

Torivas 10/20/40

Atorvastatin 10/20/40 mg



Baliaarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidados recubiertos ranurados

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Que contiene Torivas?

Contiene *atorvastatin*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos denominados estatinas o inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa, usada para regular la cantidad de colesterol en la sangre.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Torivas?

Torivas está indicado en combinación con dieta para:

- La prevención de eventos cardiovasculares secundarios en pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria, y en adultos con alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular debido a que poseen múltiples factores de riesgo (como tabaquismo, hipertensión arterial, diabetes mell-

tus tipo 2).

- La reducción de los niveles elevados de colesterol total, LDL – colesterol, apolipoproteína B y triglicéridos, y para elevar HDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en la dislipidemia mixta.

- El tratamiento de pacientes con niveles de triglicéridos plasmáticos elevados.

- El tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria que no respondan adecuadamente a la dieta.

- El tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota para la reducción del colesterol total y del LDL-colesterol, como adyuvante de otros tratamientos hipocolesterolemiantes (como; aféresis de LDL).

- La reducción de los niveles de colesterol total, LDL-colesterol y apolipoproteína B en niños y niñas post-menárquicas de 10 a 17 años de edad con antecedentes de hipercolesterolemia familiar heterocigota, que luego de un tratamiento adecuado o dieta presentan los siguientes parámetros:

- LDL-colesterol \geq 190 mg/dl o

- LDL-colesterol \geq 160 mg/dl, junto con un antecedente familiar de enfermedad cardiovascular prematura o dos o más factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

¿En qué casos no debe tomar Torivas?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia (hipersensibilidad) a atorvastatin o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver “Información adicional”).

- Padece enfermedad hepática activa.

- Está embarazada.

- Se encuentra amamantando.

- Es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas apropiadas.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Consume alcohol habitualmente.

- Presenta algún factor predisponente para desarrollar insuficiencia renal secundaria a rhabdomiolisis (sufre hipotensión, sufre convulsiones, va a someterse a intervenciones quirúrgicas, presenta algún problema metabólico u hormonal).

- Padece dolor muscular o debilidad, en particular si se acompaña de malestar o fiebre.

- Presenta problemas renales.

- Presenta factores predisponentes a rhabdomiolisis (sufre hipotiroidismo, presenta o tiene antecedentes familiares de problemas musculares).

- Se encuentra bajo tratamiento con ketoconazol, espironolactona o cimetidina.

- Presenta falta de aire, tos no productiva, fatiga, pérdida de peso y fiebre.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- Fibratos (como clofibrato, fenofibrato, gemfibrozil), antibióticos de la familia de los macrólidos (como eritromicina, claritromicina), niacina, antifúngicos azólicos (como fluconazol, itraconazol), colchicina, colestipol, ácido fusídico, inhibidores de la proteasa

(darunavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, telaprevir, tipranavir).

- Fenitoína.

- Ciclosporina.

- Anticoagulantes cumarínicos (warfarina).

- Digoxina.

- Antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio.

- Anticonceptivos orales (etinil estradiol y noretindrona).

- Ezetimibe.

¿Debo realizarme controles antes o durante el tratamiento con Torivas?

Si, además de los controles habituales, su médico le solicitará controles periódicos de laboratorio.

¿Qué dosis debo tomar de Torivas y por cuánto tiempo?

Debe tomar una vez al día la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información y de acuerdo con la indicación, se refieren a continuación las dosis orientativas para pacientes adultos:

Indicación		Dosis Inicial	Dosis Máxima
Tratamiento de:	Hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y dislipemia mixta.	10-20 mg	80 mg
	Hipercolesterolemia familiar homocigota.	10-80 mg	80 mg
Prevención primaria de enfermedades cardiovasculares en pacientes sin evidencia clínica de enfermedad coronaria pero con riesgo incrementado o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular.		10-80 mg	80 mg

En pacientes pediátricos, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis Inicial	Dosis Máxima
Hipercolesterolemia familiar heterocigota (10 a 17 años de edad)	10 mg	20 mg

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Torivas?

No es necesario modificar la dosis de Torivas si usted padece insuficiencia renal.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Torivas?

Sí, si usted padece de problemas de hígado, es posible que el médico modifique la dosis.

¿En los pacientes ancianos es necesario modificar la dosis de Torivas?

No, en los pacientes ancianos no es necesario modificar la dosis de Torivas.

¿Cómo debo tomar Torivas?

Los comprimidos de Torivas deben tomarse con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Torivas?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Torivas?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Torivas mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Torivas, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Torivas?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de jugo de pomelo, ya que su administración durante el tratamiento con Torivas puede producir un aumento de la concentración de atorvastatin en sangre.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Torivas?

Torivas no interfiere en la capacidad para conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Torivas?

Como todos los medicamentos, Torivas puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con atorvastatin, incluyen: rinofarigitis (tos, dolor de garganta, congestión), artralgia (dolor en articulaciones), diarrea, dolor en extremidades, infecciones del tracto urinario, dispepsia (náuseas, pesadez y dolor de estómago después de las comidas), náuseas, dolor y espasmos musculares, insomnio y dolor faringo-laríngeo.

Se han notificado raros casos de miopatía necrotizante inmunomediada asociados al uso de estatinas.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Torivas?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Torivas después de su fecha de vencimiento. Mantenga este y otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Torivas 10:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Atorvastatin 10 mg (como Atorvastatin cálcico). Excipientes: carbonato de calcio, Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Torivas 20:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Atorvastatin 20 mg (como Atorvastatin cálcico). Excipientes: carbonato de calcio, Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Torivas 40:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Atorvastatin 40 mg (como Atorvastatin cálcico). Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Torivas 10:

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "TV" y "10" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Torivas 20:

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "TV" y "20" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Torivas 40:

Envases con 30 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "TV" y "40" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Torivas en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.287

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Julio de 2016.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires