

# Atormax<sup>®</sup>

## Atorvastatina 10 y 20 mg

### Comprimidos Recubiertos - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta



**ATORMAX<sup>®</sup> 10:** Cada comprimido contiene: Atorvastatina 10 mg - **ATORMAX<sup>®</sup> 20:** Cada comprimido contiene: Atorvastatina 20 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol.

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Atormax<sup>®</sup> y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Atormax<sup>®</sup>.
3. ¿Cómo usar Atormax<sup>®</sup>?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Atormax<sup>®</sup>.
7. Información adicional.

#### 1. ¿Qué es Atormax<sup>®</sup> y para qué se utiliza?

Atormax<sup>®</sup> pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas). Atormax<sup>®</sup> se utiliza para reducir los lípidos como el colesterol y los triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, Atormax<sup>®</sup> también puede utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta baja en colesterol.

#### 2. Antes de usar Atormax<sup>®</sup> :

- No use Atormax<sup>®</sup> si usted:
  - es alérgico (hipersensible) 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 tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado
  - si tiene o ha tenido resultados anómalos injustificados en los test sanguíneos de función hepática
  - si tiene o ha tenido alguna enfermedad muscular,
  - si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas
  - si está embarazada o intenta quedar embarazada
  - si está amamantando

#### Advertencias y precauciones: Consulte a su médico antes de empezar a tomar Atormax<sup>®</sup> :

- si tiene problemas de riñón
- si tiene problemas de la glándula tiroides
- 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 tiene una insuficiencia respiratoria grave.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Atormax para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el hígado o músculo. Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico le controlará por si desarrolla diabetes o se encuentra en riesgo de desarrollar diabetes. Es posible que esté en riesgo de padecer diabetes si presenta niveles altos de azúcares y grasas en sangre, tiene sobrepeso y presión sanguínea elevada.

Conducción y uso de máquinas: normalmente este medicamento no afecta su capacidad de conducción o uso de máquinas. Sin embargo, no conduzca si este medicamento afecta su capacidad de conducción. No maneje herramientas o máquinas si este medicamento afecta su habilidad para manejarlas.

#### 3. ¿Cómo usar Atormax<sup>®</sup> ?

Antes de tomar Atormax<sup>®</sup>, el paciente debe haber llevado a cabo una dieta estándar para reducir los niveles de colesterol y debe continuar con ella durante el tratamiento. La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. 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 es de 80 mg una vez al día.

Los comprimidos de Atormax<sup>®</sup> deben tragarse enteros con un vaso de agua y pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

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

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Atormax.

#### 4. Interacciones con otros fármacos:

Comuníquese a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando al momento de iniciar el tratamiento con Atormax. Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atormax® o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atormax. Estas interacciones pueden disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente el uso conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiolisis. Por tal motivo avisar a su médico si Ud se encuentra tomando: medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo ciclosporina; ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico; otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozil u otros fibratos, colestipol; algunos bloqueantes de los canales del calcio utilizados en el tratamiento de la angina de pecho o para la tensión arterial alta, por ejemplo, amlodipina, diltiazem; medicamentos para regular su ritmo cardiaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona; medicamentos utilizados en el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.; otros medicamentos como: ezetimiba, warfarina , anticonceptivos orales; cimetidina y antiácidos; medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.

Zumo de pomelo: no tome más de uno o dos pequeños vasos de zumo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades éste puede alterar los efectos de Atormax®.

Alcohol: evite beber alcohol en cantidades importantes mientras toma este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

#### 5. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La atorvastatina es en general bien tolerada. Las reacciones adversas han sido habitualmente leves y transitorias. Las reacciones adversas más frecuentes (1% o más) asociadas con el tratamiento con atorvastatina fueron: estreñimientos, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, dolor de cabeza, náuseas, migraja (dolor muscular), astenia (cansancio), diarrea, insomnio, impotencia, hiperglucemia e hipoglucemia, dolor torácico, dolor en las articulaciones, vértigo, trombocitopenia (descenso de las plaquetas en sangre), reacciones alérgicas, resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado o de los músculos. Estos cambios fueron normalmente leves, transitorios y no requirieron interrupción del tratamiento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) incluyen: anorexia (pérdida de apetito), ganancia de peso, disminución de los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético debe continuar vigilando cuidadosamente sus niveles de azúcar en la sangre), pesadillas, insomnio, mareo, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto, cambios en el sentido del gusto, pérdida de memoria, visión borrosa, zumbidos en los oídos y/o la cabeza, vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de abdomen) hepatitis (inflamación del hígado), erupción en la piel y picazón, caída del cabello, dolor de cuello, fatiga de los músculos, sensación de malestar, debilidad, dolor en el pecho, inflamación, especialmente en los tobillos (edema), aumento de la temperatura, pruebas de orina positivas para los glóbulos blancos de la sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) incluyen: alteraciones en la vista, hemorragias o moretones no esperados, colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), lesión en el tendón, reacción alérgica, enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel, ampollas en la piel, boca, genitales y ojos, y fiebre. Erupción cutánea con manchas color rosa-rojo, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies que pueden formar ampollas. Debilidad en los músculos, dolor a la palpación y si al mismo tiempo tiene malestar o fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos que puede causar problemas en los riñones y ser potencialmente grave.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes: Si experimenta problemas con hemorragias o hematomas inesperados o inusuales, esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible. Reacción alérgica: los síntomas pueden incluir silbidos repentinos al respirar y dolor u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso. Pérdida de audición, ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres y mujeres).

Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo): dificultades sexuales, depresión, problemas respiratorios como los persistente y / o dificultad para respirar o fiebre, diabetes (es más probable si usted presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso o presión sanguínea elevada). Su médico lo controlará mientras esté tomando este medicamento. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 6. Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente de 25° C. Variación admitida entre 15° C y 30° C. Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso.

**7. Información adicional:** Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.**

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


**Presentaciones:** ATORMAX® 10 y ATORMAX® 20: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 55.468  
Código ATC: C10AA05. Fecha de última revisión: Abril del 2019

**GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.**  
Laboratorio de Especialidades Medicinales  
2da Rivadavia 23333 CP B1714GJJ Ituzaingó  
Pcia. Bs. As.  
Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica  
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de  
Promoción El Triángulo Malvinas Argentinas /  
Galicia 2652, CABA



Lote N° P02