



"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°

9312

BUENOS AIRES,

17 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008828-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LIPONORM / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN CALCICO TRIHIDRATO (equivalente a 10 mg de ATORVASTATIN) 10,85 mg - ATORVASTATIN CALCICO TRIHIDRATO (equivalente a 20 mg de ATORVASTATIN) 21,70 mg - ATORVASTATIN CALCICO TRIHIDRATO (equivalente a 40 mg de ATORVASTATIN) 43,40 mg; aprobada por Certificado N° 48.128.

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.

JP
ESV

1



"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 3 1 2

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 LIPONORM / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN CALCICO TRIHIDRATO (equivalente a 10 mg de ATORVASTATIN) 10,85 mg - ATORVASTATIN

ESV

✓



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

DISPOSICIÓN N°

9312

CALCICO TRIHIDRATO (equivalente a 20 mg de ATORVASTATIN) 21,70 mg - ATORVASTATIN CALCICO TRIHIDRATO (equivalente a 40 mg de ATORVASTATIN) 43,40 mg; aprobada por Certificado N° 48.128 y Disposición N° 4975/99, propiedad de la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., cuyos textos constan de fojas 39 a 62, para los prospectos y de fojas 63 a 84, para la información para el paciente.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4975/99 los prospectos autorizados por las fojas 39 a 46 y la información para el paciente autorizada por las fojas 63 a 67 de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - 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° 48.128 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - 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

4
ESV
A



"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 3 1 2

paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008828-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9 3 1 2



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

VP
ESV



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°.....**9312**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.128 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LIPONORM / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN CALCICO TRIHIDRATO (equivalente a 10 mg de ATORVASTATIN) 10,85 mg - ATORVASTATIN CALCICO TRIHIDRATO (equivalente a 20 mg de ATORVASTATIN) 21,70 mg - ATORVASTATIN CALCICO TRIHIDRATO (equivalente a 40 mg de ATORVASTATIN) 43,40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4975/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011571-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 4975/99 (prospectos)	Prospectos de fs. 39 a 62, corresponde desglosar de fs. 39 a 46. Información para el

ESV

1



"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.

		paciente de fs. 63 a 84, corresponde desglosar de fs. 63 a 67.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización N° 48.128 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de... **7 AGO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008828-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9 3 1 2

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

ESV
30



PROYECTO DE PROSPECTO POR TRIPLICADO

LIPONORM[®]
ATORVASTATIN
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

17 AGO 2016

Fórmula

Cada comprimido de 10 mg contiene: Atorvastatín cálcico trihidrato (equivalente a 10 mg de Atorvastatín): 10,85 mg; Avicel pH102 Vivapur: 80,00 mg; Lactosa monohidrato CD: 46,15 mg; Ac-Di-Sol: 4,00 mg; Estearato de magnesio: 3,00 mg; Aerosil: 6,00 mg; Opadry IS-7003: 6,00 mg; Carbowax 6000: 0,12 mg; Propilenglicol: 0,24 mg; Hierro oxido Amarillo: 0,01 mg.

Cada comprimido de 20 mg contiene: Atorvastatín cálcico trihidrato (equivalente a 20 mg de Atorvastatín): 21,70 mg; Avicel pH102 Vivapur: 160,00 mg; Lactosa monohidrato CD: 92,30 mg; Ac-Di-Sol: 8,00 mg; Estearato de magnesio: 6,00 mg; Aerosil: 12,00 mg; Opadry IS-7003: 8,00 mg; Carbowax 6000: 0,16 mg; Propilenglicol: 0,32 mg; Hierro oxido Amarillo: 0,01 mg

Cada comprimido de 40 mg contiene: Atorvastatín cálcico trihidrato (equivalente a 40 mg de Atorvastatín): 43,40 mg; Avicel pH102 Vivapur: 320,00 mg; Lactosa monohidrato CD: 184,60 mg; Ac-Di-Sol: 16,00 mg; Estearato de magnesio: 12,00 mg; Aerosil: 24,00 mg; Opadry IS-7003: 24,00 mg; Carbowax 6000: 0,48 mg; Propilenglicol: 0,96 mg; Hierro oxido Amarillo: 0,04 mg.

