

Torivas 10/20/40/80

Atorvastatina 10/20/40/80 mg



Baliarda

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Torivas?

Contiene *atorvastatina*, 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: *Prevención de enfermedad cardiovascular:*

- En pacientes adultos, sin evidencia clínica de enfermedad cardiovascular, pero con múltiples factores de riesgo (como edad, tabaquismo, hipertensión, niveles bajos de HDL-colesterol, antecedentes de enfermedad coronaria temprana) atorvastatina está indicada para reducir el riesgo de: infarto de miocardio; accidente cerebrovascular; procedimientos de re-

vascularización y angina.

- En pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2, sin evidencia clínica de enfermedad cardiovascular y, con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria (como retinopatía, albuminuria, tabaquismo o hipertensión) atorvastatina está indicada para reducir el riesgo de: infarto de miocardio; accidente cerebrovascular.

- En pacientes adultos, con evidencia clínica de enfermedad cardiovascular, síndrome coronario agudo o accidente cerebrovascular reciente, atorvastatina está indicada para reducir el riesgo de: infarto de miocardio no fatal; accidente cerebrovascular fatal o no fatal; angina; procedimientos de revascularización; hospitalización en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Hiperlipidemia:

- Adyuvante de la dieta para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B, triglicéridos y para elevar los niveles de HDL-colesterol en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en la dislipidemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb).

- Adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con niveles sérico elevados de triglicéridos (Fredrickson tipo IV).

- Tratamiento de pacientes adultos con disbetalipoproteinemia primaria (Fredrickson tipo III) que no respondan adecuadamente a la dieta.

- Tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota (FHfH) para la reducción de los niveles de colesterol total y LDL-colesterol, como adyuvante de otros tratamientos hipocolesterolemiantes (como aféresis de LDL) o en caso de no disponer de estos tratamientos.

- Adyuvante de la dieta para la reducción de los niveles de colesterol total, LDL-colesterol y apolipoproteína B en pacientes pediátricos de 10 a 17 años de edad con antecedentes de hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe), que luego de un tratamiento adecuado o dieta presentan los siguientes parámetros:

- colesterol-LDL remanente ≥ 190 mg/dl o

- colesterol-LDL remanente ≥ 160 mg/dl, junto con un antecedente de enfermedad cardiovascular prematura

o dos o más factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

¿En qué casos no debo tomar Torivas?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia (hipersensibilidad) a atorvastatina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Padece enfermedad hepática activa.

- Está embarazada.

- Se encuentra amamantando.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene alguna enfermedad que afecte el hígado.

- Consume habitualmente grandes cantidades de alcohol.

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

- Padece hipotiroidismo, presenta o tiene antecedentes familiares de problemas musculares.

- Ha sufrido recientemente un ACV o un accidente isquémico transitorio.

- Se encuentra bajo tratamiento con ketoconazol, espirolactona 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. Esto es importante ya que la administración de atorvastatina, puede afectar la ac-

ción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: gemfibrozilo, otros fibratos (como clofibrato, fenofibrato), niacina, ciclospolina, antibióticos de la familia de los macrólidos (como eritromicina, claritromicina), inhibidores de la proteasa (boceprevir, telaprevir, tipranavir, ritonavir), antifúngicos azólicos (como fluconazol, itraconazol), efavirez, rifampicina, digoxina, anticonceptivos orales (etinil estradiol y noretindrona), warfarina, colchicina, colestipol, antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio, ácido fusídico.

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

Sí, 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.

La dosis puede variar para pacientes adultos de 10 a 80 mg y para pacientes pediátricos (de 10 a 17 años) de 10 a 20 mg. Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted.

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

No, no es necesario modificar la dosis 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 edad avanzada es necesario modificar la dosis de Torivas?

No, en pacientes de edad avanzada no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar Torivas?

Los comprimidos deben tomarse, junto con o alejados de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con 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, 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 atorvastatina en sangre.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Torivas?

Como todos los medicamentos, Torivas puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con atorvastatina, incluyen: nasofaringitis (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 otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Torivas?

Debe conservarse a temperatura ambiente 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 contiene:

Atorvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de atorvastatina) 10,85 mg.

Excipientes: carbonato de calcio, Ludipress (lactosa monohidrato - povidona - croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Torivas 20:

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de atorvastatina) 21,70 mg.

Excipientes: carbonato de calcio, Ludipress (lactosa monohidrato - povidona - croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Torivas 40:

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina cálcica (equivalente a 40 mg de atorvastatina) 43,38 mg.

Excipientes: Ludipress (lactosa monohidrato - povidona

- crospovidona), croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Torivas 80:

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina cálcica (equivalente a 80 mg de atorvastatina) 86,76 mg.

Excipientes: Ludipress (lactosa monohidrato - povidona - crospovidona), croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Torivas 10:

Envases conteniendo 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 conteniendo 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 conteniendo 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.

Torivas 80:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "TV" y "80" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

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



Última revisión: Julio de 2021.



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires