



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

9 1 4 5

BUENOS AIRES,

11 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008793-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ZARATOR MAX / ATORVASTATINA CALCICA – AMLODIPINA BESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ATORVASTATINA CALCICA 10,0 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) – AMLODIPINA 5,00 mg (como amlodipina besilato 6,93 mg); ATORVASTATINA CALCICA 10,0 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) – AMLODIPINA 10,00 mg (como amlodipina besilato 13,87 mg); ATORVASTATINA CALCICA 20,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 21,69 mg) – AMLODIPINA 10,00 mg (como amlodipina besilato 13,87 mg); aprobada por Certificado Nº 56.769.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 9145

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ZARATOR

1

4

ESJ



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9145

MAX / ATORVASTATINA CALCICA - AMLODIPINA BESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ATORVASTATINA CALCICA 10,0 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) - AMLODIPINA 5,00 mg (como amlodipina besilato 6,93 mg); ATORVASTATINA CALCICA 10,0 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) - AMLODIPINA 10,00 mg (como amlodipina besilato 13,87 mg); ATORVASTATINA CALCICA 20,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 21,69 mg) - AMLODIPINA 10,00 mg (como amlodipina besilato 13,87 mg); aprobada por Certificado N° 56.769 y Disposición N° 3980/12, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., cuyos textos constan de fojas 20 a 46, para los prospectos y de fojas 49 a 63, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3980/12 los prospectos autorizados por las fojas 20 a 28 y la información para el paciente autorizada por las fojas 49 a 53, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.769 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

✓

VP
ESV



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 1 4 5

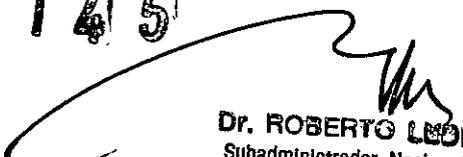
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008793-16-4

DISPOSICIÓN N°

9 1 4 5

Jfs


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
ESV



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**9145**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.769 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZARATOR MAX / ATORVASTATINA CALCICA – AMLODIPINA BESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ATORVASTATINA CALCICA 10,0 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) – AMLODIPINA 5,00 mg (como amlodipina besilato 6,93 mg); ATORVASTATINA CALCICA 10,0 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) – AMLODIPINA 10,00 mg (como amlodipina besilato 13,87 mg); ATORVASTATINA CALCICA 20,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 21,69 mg) – AMLODIPINA 10,00 mg (como amlodipina besilato 13,87 mg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3980/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020251-11-5.

7

ESV

SP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 3980/12.	Prospectos de fs. 20 a 46, corresponde desglosar de fs. 20 a 28. Información para el paciente de fs. 49 a 63, corresponde desglosar de fs. 49 a 53.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.769 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **11 AGO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008793-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

SP
ESN

ZARATOR MAX
ATORVASTATINA CALCICA / AMLODIPINA BESILATO
10/5 mg; 10/10 mg; 20/10 mg

11 AGO 2016
Venta bajo receta

Comprimidos recubiertos
Industria argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de ZARATOR MAX 10/5 mg contiene: atorvastatina 10,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) amlodipina 5,00 mg (como amlodipina besilato 6,93 mg). Excipientes: carbonato de calcio 33 mg, celulosa microcristalina 68,62 mg, almidón de maíz pregelatinizado 18,00 mg, hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, polisorbato 80 0,60 mg, croscarmelosa sódica 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 0,75 mg, estearato de magnesio 0,75 mg, opadryl YS-1-7040 4,50 mg, Col. Óxido de hierro amarillo 0,0038 mg.

Cada comprimido recubierto de ZARATOR MAX 10/10 mg contiene: atorvastatina 10,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg), amlodipina 10,00 mg (como amlodipina besilato 13,87 mg). Excipientes: carbonato de calcio 33,00 mg, celulosa microcristalina 71,58 mg, almidón de maíz pregelatinizado 18,00 mg, hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, polisorbato 80 0,60mg, croscarmelosa sódica 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 0,80 mg, estearato de magnesio 0,80 mg, opadryl YS-1-7040 4,80 mg.

Cada comprimido recubierto de ZARATOR MAX 20/10 mg contiene: atorvastatina 20,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 21,69 mg), amlodipina 10,00 mg (como amlodipina besilato 13,87 mg). Excipientes: carbonato de calcio 27,57 mg, celulosa microcristalina 66,16 mg, almidón de maíz pregelatinizado 18,00 mg, hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, polisorbato 80 0,60 mg, croscarmelosa sódica 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 0,80 mg, estearato de magnesio 0,80 mg, opadryl YS-1-7040 4,73 mg, col óxido de hierro rojo 0,025 mg, col. óxido de hierro amarillo 0,040 mg.

Acción terapéutica:

Hipolipemiente inhibidor de la HMG-CoA reductasa (atorvastatina cálcica), combinado con Antihipertensivo, antianginoso, bloqueante de los canales de calcio (amlodipina besilato)
Código ATC: C10BX03

Indicaciones:

ZARATOR MAX está indicado en pacientes en los que el tratamiento con ambas drogas es el adecuado debido a la coexistencia de hipercolesterolemia y/o dislipidemia asociada con hipertensión arterial y/o angina crónica o vasoespástica.

Atorvastatina cálcica: prevención de enfermedades cardiovasculares:

- en pacientes adultos sin evidencias clínicas de enfermedad coronaria, pero con múltiples factores de riesgo (ej. edad 55 años, hábito de fumar, hipertensión, colesterol HDL bajo o antecedentes familiares de enfermedad coronaria temprana). Atorvastatina cálcica está indicada para reducir los riesgos de: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y de procedimientos de revascularización y angina.
- en pacientes con diabetes tipo 2, sin evidencias clínicas de enfermedad coronaria, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria (ej. retinopatía, hábito de fumar, hipertensión). Atorvastatina cálcica está indicada para reducir los riesgos de: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular.
- En pacientes con enfermedad coronaria evidente está indicada para reducir los riesgos de: infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular y de

ESV
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16496

Verónica Paula Grimoldi
D.N.I. Nº 22.695.275
APODERADA

PROYECTO DE PROSPECTO

ZARATOR MAX, Atorvastatina Cálcica / Amlodipina Besilato, Comprimidos Recubiertos

Laboratorio
ELEA
914



procedimientos de revascularización y angina, reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva.

Hipercolesterolemia heterocigota familiar y no familiar: Atorvastatina cálcica está indicada como coadyuvante de la dieta para reducir los niveles elevados de colesterol total, colesterol-LDL, apolipoproteína B (apo-B) y triglicéridos y para aumentar el colesterol HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y dislipidemias mixtas (Fredrickson tipos II A y II B).

Hipertrigliceridemia: atorvastatina cálcica está indicada junto con la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles séricos elevados de triglicéridos (Fredrickson tipo IV).

Disbetalipoproteinemia primaria (Fredrickson tipo III) en pacientes que no responden adecuadamente con la dieta.

Hipercolesterolemia familiar homocigota: atorvastatina cálcica se encuentra indicada en la reducción del colesterol total y colesterol-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota junto con otros tratamientos hipolipidemiantes (por ej. aféresis LDL) o cuando no hay otros tratamientos disponibles.

Pacientes pediátricos: atorvastatina cálcica está indicada como coadyuvante de la dieta para reducir los niveles del colesterol total, colesterol-LDL y apolipoproteína-B en varones y niñas postmenarca entre 10 y 17 años, con hipercolesterolemia familiar heterocigota si después de adecuadas pruebas con dieta los siguientes indicadores están presentes: colesterol-LDL permanece 190mg/dl o, colesterol-LDL permanece 160mg/dl y a ello se agregan antecedentes de enfermedad cardiovascular temprana y dos o más de otros factores de riesgo de enfermedad cardiovascular están presentes en los pacientes pediátricos.

El tratamiento con agentes que actúan sobre el metabolismo de los lípidos es apropiado, agregado a una dieta restringida en ácidos grasos saturados y colesterol, sólo después que la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas resultan inadecuadas.

Amlodipina besilato: hipertensión arterial: usada sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos. **Angina crónica estable:** sola o en combinación con otros agentes antianginosos. **Angina vasoespástica confirmada o sospechada:** como monoterapia o en combinación con otros antianginosos. **Enfermedad coronaria confirmada angiográficamente sin insuficiencia cardíaca o fracción de eyección <40%:** para reducir el riesgo de hospitalización por angina, y para reducir el riesgo de procedimiento de revascularización coronario.

Acción farmacológica:

Esta especialidad medicinal asocia en su fórmula atorvastatina cálcica, un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, enzima que controla la síntesis de colesterol en el hígado y amlodipina besilato, un bloqueante de los canales lentos de calcio de la familia de las dihidropiridinas. La acción de ambas drogas sobre la hiperlipidemia y la hipertensión que son los mayores factores de riesgo para el desarrollo de la aterosclerosis, tiene un efecto beneficioso sobre el organismo por su actividad sinérgica o aditiva.

Atorvastatina cálcica: es un inhibidor de la enzima 3-hidroxi-3 metil-glutaril-coenzima-A reductasa que interviene en la síntesis del colesterol a partir de los ésteres precursores. El colesterol y los triglicéridos circulan en la sangre como parte de las lipoproteínas, las que por centrifugación se separan en distintas fracciones: lipoproteínas de alta densidad (HDL), de densidad intermedia (IDL), de baja densidad (LDL), de muy baja densidad (VLDL) y apolipoproteína-B (apo-B). En el hígado se produce una similar división metabólica. Todos estos compuestos son promotores de arterioesclerosis, excepto el colesterol HDL que actúa como protector cardiovascular. Atorvastatina cálcica disminuye el nivel de todas las fracciones lipoproteicas promotoras de la lesión del endotelio vascular y aumenta el colesterol HDL.

ESV
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16496

Verónica Paula Grimaldi
D.N. N° 22.895.275
APODERADA

PROYECTO DE PROSPECTO

ZARATOR MAX, Atorvastatina Cálcica / Amlodipina Besilato, Comprimidos Recubiertos

Amlodipina besilato: es un bloqueante de los canales lentos de calcio que actúa sobre el flujo de entrada y de salida de los iones de Ca^{++} sobre los sitios de fijación de los canales cálcicos de la 1-4-piridina. Inhibe de forma prolongada la entrada del calcio hacia los canales cálcicos lentos a nivel de las células musculares lisas y de las células miocárdicas. El mecanismo de la acción antihipertensiva se debe a un efecto relajante directo sobre músculo liso vascular. La amlodipina besilato tiene un efecto progresivo que permite evitar las crisis hipotensivas. No se ha esclarecido completamente el mecanismo preciso mediante el cual amlodipina besilato alivia la angina, pero amlodipina besilato reduce la carga isquémica total por medio de las dos acciones siguientes: 1) amlodipina besilato dilata las arteriolas periféricas, reduciendo la resistencia periférica total (poscarga). Dado que la frecuencia cardíaca no se modifica, esta reducción en la carga de trabajo cardíaco se acompaña de una disminución tanto en el consumo de energía como en los requerimientos de oxígeno por parte del miocardio. 2) El mecanismo de acción de amlodipina besilato probablemente involucra también la dilatación de las principales arterias y arteriolas coronarias, tanto en zonas de isquemia como normales. Esta dilatación incrementa el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo arterial coronario (angina variante o de Prinzmetal) y en episodios agudos de vasoconstricción coronaria inducidos por fumar.

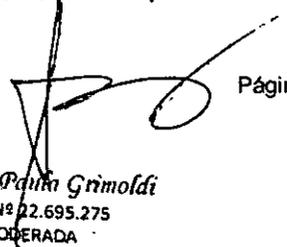
Farmacocinética:

Luego de la administración oral de la asociación Atorvastatina cálcica/Amlodipina besilato, el grado de absorción y biodisponibilidad de cada una de las drogas no es significativamente diferente de la biodisponibilidad de los dos fármacos administrados por separado.

Atorvastatina cálcica: es rápidamente absorbida luego de su administración oral y alcanza su pico plasmático máximo en 1 a 2 hs después de una dosis de 20mg. La absorción de la droga aumenta con la dosis. La biodisponibilidad de la atorvastatina cálcica es del 12% y la capacidad sistémica de inhibir la HMG-CoA reductasa es del 30% aproximadamente. La absorción no es influenciada por los alimentos. Los niveles plasmáticos son mayores cuando se administra de día que por la noche, pero el horario no modifica su actividad inhibitoria. Atorvastatina cálcica se une en un 98% a proteínas plasmáticas y se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos orto y parahidroxilados, los cuales tienen una actividad inhibitoria del 70%. Un porcentaje menor se metaboliza por glucuronización. La eliminación se produce principalmente por la bilis aunque parecería no entrar en la recirculación enterohepática. La vida media de la atorvastatina cálcica es de aproximadamente 14 hs pero la vida media de su capacidad inhibitoria es de 20 a 30 hs. Menos del 2% se recupera en orina. La reducción de colesterol LDL es similar ya sea que atorvastatina cálcica se administre junto o no con alimentos. **Poblaciones especiales/Pacientes añosos:** **amlodipina besilato:** los pacientes mayores de 65 años presentan una disminución de la eliminación de amlodipina besilato con un aumento en la ABC de aproximadamente 40-60% y pueden necesitar una dosis inicial más baja de amlodipina besilato. **Atorvastatina cálcica:** las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica son más altas; aprox. 40% para la $C_{máx}$ (concentración máxima) y 30% para el ABC (área bajo de la curva), en pacientes mayores de 65 años frente a adultos más jóvenes. **Insuficiencia renal:** **amlodipina besilato:** en los pacientes con falla renal no es necesario el cambio de posología ya que la farmacocinética de amlodipina besilato no ejerce una influencia considerable sobre la insuficiencia renal. **Atorvastatina cálcica:** la enfermedad renal no influye sobre las concentraciones plasmáticas o la reducción de colesterol LDL por atorvastatina cálcica.

Amlodipina besilato: Luego de su administración oral, se absorbe lenta y casi completamente, obteniéndose niveles máximos en sangre entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 90%. Su biodisponibilidad no es afectada por la ingesta de comida.

ESV
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. **Fernando G. Toneguzzo**
Director Técnico
M.N. 16496


Verónica Paula Grimoldi
D.N.I. Nº 22.695.275
APODERADA

PROYECTO DE PROSPECTO

ZARATOR MAX, Atorvastatina Cálcica / Amlodipina Besilato, Comprimidos Recubiertos

9145

Tiene un amplio volumen de distribución (aprox 21 l/kg). Los estudios realizados *in vitro* han demostrado que aproximadamente entre el 93 y 97,5% de amlodipina besilato circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas.

La vida media de eliminación terminal plasmática es de aproximadamente 30-50 horas. Los niveles de estabilidad plasmática se alcanzan después de 7 u 8 días de dosificación consecutiva. La amlodipina besilato es extensamente metabolizada en hígado produciendo metabolitos inactivos excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina.

La farmacocinética de la amlodipina besilato no se ve afectada en casos de insuficiencia renal, pudiendo iniciarse el tratamiento a las dosis habituales en estos casos.

En pacientes con insuficiencia hepática la vida media de la amlodipina besilato se prolonga, por lo que se recomienda iniciar con dosis bajas y seguir con cautela a estos pacientes.

En pacientes ancianos el clearance de amlodipina besilato tiende a disminuir, por lo que se incrementan el área bajo la curva (ABC) y la vida media de eliminación, por lo que se sugiere iniciar con las dosis más bajas y monitorizar.

Posología y modo de administración:

La posología de ZARATOR MAX debe ser ajustada basándose en la efectividad y tolerancia de cada componente individual en el tratamiento de la hipertensión/angina e hiperlipidemia.

ZARATOR MAX puede ser administrado como sustituto a pacientes que ya están utilizando alguno de los fármacos que integran la asociación para proporcionar un tratamiento adicional. Como tratamiento inicial para una indicación y continuación del tratamiento, se recomienda seleccionar la dosis inicial basándose en la continuidad del fármaco que está siendo utilizado y la dosis recomendada para el nuevo que se agrega.

Posología usual de amlodipina besilato y atorvastatina cálcica de acuerdo a la indicación.

Hiperlipidemia: antes de iniciar el tratamiento con atorvastatina cálcica, los pacientes deben ser sometidos a una dieta hipocolesterolémica standard y continuar con la misma durante el tratamiento con atorvastatina cálcica. Hipercolesterolemia (familiar heterocigota y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredrickson tipo II a y II b). La dosis inicial recomendada de atorvastatina cálcica es de 10 a 20 mg/día. Se debe administrar en una dosis única, preferentemente en el mismo momento del día, con o sin comidas. La dosis inicial así como la de mantenimiento debe ser individualizada de acuerdo al paciente y a la respuesta al tratamiento. Después del comienzo del tratamiento y/o luego de la titulación de la dosis de atorvastatina cálcica, los niveles lipídicos deben ser evaluados cada 2-4 semanas y ajustar la dosis en consecuencia. Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos (10-17 años de edad). La dosis inicial recomendada de atorvastatina cálcica es de 10 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 20 mg/día (dosis superiores de 20 mg no fueron estudiadas en esta población de pacientes). La dosis debe ser ajustada de acuerdo a cada paciente y el ajuste debe realizarse con intervalos de 4 semanas o más.

Hipercolesterolemia familiar homocigota: la dosis de atorvastatina cálcica es de 10 a 80 mg/día. Atorvastatina cálcica debe ser utilizada con otros tratamientos hipolipemiantes (ej. aféresis de LDL) en dichos pacientes o bien si no hay otros tratamientos disponibles.

Tratamiento concomitante: para lograr efectos aditivos, atorvastatina cálcica puede ser utilizada con un hipocolesterolémico secuestrante de ácidos biliares como las resinas de intercambio. La asociación de estatinas y fibratos si fuera necesario, debiera utilizarse con precaución. (ver Advertencias).

Hipertensión: la dosis antihipertensiva habitual de amlodipina besilato es de 5mg/día con una dosis máxima de 10 mg/día. En pacientes delgados, débiles, añosos o pacientes con insuficiencia hepática la dosis inicial debería ser de 2,5 mg/día y esta dosis se puede utilizar al agregar amlodipina besilato a otros antihipertensivos. La dosis debe ser ajustada a la

ESN

PROYECTO DE PROSPECTO

ZARATOR MAX, Atorvastatina Cálcica / Amlodipina Besilato, Comprimidos Recubiertos

914

necesidad de cada paciente. La titulación puede durar entre 7 y 14 días para evaluar plenamente la respuesta del paciente a cada nivel de dosis.

Angina: La dosis recomendada de amlodipina besilato en la angina crónica o angina vasoespástica es de 5-10 mg, con dosis más bajas en pacientes ancianos o con insuficiencia hepática. Gran parte de los pacientes pueden requerir 10 mg para obtener el efecto deseado.

Contraindicaciones:

ZARATOR MAX está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Para su administración deben considerarse las contraindicaciones descriptas para cada componente individual. Amlodipina besilato está contraindicada en Hipotensión severa, estenosis aortica, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia hepática severa.

Atorvastatina cálcica está contraindicada en pacientes con enfermedad hepática activa, incluso en pacientes con elevaciones persistentes de las transaminasas hepáticas.

ZARATOR MAX está contraindicado en embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

Embarazo: Categoría X. El producto está contraindicado en mujeres embarazadas o en mujeres en edad fértil con posibilidades de concebir. La atorvastatina cálcica puede provocar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas. Los niveles de colesterol sérico y triglicéridos son esenciales para el desarrollo fetal. La aterosclerosis es un proceso crónico y la discontinuación de la terapia hipolipemiente durante el embarazo tendría un impacto menor en los resultados a largo plazo de la terapia de la hipercolesterolemia primaria.

No hay estudios clínicos controlados, adecuados del uso de atorvastatina cálcica durante el embarazo. Sin embargo en algunos reportes de uso de estatinas se observaron anomalías congénitas tras la exposición intrauterina. En estudios de reproducción de conejos y ratas atorvastatina cálcica no demostró teratogenicidad.

ZARATOR MAX, por contener atorvastatina cálcica está contraindicado durante el embarazo. **SÓLO DEBE SER ADMINISTRADO A MUJERES EN EDAD FÉRTIL CUANDO TALES PACIENTES TENGAN MUY POCAS PROBABILIDADES DE QUEDAR EMBARAZADAS Y HAYAN SIDO INFORMADAS DE LOS RIESGOS POTENCIALES.**

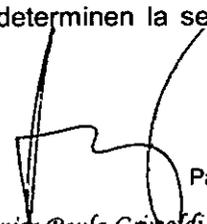
Si la paciente queda embarazada mientras está tomando el producto, debe discontinuarlo inmediatamente y ser informada de los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: se desconoce si la amlodipina besilato se excreta en leche materna. Se desconoce exactamente la excreción de atorvastatina cálcica en leche materna. Sin embargo debido a que se encontró un pequeño pasaje de otra droga de esta clase a leche materna y conociendo que las estatinas podrían tener potenciales eventos adversos serios en niños lactantes, las mujeres recibiendo ZARATOR MAX debieran ser advertidas de suspender la lactancia durante el tratamiento con este producto.

Empleo en niños: No se realizaron estudios que determinen la seguridad y efectividad de esta asociación. El efecto de amlodipina besilato sobre la presión arterial en pacientes menores de 6 años es desconocido. Adolescentes entre 10 y 17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota fueron evaluados en estudios clínicos de eficacia y seguridad de 6 meses de duración con atorvastatina cálcica (hasta 20 mg). Atorvastatina cálcica no fue evaluada en ensayos clínicos controlados en pacientes pre puberales o pacientes menores de 10 años.

Empleo en pacientes de edad avanzada: No hay estudios que determinen la seguridad y efectividad de la asociación en pacientes ancianos.

NSV
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16496


Verónica Paula Grimoldi
D.N.I. Nº 22.695.275
APODERADA

Página 5 de 9

PROYECTO DE PROSPECTO

ZARATOR MAX, Atorvastatina Cálcica / Amlodipina Besilato, Comprimidos Recubiertos

914

En estudios con amlodipina besilato se observó un aumento de la concentración de amlodipina besilato por reducción de su metabolismo en pacientes ancianos tratados con esa droga, por lo que se sugiere iniciar con dosis bajas y monitorizar al paciente.

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 la enzima CPK que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con las estatinas.

Interacciones:

La farmacocinética de amlodipina 10 mg y atorvastatina 80 mg en sujetos sanos no se alteró al administrar ambas drogas concomitantemente.

Atorvastatina cálcica: el riesgo de miopatías durante el tratamiento con estatinas se incrementa con la administración concomitante con derivados del ácido fibrótico, niacina, ciclosporina o inhibidores potentes de CYP3A4. (claritromicina, inhibidores de proteasa, itraconazol).

Inhibidores CYP3A4 (claritromicina, inhibidores proteasa, itraconazol, jugo de pomelo, ciclosporina) incrementan las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica.

Inductores CYP3A4 (efavirenz, rifampicina) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica.

La administración conjunta de Atorvastatina cálcica junto a Digoxina, puede incrementar los niveles plasmáticos de esta última. Monitorear.

Anticonceptivos orales: la administración conjunta de atorvastatina cálcica y anticonceptivos incrementa el ABC de noretindrona y etinil estradiol. Tener en cuenta al elegir un anticonceptivo en una mujer recibiendo ZARATOR MAX.

Warfarina: atorvastatina cálcica no afecta el tiempo de protrombina en pacientes recibiendo warfarina.

Amlodipina besilato: ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.

Datos *in vitro* de estudios con plasma humano indican que la amlodipina besilato no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas evaluadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina).

La coadministración de cimetidina con amlodipina besilato no alteró la farmacocinética de la amlodipina besilato.

La farmacocinética de la amlodipina besilato no se vio modificada por la administración conjunta de ninguno de estos agentes por separado: 240ml de jugo de pomelo, Aluminio/Magnesio (antiácido), Sildenafil. Cuando la amlodipina besilato y el sildenafil se utilizaron en combinación, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.

La administración conjunta de amlodipina besilato con atorvastatina cálcica, o digoxina o warfarina no demostró cambios en las concentraciones plasmáticas de ninguno de estos fármacos.

Amlodipina besilato no tuvo efecto significativo sobre la farmacocinética de etanol (alcohol).

Inhibidores CYP3A4: la administración conjunta de 180mg de diltiazem con 5 mg de amlodipina besilato en ancianos hipertensos, resultó en un incremento del 60% de la exposición sistémica de amlodipina besilato. No hubo cambios en la exposición a eritromicina junto a amlodipina besilato. Los inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, pueden incrementar las niveles plasmáticos de amlodipina besilato. En este caso estar atentos a signos de hipotensión y edema.

PROYECTO DE PROSPECTO

ZARATOR MAX, Atorvastatina Cálctica / Amlodipina Besilato, Comprimidos Recubiertos

914

Inductores CYP3A4: no hay información disponible sobre los efectos de estos sobre amlodipina besilato, sin embargo se sugiere controlar la presión arterial en estos casos.

Reacciones adversas:

La seguridad de la asociación fija amlodipina besilato atorvastatina cálcica fue estudiada en un estudio doble ciego placebo controlado en 1092 pacientes con hipertensión y dislipemia. En general fue bien tolerado. La mayor parte de los eventos adversos fueron de intensidad leve o moderada. En otros trabajos clínicos llevados a cabo con esta asociación fija no se observaron experiencias adversas particulares, las mismas fueron similares en naturaleza, severidad y frecuencia que las reportadas previamente con amlodipina besilato y atorvastatina cálcica.

Atorvastatina cálcica: En general es bien tolerada, las reacciones adversas descritas son leves a moderadas y transitorias. En los estudios clínicos placebo controlado de duración promedio de 53 semanas < 10% de los pacientes debieron interrumpir el tratamiento más allá de la relación de causalidad (9,7% grupo atorvastatina cálcica, vs 9,5% grupo placebo). Los fenómenos adversos reportados en el grupo activo fueron: mialgias, diarrea, náuseas, incremento de transaminasas.

Las reacciones adversas reportadas más comúnmente ($\geq 2\%$ y $>$ que placebo) independientemente de la relación de causalidad fueron: nasofaringitis, artralgia, diarrea, dolor en extremidades, infecciones tracto urinario. Otras en orden decreciente dispepsia, náusea, dolor musculoesquelético, espasmos musculares, mialgia, insomnio.

Otras reacciones adversas reportadas en estudios placebo control fueron: *generales:* malestar general, fiebre. *Gastrointestinales:* malestar o dolor abdominal, eructos, flatulencia, hepatitis, colestasis. *Sistema musculoesquelético:* dolor musculoesquelético, fatiga muscular, dolor articular, calambres, bursitis, miositis, miastenia. Con frecuencia desconocida, miopatía necrotizante inmunomediada. *Metabólicas:* Elevación de las enzimas hepáticas, alteraciones fosfatasa alcalina, incrementos en CPK, hiperglucemia, aumento de peso. *Respiratorias:* epistaxis, faringitis y rinitis. Disnea. *SNC:* parestesias, somnolencia, amnesia, trastornos del sueño, disminución de la libido, labilidad emocional, incoordinación, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hiperquinesia. *Cardiovasculares:* palpitaciones, migraña, hipotensión, ortostática, *Piel y anexos:* edema facial, reacción alérgica, urticaria. *Urinarias:* leucocituria.

De la experiencia postcomercialización se reportaron: anafilaxis, edema angioneurótico, rash bulloso (incluso eritema multiforme, Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) rhabdomiólisis, fatiga, ruptura tendinosa, insuficiencia hepática, mareos, trastornos de memoria, depresión y neuropatía periférica. Cabe destacar que estas reacciones fueron reportadas voluntariamente por la población, por lo que no es siempre posible estimar la frecuencia de aparición o establecer una relación de causalidad entre la exposición a la droga y cada evento.

Amlodipina besilato: Es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con amlodipina besilato y placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron rubor, fatiga, edema de miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, palpitaciones, somnolencia

En estos estudios clínicos no se ha observado ningún patrón de anomalías en pruebas de laboratorio, relacionadas a la amlodipina besilato, que sean clínicamente significativas.

Efectos adversos menos comúnmente observados tras la comercialización de amlodipina besilato como monodroga incluyeron: boca seca, sudoración aumentada, astenia, dolor de espalda, malestar, dolor, aumento/disminución de peso, hipotensión, síncope, hipertensión, hipoestesia/ parestesia, neuropatía periférica, temblor, ginecomastia, alteraciones del hábito

ESV
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. **Fernando G. Toneguzzo**
Director Técnico
M.N. 16496

Verónica Paula Grimoldi
D.N.I. Nº 22.695.275
APODERADA

PROYECTO DE PROSPECTO

ZARATOR MAX, Atorvastatina Cálctica / Amlodipina Besilato, Comprimidos Recubiertos

9145



intestinal, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos, hiperglucemia, artralgia, calambres musculares, mialgia, púrpura, trombocitopenia, impotencia, insomnio, cambios de humor, tos, disnea, rinitis, alopecia, decoloración de la piel, urticaria, distorsión del gusto, tinnitus, frecuencia urinaria aumentada, desórdenes miccionales, nocturia, vasculitis, trastornos visuales, leucopenia.

Raramente, la reacción alérgica incluye prurito, rash, angioedema, eritema multiforme.

También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis). Se han informado algunos casos, asociados con la utilización de la amlodipina besilato, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal.

Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

Notificación de sospecha de reacciones adversas: es importante notificar sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo / beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevos/in dexhtml

Sobredosificación:

No hay información de sobredosis de la asociación atorvastatina cálcica-amlodipina besilato en humanos.

Tampoco existen datos específicos para el tratamiento de la sobredosis de atorvastatina cálcica. En este caso los pacientes debieran recibir tratamiento sintomático y medidas de sostén. Debido a la extensa unión de atorvastatina cálcica a proteínas plasmáticas, no se sugiere hemodiálisis para la depuración plasmática de la droga.

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de amlodipina besilato puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha reportado marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica e inclusive también shock de evolución fatal.

La administración de carbón activado a voluntarios sanos en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta de 10 mg de amlodipina besilato, ha demostrado reducir la absorción de amlodipina besilato. El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina besilato, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio.

La diálisis probablemente no tenga ningún beneficio debido a que amlodipina besilato posee una elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

• Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16496

Verónica Paula Gimoldi
D.N.I. Nº 22.695.275
APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO

ZARATOR MAX, Atorvastatina Cálcica / Amlodipina Besilato, Comprimidos Recubiertos

- Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 / 4654-6648
 - Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
- Para otras consultas:
Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Presentaciones:

ZARATOR MAX 10/5 mg envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.
ZARATOR MAX 10/10 mg envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.
ZARATOR MAX 20/10 mg envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

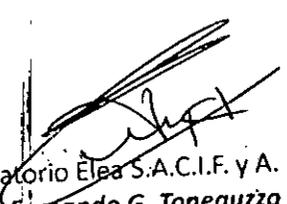
Certificado N° 56.769

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico

Última revisión: Disp. N°


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. **Fernando G. Toneguzzo**
Director Técnico
M.N. 16496


Verónica Paula Grimoldi
D.N.I. N° 22.695.275
APODERADA

ESN



Laboratorio
ELEA

9145

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ZARATOR® MAX, Atorvastatina/Amlodipina, Comprimidos Recubiertos

ZARATOR® MAX

ATORVASTATINA - AMLODIPINA

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es ZARATOR MAX y para qué se utiliza.
2. Antes de usar ZARATOR MAX.
3. Cómo tomar ZARATOR MAX.
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de ZARATOR MAX.
5. Conservación de ZARATOR MAX.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es ZARATOR MAX y para qué se utiliza.

ZARATOR MAX es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para la reducción del colesterol y para el tratamiento de la hipertensión arterial cuando ambas condiciones coexisten.

ZARATOR MAX contiene dos principios activos. La Atorvastatina es un medicamento del grupo de las estatinas que actúa bloqueando una enzima del hígado para que se fabrique menos colesterol y aumenta, por otro lado, la captación y degradación del colesterol que ya está presente en la sangre. La Amlodipina es un medicamento antihipertensivo del tipo de los bloqueantes de los canales de calcio.

Se utiliza, entonces, para el tratamiento de:

Las personas con hipercolesterolemia y con hipertensión coexistente donde el tratamiento con ambas drogas es el adecuado.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16496

Cerónica Padua Grinoldi
D.N.I. Nº 22.695.275
APODERADA

Página 1 de 5

ESV



Laboratorio
ELEA

9145

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ZARATOR® MAX, Atorvastatina/Amlodipina, Comprimidos Recubiertos

La Atorvastatina se utiliza para el tratamiento de:

- El aumento del colesterol en sangre (hipercolesterolemia) de tipo primaria, familiar y no familiar.
- El aumento de los triglicéridos (otro tipo de grasa) en sangre (hipertrigliceridemia o hiperlipidemia mixta).
- Para reducir el riesgo de enfermedad vascular aterosclerótica como el infarto de corazón y de cerebro, en personas que tienen un riesgo incrementado de padecer estos inconvenientes (por su edad, por el hábito de fumar, por padecer hipertensión y diabetes entre otras condiciones).
- Para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (infarto de corazón y cerebro, procedimientos de revascularización, hospitalizaciones por problemas del corazón o del cerebro) en personas con enfermedad arterial aterosclerótica.

La Amlodipina se utiliza para el tratamiento de:

- El aumento de la presión arterial.
- La angina de pecho (dolores en el tórax provocado por enfermedad en las arterias que irrigan el corazón).

2. Antes de usar ZARATOR MAX.

No debe tomar ZARATOR MAX

- Si es alérgico a la Atorvastatina, a la Amlodipina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de embarazo. Si Ud. toma ZARATOR MAX y queda embarazada, suspenda inmediatamente este medicamento y consulte con su médico.
- Si está amamantando. ZARATOR MAX podría pasar a la leche materna.
- Si tiene un problema severo en el funcionamiento del riñón.
- Si presenta una enfermedad aguda en el hígado o tiene elevaciones sostenidas de las enzimas del hígado (transaminasas hepáticas).
- Si tiene la presión baja asociada a mareos y caídas.
- Si presenta problemas graves en el corazón como alteraciones en las válvulas y en el funcionamiento (insuficiencia cardíaca).

Tenga especial cuidado con ZARATOR MAX

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ZARATOR MAX.

ESV
Laboratorio Elea S.A. S.R.L. y A.
Farm. Ferrarino G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16496

Verónica Paula G. Arnoldi
D.N.I. Nº 22.695.275
APODERADA



Laboratorio
ELEA

9145

**PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ZARATOR® MAX, Atorvastatina/Amlodipina, Comprímdos Recubiertos**

A continuación se citan razones por las que ZARATOR MAX puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si padece alguna enfermedad en los músculos con dolor o debilidad.
- Si piensa que puede estar embarazada o planea estarlo en el corto / mediano plazo.
- Si padece de problemas hepáticos y/o renales.
- Si tiene más de 65 años. En ese caso puede necesitar iniciar el tratamiento con menor dosis del componente Amlodipina.
- Si toma algún medicamento, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos dietarios. El riesgo de problemas musculares aumenta con la administración concurrente de ciclosporina (utilizado para el sistema inmune), fibratos (utilizados para la elevación de triglicéridos, niacina (se usa también para el colesterol elevado), eritromicina (es un antibiótico) y medicamentos para el tratamiento de los hongos.

Cuando se toma ZARATOR MAX junto con antiácidos (hidróxido de aluminio y magnesio) las concentraciones de la Atorvastatina pueden disminuir.

3. Como tomar ZARATOR MAX

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

ZARATOR MAX debe tomarse una sola vez por día, con o sin alimentos. Trate de tomarlo a la misma hora todos los días; puede ser más fácil recordarlo.

Debe continuar con el plan de alimentación sugerido por su médico durante el tratamiento con ZARATOR MAX.

La dosis de ZARATOR MAX será determinada por su médico teniendo en cuenta la efectividad y la tolerancia de cada uno de los componentes individuales de este medicamento (Atorvastatina y Amlodipina) en el tratamiento del aumento del colesterol sanguíneo y del incremento de la presión o angina de pecho.

Si toma más ZARATOR MAX del que debe

Si usted toma más dosis de ZARATOR MAX que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de ZARATOR MAX

Al igual que todos los medicamentos, ZARATOR MAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada y pasajeras.

Laboratorio de C.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N., 16496

Verónica Paula Grimoldi
D.N.I. Nº 22.695.275
APODERADA

Página 3 de 5

ESV



Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ZARATOR® MAX, Atorvastatina/Amlodipina, Comprimidos Recubiertos

9145

Los más comunes son: constipación, dispepsia, dolor abdominal, flatulencias, fatiga, dolor de cabeza, rubor, hinchazón en las piernas, palpitaciones, somnolencia.

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y consulte con su médico:

Dolor, aumento de la sensibilidad en los músculos o debilidad muscular que no se puede explicar por otras causas (por ejemplo traumatismos, actividad física, etc.). Si lo anterior, cursa con fiebre consulte con su médico rápidamente puesto que pueden ser los primeros signos de un problema muscular raro que puede afectar a su riñón.

Dolor en los hombros y/o en la región glútea con elevación de enzimas musculares en el laboratorio (llamada CPK). Esto puede deberse a un trastorno raro denominado miopatía necrotizante inmunomediada.

Síntomas de problemas hepáticos como sentirse extremadamente cansado, con pérdida de apetito, dolor en la parte superior del abdomen (por encima de la región del ombligo), orina de color oscuro y coloración amarillenta de la piel y de los ojos.

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

5. Conservación de ZARATOR MAX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30°C, al resguardo de la luz y la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ZARATOR MAX

Los principios activos son Atorvastatina y Amlodipina.

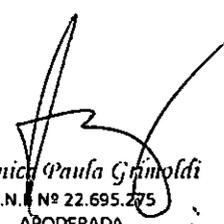
Presentaciones de ZARATOR MAX

ZARATOR MAX 10/5 envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de Atorvastatina 10 miligramos y Amlodipina 5 miligramos.

ZARATOR MAX 10/10 envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de Atorvastatina 10 miligramos y Amlodipina 10 miligramos.

ZARATOR MAX 20/10 envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de Atorvastatina 20 miligramos y Amlodipina 10 miligramos.

ESV
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16495


Verónica Paula Gimoldi
D.N. Nº 22.695.275
APODERADA



Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ZARATOR® MAX, Atorvastatina/Amlodipina, Comprimidos Recubiertos

9145

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

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
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centró de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

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> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

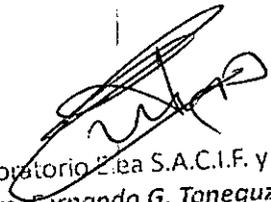
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.769

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Dir. Tec.: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.


Verónica Paula Grimoldi
D.N.I. Nº 22.695.278
APODERADA


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16496

ESV