Acción terapéutica

Antilipémico, inhibidor de la HMG Co A reductasa. Código ATC B04AB

Acción farmacológica

El Atorvastatin es un inhibidor competitivo y selectivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima que controla la biosíntesis del colesterol. El Atorvastatin y sus metabolitos son activos farmacológicamente.

La inhibición de la HMG-CoA reductasa impide la conversión de HMG-CoA a mevalonato, paso limitante de la biosíntesis de colesterol. El bloqueo de la síntesis de colesterol en el hígado produce un incremento en el número de receptores para LDL y un aumento del catabolismo de colesterol LDL. Es posible que la disminución de la producción de LDL también resulte como consecuencia de la inhibición de la síntesis hepática de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), precursoras de LDL.

Farmacocinética

El Atorvastatin se absorbe en forma rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad es de alrededor del 12% de la dosis ingerida debido a un clearance en la mucosa gastrointestinal y/o a un importante metabolismo hepático de primer paso. El Atorvastatin es

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



ESV

extensamente metabolizado, acumulándose en el plasma metabolitos activos e inactivos. Aproximadamente el 98% del compuesto y de estos metabolitos están unidos a las proteínas; la mayor parte de los productos de degradación son excretados con las heces; en la orina se encuentra menos del 2%.

Las concentraciones plasmáticas máximas de Atorvastatin y sus metabolitos activos se producen 1 a 2 horas después de una dosis oral. La vida media de eliminación es de 14 horas, pero la vida media de inhibición de la HMG-CoA reductasa es de 30 horas, debido a la actividad de los metabolitos activos.

Indicaciones

LIPONORM® está indicado como adyuvante de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia (hiperlipoproteinemia tipo IIa y IIb) causada por elevadas concentraciones de lipoproteínas de baja densidad (colesterol LDL) en pacientes con alto riesgo de enfermedad vascular coronaria, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas son inadecuadas. También es útil para reducir las concentraciones elevadas del colesterol LDL en aquellos pacientes con hipercolesterolemia combinada con hipertrigliceridemia.

Posología y modo de administración

. Adultos

Las dosis deben adaptarse a cada paciente en particular de acuerdo con los niveles séricos de colesterol LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta obtenida. La dosis inicial recomendada es de 10 mg diarios, administrados en una sola toma por la noche, que pueden ingerirse con alimentos o no. Si es necesario, la dosificación se incrementa, con intervalos de 4 semanas, hasta un máximo de 80 mg diarios.

En pacientes que están tomando concomitantemente medicamentos inmunosupresores, se recomienda iniciar el tratamiento con 5 mg por día y no exceder los 10 mg diarios.

Dado que no se excreta en cantidad significativa por vía renal, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada.

LIPONORM® es eficaz cuando se lo emplea solo o asociado con secuestrantes de los ácidos biliares.

. Niños

La seguridad y eficacia del Atorvastatin en los niños aún no ha sido establecida.

Contraindicaciones


- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento o a otros inhibidores de la HMG-COA reductasa.
- Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes de las transaminasas séricas sin causa conocida.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo adecuado.

Precauciones y advertencias

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

ESV



Se recomienda efectuar un examen de la función hepática antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante su transcurso. Ante un aumento de las transaminasas se repite rápidamente la determinación para confirmarla y luego se controlará a intervalos más cortos. Si el nivel de transaminasas aumenta al triple de su límite máximo normal y éste es persistente, el tratamiento debe ser interrumpido LIPONORM® debe ser utilizado con precaución en pacientes que consumen importantes cantidades de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática.

En pacientes tratados con Atorvastatin se observó frecuentemente un aumento leve y transitorio de la concentración plasmática de la creatinfosfoquinasa (CPK) muscular, sin alcanzar habitualmente repercusión clínica.

Se han informado raros casos de rabdomiólisis con insuficiencia renal secundaria a mioglobinuria cuando se administran inhibidores de la HMG-CoA reductasa solos o simultáneamente con otros fármacos, como agentes inmunosupresores (incluida la ciclosporina en pacientes con trasplante cardíaco), gemfibrozil; dosis hipolipemiantes (> 1 g / día) de ácido nicotínico, o eritromicina (en pacientes gravemente enfermos). La miopatía y la rabdomiólisis se han asociado ocasionalmente con el uso de otros fibratos. Algunos enfermos que presentaron rabdomiólisis en asociación con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa tenían insuficiencia renal preexistente, generalmente secundaria a diabetes de larga evolución. Cuando el médico contemple la posibilidad de una terapia combinada de Atorvastatin con dosis hipolipemiantes de ácido nicotínico o con inmunosupresores, deberá evaluar con cuidado los beneficios y los riesgos potenciales y vigilar al paciente en busca de cualquier signo o síntoma de dolor, sensibilidad o debilidad muscular, en particular durante los meses iniciales del tratamiento y durante los períodos de aumento de las dosis de cualquiera de las drogas. En estas situaciones se considerará la conveniencia de determinar periódicamente la creatinfosfoquinasa (CPK), aunque esto no predice la aparición de miopatía severa.

El tratamiento con LIPONORM® deberá interrumpirse temporariamente o discontinuarse en cualquier paciente que presente un factor de riesgo que lo predisponga al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis (por ej., infección aguda severa, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, trastornos metabólicos, endócrinos y electrolíticos severos, y convulsiones incontroladas).

Debe considerarse la posibilidad de miopatía en todo paciente con mialgias difusas, sensibilidad o debilidad muscular, y/o elevación marcada de la CPK. En este caso se suspenderá el tratamiento con LIPONORM®.

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.

. Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En un estudio de dos años de duración realizado en ratas con niveles de dosis de 10, 30 y 100 mg/kg / día, se registró un caso de rabdosarcoma y un caso de fibrosarcoma en las ratas hembra tratadas con altas dosis. Esta dosis representa a AUC plasmáticas de aproximadamente 16 veces la registrada en humanos a los que se les administró 80 mg de Atorvastatin por vía oral.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

ESV



En un estudio de dos años de duración realizado en ratones, la administración de Atorvastatin a dosis de 100, 200 y 400 mg/kg/día se registró un incremento de adenomas hepáticos en ratones macho y carcinomas hepáticos en ratones hembra, de los grupos de dosis alto. Esta dosis representa a AUC plasmáticas de aproximadamente 6 veces la registrada en humanos a los que se les administró 80 mg de Atorvastatin por vía oral.

No hubo evidencia de mutagenicidad en la prueba mutagénica microbiana en rata o ratón, con o sin activación metabólica, ni en los ensayos in vivo e in vitro de aberración cromosómica.

Un estudio efectuado con ratas expuestas a concentraciones de Atorvastatin 15 veces la máxima dosis usual en el ser humano reveló cambios en las fertilidad.

Se registró aplasia y anespermia en el epidídimo de 2 de las 10 ratas tratadas con 100 mg/kg/día de Atorvastatin durante 3 meses (esta dosis representa a AUC plasmáticas de aproximadamente 16 veces la registrada en humanos a los que se les administró 80 mg de Atorvastatin por vía oral); el peso de los testículos y epidídimo fue significativamente menor. Ratas macho a las cuales se les administraron dosis de 100 mg/kg/día durante las 11 semanas previas al apareamiento se observó una disminución en la motilidad y concentración de la esperma y un aumento en la incidencia de anormalidades espermáticas.

El Atorvastatin no causó efectos adversos en los parámetros seminales ni en la histopatología de los órganos reproductivos en perros a los cuales se les administró dosis de 10, 40 y 120 mg/kg, durante 2 años.

. Embarazo

Categoría X. LIPONORM® está contraindicado durante el embarazo.

Debido a que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa reducen la biosíntesis del colesterol, y el colesterol es esencial para la replicación del DNA, síntesis de esteroides y membranas celulares, LIPONORM® puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Se han recibido unos pocos informes de anomalías congénitas en neonatos cuyas madres fueron tratadas durante el embarazo con inhibidores de la HMG-CoA reductasa.

Se recomienda el uso de métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Atorvastatin.

El Atorvastatin debe administrarse a mujeres en edad fértil sólo cuando sea altamente improbable que esas mujeres conciban. Si la paciente queda embarazada mientras toma esta droga, la administración de Atorvastatin debe discontinuarse y la paciente debe ser advertida de los riesgos potenciales para el feto.

. Lactancia

No se conoce si el Atorvastatin o sus metabolitos son excretados en la leche materna. Dado que muchas drogas se excretan en la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas serias, las mujeres que toman LIPONORM® no deben amamantar a sus niños.

. Uso en pediatría

La experiencia del uso de Atorvastatin en una población pediátrica está limitada a dosis de hasta 80 mg/día durante un año en 8 pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota. No se informaron anormalidades clínicas y bioquímicas en estos pacientes.

La efectividad y seguridad en niños no ha sido establecida.

LIPONORM® no está recomendado para uso pediátrico.

. Uso en geriatría

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUY ZIFFER
APODERADA



Estudios realizados hasta la fecha en un número limitado de pacientes de 70 años o mayores no demostraron problemas geriátricos específicos que pudieran limitar la utilidad del Atorvastatin en pacientes ancianos.

. Alteraciones en los valores de laboratorio

Se han informado en raras ocasiones aumentos marcados y persistentes de las transaminasas séricas. Se ha informado elevación de fosfatasa alcalina y gamma-glutamil transpeptidasa. Las anomalías en las pruebas de la función hepática han sido generalmente leves y transitorias. Se han informado aumentos en los niveles de creatinfosfoquinasa sérica (CPK), derivados del músculo esquelético (Ver PRECAUCIONES).

Interacciones medicamentosas

Combinaciones conteniendo algunas de las siguientes drogas, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con este medicamento.

. Anticonceptivos orales

La administración concomitante con anticonceptivos que contienen noretindrona y etinilestradiol aumentaron los valores de AUC para estas dos hormonas en aproximadamente 30% y 20%, respectivamente.

. Colestiramina o colestipol

El uso concomitante puede disminuir la biodisponibilidad del Atorvastatin. Cuando deban usarse conjuntamente, se recomienda administrar Atorvastatin 4 horas después de la colestiramina o el colestipol.

. Ciclosporina, eritromicina, niacina, gemfibrozil o inmunosupresores

El uso simultáneo con Atorvastatin puede estar asociado con un incremento en el riesgo de rabdomiólisis e insuficiencia renal aguda. Aunque los casos han sido reportados únicamente con lovastatin, existe un riesgo potencial con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa.

. Digoxina

El uso concurrente con Atorvastatin puede causar una ligera elevación en las concentraciones séricas de digoxina.

Reacciones adversas

Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida).

El Atorvastatin es generalmente bien tolerado y las reacciones adversas reportadas han sido leves y transitorias.

En los ensayos clínicos controlados menos del 2% de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a efectos adversos atribuibles al Atorvastatin.

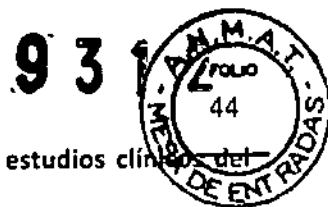
Los efectos adversos mas frecuentemente ($\geq 1\%$) informados durante los estudios clínicos fueron: constipación, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



. Reacciones adversas reportadas por $\geq 2\%$ de los pacientes durante los estudios clínicos del Atorvastatin y cuya causalidad no ha sido evaluada.

Localización	Placebo N=20	Atorvastatin 10 mg N= 863	Atorvastatin 20 mg N= 36	Atorvastatin 40 mg N= 79	Atorvastatin 80 mg N= 94
En General					
Infección	10.0	10.3	2.8	10.1	7.4
Cefalea	7.0	5.4	16.7	2.5	6.4
Lesión accidental	3.7	4.2	0.0	1.3	3.2
Síndrome gripal	1.9	2.2	0.0	2.5	3.2
Dolor abdominal	0.7	2.8	0.0	3.8	2.1
Dolor lumbar	3.0	2.8	0.0	3.8	1.1
Reacción alérgica	2.6	0.9	2.8	1.3	0.0
Astenia	1.9	2.2	0.0	3.8	0.0
Aparato digestivo					
Constipación	1.8	2.1	0.0	2.5	1.1
Diarrea	1.5	2.7	0.0	3.8	5.3
Dispepsia	4.1	2.3	2.8	1.3	2.1
Flatulencia	3.3	2.1	2.8	1.3	1.1
Aparato respiratorio					
Sinusitis	2.6	2.8	0.0	2.5	6.4
Faringitis	1.5	2.5	0.0	1.3	2.1
Piel y anexos					
Eritema	0.7	3.9	2.8	3.8	1.1
Musculoesquelético					
Artralgias	1.5	2.0	0.0	5.1	0.0
Mialgias	1.1	3.2	5.6	1.3	0.0

. Reacciones adversas reportadas por $\leq 2\%$ de los pacientes durante los estudios clínicos del Atorvastatin y cuya causalidad no ha sido evaluada.

Generales:

Edema facial, fiebre, rigidez cervical, malestar, reacción de fotosensibilidad, edema generalizado.

Aparato digestivo:

Gastroenteritis, test anormales de funcionamiento hepático, colitis, vómitos, gastritis, boca seca, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glositis, ulceración de la boca, anorexia, aumento del apetito, estomatitis, dolor biliar, queilitis, úlcera duodenal, disfagia, enteritis, melena, hemorragia gingival, úlcera gástrica, tenesmo, estomatitis ulcerativa, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestática.

Aparato respiratorio:

Neumonía, disnea, asma, epistaxis.

Sistema nervioso:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

ENV



Parestesias, somnolencia, amnesia, alteraciones del sueño, disminución de la hiperemocionalidad, incoordinación, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis hiperquinesia.

Aparato musculoesquelético:

Calambres musculares, bursitis, tenosinovitis, miastenia, contracturas tendinosas, miositis.

Piel y anexos de la piel:

Prurito, dermatitis de contacto, alopecia, piel seca, sudoración, acné, urticaria, eczema, seborrea, úlceras de la piel.

Aparato urogenital:

Aumento de la frecuencia urinaria, cistitis, hematuria, impotencia, disuria, litiasis renal, epididimitis, enfermedad fibroquística de la mama, hemorragia vaginal, albuminuria, agrandamiento de las mamas, menorragia, nefritis, incontinencia urinaria, eyaculación anormal.

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, arritmia.

Alteraciones metabólicas y funcionales:

Hiper glucemia, aumento de la fosfo creatinquinasa, gota, aumento del peso corporal, hipoglucemia.

Sangre y sistema linfático:

Equimosis, anemia, linfadenopatía, trombocitopenia, petequias.

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

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applicaciones/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Sobredosificación




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 Atorvastatin.

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: Tel.: 011-4962-6666/2247
- Hospital Pedro Elizalde: Tel.: 011-4300-2115
- Hospital A. Posadas: Tel.: 011-4658-7777/654-6648

ESU

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Presentación

LIPONORM® 10 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

LIPONORM® 20 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

LIPONORM® 30 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Condiciones de Conservación y almacenamiento

Conservar entre 15° C y 30° C, en lugar seco. Proteger de la luz solar directa.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.128

Laboratorio Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto:

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

ESV



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE (POR TRIPLICADO)

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

En este prospecto:

1. Qué contiene Liponorm® y qué es atorvastatin
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de tomar Liponorm®
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo tomar Liponorm®
7. Información adicional para el paciente

1 ¿Qué contiene Liponorm®?

Liponorm® Cada comprimido de 10 mg contiene: atorvastatin 10 mg. Excipientes c.s.
Liponorm® Cada comprimido de 20 mg contiene: atorvastatin 20 mg. Excipientes c.s.
Liponorm® Cada comprimido de 40 mg contiene: atorvastatin 40 mg. Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Este medicamento contiene atorvastatin, que pertenece a un grupo de drogas denominadas "estatinas." El atorvastatin reduce los niveles sanguíneos de colesterol "malo" (lipoproteína de baja densidad, o LDL, por sus siglas en inglés) y triglicéridos, mientras aumenta los niveles del colesterol "bueno" (lipoproteína de alta densidad, o HDL, por sus siglas en inglés).

2 ¿Para qué se usa Liponorm®?

