



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-44538740-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-44538740-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FINLIPOL / ATORVASTATIN (COMO SAL DE CALCIO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATORVASTATIN (COMO SAL DE CALCIO TRIHIDRATO) 10 mg, 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado N° 47.032.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FINLIPOL / ATORVASTATIN (COMO SAL DE CALCIO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATORVASTATIN (COMO SAL DE CALCIO TRIHIDRATO) 10 mg, 20 mg y 40 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2022-48679022-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.032, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-44538740-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 13:14:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 13:14:24 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

FINLIPOL

ATORVASTATINA 10 mg – 20 mg - 40 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Vía de Administración: Oral

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es FINLIPOL y para qué se utiliza

El principio activo de FINLIPOL es Atorvastatina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los

lípidos (grasas).

Atorvastatina 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, FINLIPOL también puede utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FINLIPOL

No tome FINLIPOL

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- si está embarazada o intentando quedarse embarazada.
- si está amamantando.
- si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar FINLIPOL

- si tiene insuficiencia respiratoria grave
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (medicamento para la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación del ácido fusídico y la Atorvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis)
- si ha tenido un ictus anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos del líquido en el cerebro debidos a ictus anteriores
- si tiene problemas de riñón
- si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)
- 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 más de 70 años

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con Atorvastatina para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo (por ejemplo rabdomiólisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver "Uso de FINLIPOL con otros medicamentos").

Informe a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales.

Mientras usted esté tomando este medicamento, su médico le vigilará estrechamente si tiene diabetes o tiene riesgo de padecerla. Es probable que usted padezca diabetes si tiene altos los niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso o tensión arterial alta.

Otros medicamentos y FINLIPOL

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

Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de Atorvastatina o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Atorvastatina. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente este uso conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiólisis.

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema

inmunológico, porejemplo, 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, gemfibrozilo, 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, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc.
- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, por ejemplo, teleprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.
- Otros medicamentos que se sabe que interactúan con Atorvastatina incluyen ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (anticonvulsivo para tratar la epilepsia), fenazona (un analgésico), colchicina (utilizada para tratar la gota) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio).
- Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan
- Si necesita tomar ácido fusídico para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuando es seguro reiniciar el tratamiento con FINLIPOL. Tomar Atorvastatina en combinación con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiólisis).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome FINLIPOL si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

No tome FINLIPOL si está en edad fértil a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas.

No tome FINLIPOL si está amamantando a su hijo.

No se ha demostrado la seguridad de Atorvastatina durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca si este medicamento afecta a su capacidad de conducción. No maneje herramientas o máquinas si este medicamento afecta a su habilidad para manejarlas.

FINLIPOL contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar FINLIPOL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le pondrá una dieta baja en colesterol, que debe usted seguir también durante el tratamiento con FINLIPOL.

La dosis inicial recomendada de FINLIPOL es de 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de los 10 años. 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 FINLIPOL es 80 mg una vez al día.

FINLIPOL se administra por vía oral. La dosis diaria de atorvastatina se toma en una única toma y se puede administrar a cualquier hora con o sin comida.

Toma de FINLIPOL con alimentos y bebidas

Jugo de pomelo

No tome más de uno o dos pequeños vasos de jugo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades el jugo de pomelo puede alterar los efectos de

Atorvastatina.

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento. Ver los detalles en "Advertencias y precauciones".

Su médico decidirá la duración del tratamiento con FINLIPOL

Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de Atorvastatina es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si usted toma más FINLIPOL del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de FINLIPOL (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o acuda al hospital más cercano.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

Si olvidó tomar FINLIPOL

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

Si interrumpe el tratamiento con FINLIPOL

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento o desea interrumpir el tratamiento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves o síntomas, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede producir gran dificultad para respirar.
- Enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel; ampollas en la piel boca genitales y ojos, y fiebre. Erupción cutánea con manchas de color rosa-rojo, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies que pueden formar ampollas.
- Debilidad muscular, sensibilidad, dolor, rotura o cambio de color de la orina a rojo-marrón y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos (rabdomiólisis). La rotura anormal de los músculos no siempre desaparece, aún después de dejar de tomar atorvastatina, y esto puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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.
- Síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Otros posibles efectos adversos con Atorvastatina

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz
- reacciones alérgicas
- aumentos en los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético vigile sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatina quinasa en sangre
- dolor de cabeza
- náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea
- dolor en las articulaciones, dolor en los músculos y dolor de espalda
- resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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, la 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 estómago)
- hepatitis (inflamación del hígado)
- erupción, erupción en la piel y picazón, habones, caída del pelo
- dolor de cuello, fatiga de los músculos
- fatiga, 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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- alteraciones en la vista
- hemorragias o moratones no esperados
- colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos)
- lesión en el tendón

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Debilidad muscular constante.

Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo)

- Dificultades sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios como tos persistente y / o dificultad para respirar o fiebre
- Diabetes. Es más probable si usted tiene los niveles altos de azúcares o grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le hará un seguimiento mientras esté tomando este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“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”.

5. Conservación de FINLIPOL

Conservar a temperatura ambiente 20°C a 25°C

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición:

FINLIPOL 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatin (como sal de calcio trihidrato) 10 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 5 mg, Estearato de magnesio 4,5 mg, Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/Polietilenglicol/Talco 5 mg, Lactosa/Celulosa c.s.p. 155 mg

FINLIPOL 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatin (como sal de calcio trihidrato) 20 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 10 mg, Estearato de magnesio 9 mg, Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/Polietilenglicol/Talco 10 mg, Lactosa/Celulosa c.s.p. 310 mg

FINLIPOL 40 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatin (como sal de calcio trihidrato) 40 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 20 mg, Estearato de magnesio 18 mg, Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/Polietilenglicol/Talco 20 mg, Lactosa/Celulosa c.s.p. 620 mg

Presentación

Finlipol 10 mg: Envases con: 15, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Finlipol 20 mg: Envases con: 15, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Finlipol 40 mg: Envases con: 15, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°47032

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-44538740 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.16 13:19:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.16 13:19:50 -03:00