

Torimibe 10/10 - 20/10

Atorvastatin 10/20 mg

Ezetimibe 10 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 mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Torimibe?

TORIMIBE es la combinación de dos sustancias:

- *atorvastatin*, perteneciente a un grupo de medicamentos denominados estatinas o inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa, usada para regular la cantidad de colesterol en sangre.
- *ezetimibe*, perteneciente a una clase de medicamentos llamados reductores de colesterol, usado para evitar la absorción de colesterol en el intestino.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Torimibe?

Torimibe está indicado, en combinación con la dieta, para:

- Tratamiento frente a la falla terapéutica de la

monoterapia con atorvastatin o ezetimibe o, para reducir la dosis diaria de atorvastatin, con mantenimiento de la respuesta terapéutica.

- Tratamiento para la reducción de los niveles elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baja densidad (LDL), apolipoproteína B (ApoB), triglicéridos (TG) y colesterol de lipoproteínas no-HDL y; para el incremento de lipoproteína de alta densidad (HDL) en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) o dislipidemia mixta.

- Reducir los niveles elevados de CT y LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo) como adyuvante de otros tratamientos hipocolesterolemiantes o en caso de no disponer de estos tratamientos.

- Reducir el riesgo de acontecimientos cardiovasculares en pacientes con cardiopatía coronaria (CC) y antecedentes de síndrome coronario agudo (SCA), hayan sido o no previamente tratados con una estatina.

¿En qué casos no debo tomar Torimibe?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a atorvastatin, a ezetimibe o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Tiene alguna enfermedad que afecte el hígado.
- 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:

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

- Consume grandes cantidades de alcohol habitualmente.

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

- Esta bajo tratamiento con ketoconazol, espironolactona o cimetidina.

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

- Presenta antecedentes de niveles altos de glucosa en sangre.

¿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 si está amamantando.

¿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 combinación de atorvastatin con ezetimibe puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- Fibratos (como clofibrato, fenofibratos, gemfibrozil), ciclosporina, antibióticos de la familia de los macrólidos (como eritromicina, claritromicina), niacina, antifúngicos azólicos (como fluconazol, itraconazol), colchicina, inhibidores de proteasa (boceprevir, telaprevir, tipranavir, ritonavir).
- Antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio.
- Digoxina.

- Amiodarona.

- Acido fusídico.

- Colestiramina.

- Fenitoína, rifampicina.

- Anticoagulantes (como warfarina o fluindiona).

- Anticonceptivos orales (etinil estradiol y norgestrel).

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

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

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

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

El tratamiento suele ser de 1 comprimido de Torimibe 10/10 al día ó, 1 comprimido de Torimibe 20/10 al día.

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

No, no es necesario modificar la dosis de Torimibe si usted padece insuficiencia renal.

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

Si, si usted padece insuficiencia hepática leve no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática de moderada a severa, el uso de Torimibe no está recomendado.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Torimibe?

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

¿Cómo debo tomar Torimibe?

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin mas-

ticar, partir o triturar.

Torimibe puede tomarse en cualquier momento del día, con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Torimibe?

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

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

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 Torimibe mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Torimibe, 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 Torimibe?

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

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

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

Las reacciones adversas que se han observado con

mayor frecuencia con la combinación, incluyen: diarrea, mialgia (dolor muscular).

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia, incluyen: gripe, depresión, insomnio, trastornos del sueño, mareos, disgeusia (pérdida del sentido de los sabores), dolor de cabeza, parestesia (sensación de adormecimiento en cualquier parte del cuerpo), sofocos, disnea (falta de aire), malestar, distensión y dolor abdominal, constipación, dispepsia (náuseas, pesadez y dolor de estómago después de las comidas), flatulencia, deposiciones frecuentes, gastritis, náuseas, molestias estomacales, acné, urticaria, artralgia (dolor en las articulaciones), dolor de espalda, fatiga y debilidad muscular, espasmos musculares, dolor en las extremidades, astenia (debilidad general), fatiga, malestar general, edema, aumento de peso.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Torimibe?

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

No utilice Torimibe después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Torimibe 10/10:

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatin cálcico 10,34 mg (equivalente a 10,00 mg de atorvastatin), Ezetimibe 10,00 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, lauril sulfato de sodio, almidón glicolato de sodio, estearil fumarato de sodio, hidroxipropil-

metilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol.

Torimibe 20/10

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatin cálcico 20,68 mg (equivalente a 20,00 mg de atorvastatin), Ezetimibe 10,00 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, lauril sulfato de sodio, almidón glicolato de sodio, estearil fumarato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol.

Contenido del envase:

Torimibe 10/10:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

○ Comprimidos redondos de color blanco.

Torimibe 20/10:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

○ Comprimidos redondos de color blanco.

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



Este Medicamento es Libre de Gluten

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° 54.307

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

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Julio 2017.



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