Liponorm® se utiliza para reducir las grasas como el colesterol y los triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por si solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardiaca, Liponorm® también puede

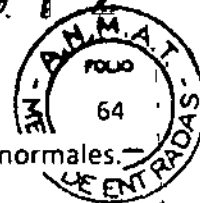
Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química o Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

ESV



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

3 ¿Qué personas no pueden recibir Liponorm®?

No use este medicamento:

- Si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.
- Si tiene una enfermedad del hígado;
- Si usted está embarazada o amamantando.
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.

La experiencia en población pediátrica es limitada por lo que no se recomienda el uso de Liponorm® en niños.

4 ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, si está embarazada o si está dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Para asegurarse que el atorvastatin es seguro para usted, dígame a su médico si usted tiene:

- dolor o debilidad muscular;
- antecedentes de enfermedad del hígado;
- antecedentes de enfermedad del riñón;
- antecedentes de accidente cerebrovascular;
- algún trastorno de la glándula tiroidea;
- si usted bebe más de 2 bebidas alcohólicas al día.

Ciertas otras drogas pueden aumentar su riesgo de problemas musculares graves, y es muy importante que su médico conozca si está usando alguna de estas. Dígame a su médico todos los medicamentos que usa, y cualquiera que comience o deje de usar, especialmente:

- antibióticos o medicina para los hongos;
- uso de anticonceptivos
- medicamentos para reducir el colesterol;
- medicamentos para el corazón;
- medicamentos para tratar el VIH o SIDA.

Esta lista no está completa. Otras drogas pueden interactuar con atorvastatin, incluyendo medicamentos que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. No todas las interacciones posibles aparecen en esta guía del medicamento.

FSV

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



5 ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todo medicamento Liponorm® puede causar efectos adversos en algunas personas. Busque atención médica de emergencia si tiene síntomas de una reacción alérgica luego de tomar Liponorm®: ronchas, dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.

En casos raros, el atorvastatin puede afectar y lesionar el tejido muscular, llevando (en cuadros graves) a una insuficiencia renal. Llame a su médico de inmediato si usted siente dolor muscular inexplicable, sensibilidad, o debilidad especialmente si usted también tiene fiebre, cansancio inusual, y orina oscura.

También llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- problemas del riñón--orina muy escasa, dolor o dificultad al orinar, hinchazón en sus pies o tobillos, sensación de cansancio o le falta aire al respirar;
- problemas del hígado--náusea, dolor en la parte superior del estómago, picazón, sensación de cansancio, pérdida del apetito, orina oscura, materia fecal de color arcilla, ictericia (color amarillo de la piel u ojos); o
- signos de accidente cerebrovascular--entumecimiento o debilidad repentina (especialmente en un lado de su cuerpo), dolor de cabeza repentino y severo, dificultad para hablar, problemas con la visión o el equilibrio.

Efectos secundarios comunes pueden incluir:

- dolor muscular o de las articulaciones;
- diarrea;
- malestar estomacal.
- alteraciones en análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

6 ¿Cómo se usa Liponorm®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Liponorm® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

La dosis inicial normal de Liponorm® es de 10 mg una vez al día en adultos. 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 atorvastatina es de 80 mg una vez al día para adultos. Los comprimidos de Liponorm® 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.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

ESV



Sin embargo, si usted olvida tomar una dosis de esta medicación, siga con la siguiente en el momento usual. No duplique la dosis.
No cambie su dosis de Liponorm® sin la previa aprobación de su médico.
No se auto-medique con Liponorm®. No ingiera mayor cantidad de Liponorm® que lo indicado por su médico.

7 ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Si usted ha tomado por accidente demasiados comprimidos de Liponorm® consulte con su médico de inmediato.
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar

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 FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentación

LIPONORM® 10 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

LIPONORM® 20 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

LIPONORM® 30 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Condiciones de Conservación y almacenamiento


Conservar entre 15° C y 30° C, en lugar seco. Proteger de la luz solar directa.

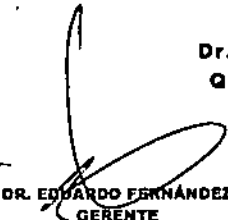
Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.128


Laboratorio Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT-ZIFFER
APODERADA