de la frecuencia urinaria, cistitis, hematuria, impotencia, disuria, litiasis renal, nocturia, epididimitis, enfermedad fibroquística de la mama, hemorragia vaginal, albuminuria, agrandamiento de las mamas, menorragia, nefritis, retención urinaria, urgencia urinaria, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, hemorragias uterinas.
- Sentidos especiales: ambliopía, tinnitus, sequedad de la conjuntiva, alteraciones de la refracción, ojo rojo, sordera, parosmia, pérdida del gusto, disgeusia.
- Aparato cardiovascular: palpitaciones, vasodilatación, síncope, migraña, hipotensión postural, flebitis, arritmias.
- Alteraciones metabólicas y funcionales: hiperglucemia, aumento de la fosfocreatinkinasa, gota, aumento del peso corporal, hipoglucemia.
- Sangre y sistema linfático: equimosis, anemia, linfadenopatía, trombocitopenia, petequias.
- Cuerpo en general: dolor de pecho, edema facial, fiebre, rigidez del cuello, malestar, reacción de fotosensibilidad, edema en general.

Comunicación de efectos adversos

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

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

No se conoce un tratamiento específico para la sobredosis. En caso de una sobredosis el paciente deberá ser tratado en forma sintomática y deberán instituirse medidas de soporte. Debido a la extensa unión a proteínas plasmáticas, no se sugiere utilizar hemodiálisis para facilitar el clearance de atorvastatina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

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> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. Conservación de Normalip®

Conservar a una temperatura inferior a 30°C, dentro de su envase original.

7. Información adicional

Presentaciones

Normalip® 10 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Normalip® 20 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.355

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Farm. Sergio Omar Berrueta

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión ANMAT: abril 2018

Disposición ANMAT N° DI-2018-3647-APN-ANMAT#MS