

DEPURATOR®
ATORVASTATINA 10 mg / ATORVASTATINA 20 mg
COMPRIMIDO RECUBIERTO
HIPOLIPEMIANTE

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Conserve el medicamento de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No dejar este medicamento al alcance y vista de los niños. Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.

FORMA FARMACEUTICA	COMPOSICION	PRESENTACION	VIA DE ADMINISTRACION
Comprimidos recubiertos	DEPURATOR® 10 Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatina calcica 10,843 mg equivalente a Atorvastatina 10 mg. Excipientes: almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, sodio metilparabeno, sodio propilparabeno y otros c.s.	Caja x 30 y Caja x 100 comprimidos recubiertos	Vía oral
	DEPURATOR® 20 Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatina calcica 21,686 mg equivalente a Atorvastatina 20 mg. Excipientes: almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, sodio metilparabeno, sodio propilparabeno y otros c.s.		

DEPURATOR® es un inhibidor de la HMG-CoA reductasa y pertenece a los medicamentos denominados "estatinas"; se utiliza para reducir los niveles de lípidos (colesterol y triglicéridos) y reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular, incluidos infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

DEPURATOR® comprimido recubierto está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones:

Hipercolesterolemia: como tratamiento adicional a la dieta en la reducción de niveles elevados de colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL), apoproteína B y triglicéridos en adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson), cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

También está indicado, para reducir el colesterol total y colesterol LDL en adultos con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular: está indicado en la prevención de acontecimientos cardiovasculares en adultos considerados con alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo. Incluidos las reducciones en el colesterol total, colesterol LDL y apoproteína B para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares y mortalidad cardiovascular.

No debe usarse DEPURATOR® comprimido recubierto en las siguientes situaciones: en caso de hipersensibilidad a algún componente de este medicamento o algún medicamento similar utilizado para reducción de lípidos sanguíneos. No es recomendado su uso en enfermedad hepática activa la cual puede incluir elevaciones persistentes sin causa conocida en niveles de transaminasas hepáticas. Está contraindicado en Embarazo y lactancia.

Precauciones generales: De manera previa a la terapia con DEPURATOR® comprimido recubierto, deberá existir un control de la hipercolesterolemia mediante dieta, ejercicio y reducción de peso en pacientes obesos, así como dar tratamiento a otros problemas médicos y subyacentes. DEPURATOR® comprimido recubierto debe usarse sólo por indicación y las pruebas de función hepática deben realizarse previas al tratamiento y periódicamente una vez comenzado el mismo.

Aquellos pacientes que desarrollen algún signo o síntoma que sugiera una disfunción hepática, deberán someterse a pruebas de función hepática y suspender el medicamento. Los pacientes con niveles elevados de transaminasas deben ser monitoreados hasta que dicha anomalía se resuelva. Debe ser usado con precaución en

pacientes que consuman grandes cantidades de alcohol y/o tengan antecedentes de enfermedad hepática.

Ocasionalmente se han reportado efectos musculares esqueléticos como mialgias, miopatías (dolor muscular o debilidad muscular) en conjunto con elevación de la creatin-fosfocinasa (CPK) en orden de magnitud 10 veces mayor al límite normal, en este caso se debe suspender el tratamiento con DEPURATOR® comprimido recubierto. Debe reportar de inmediato cualquier dolor, debilidad o sensibilidad muscular inexplicable, especialmente acompañado de malestar o fiebre. El riesgo de miopatía durante el tratamiento se ve incrementado cuando se administra con ciclosporina, ácido fibrótico y derivados, eritromicina, niacina o antimicóticos azólicos. Si su médico considera el uso de DEPURATOR® comprimido recubierto con algunos de los medicamentos señalados, debe valorar el riesgo / beneficio potencial y prestar atención a signos y síntomas referidos durante los primeros meses de la terapia y durante los periodos de elevación o titulación de ambos fármacos. En tales situaciones debe realizarse evaluaciones periódicas de la CPK aunque no hay seguridad de que las elevaciones evitarán la ocurrencia de una miopatía severa.

No es adecuado el uso de DEPURATOR® comprimido recubierto si ha tenido un ictus anterior con sangrado en el cerebro. Tampoco es recomendado su uso si presenta hipotiroidismo o presenta insuficiencia respiratoria grave.

Deberá interrumpirse o suspender temporalmente la terapia en cualquier paciente con un cuadro agudo sugerente o con factores de riesgo predisponentes para disfunción renal secundaria a rhabdmiolisis (como infección aguda severa, hipotensión, cirugía mayor, trauma, desórdenes metabólicos, endocrinológicos o electrolíticos severos y crisis convulsivas no controlables).

Los comprimidos recubiertos de DEPURATOR® 10 y DEPURATOR® 20 presentan en su composición sodio propilparabeno y sodio metilparabeno. Se puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Precauciones durante el embarazo y la lactancia: Informe a su médico si está embarazada, si cree estarlo o si planea estarlo, DEPURATOR® comprimido recubierto podría causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada, en caso de embarazarse mientras está tomando este fármaco, el tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente.

No es conocido si la atorvastatina es excretada en la leche humana sin embargo aquellas mujeres que requieran tratamiento de DEPURATOR® comprimido recubierto no deben dar de lactar a sus infantes.

Precauciones en ancianos: DEPURATOR® comprimido recubierto debe ser prescrito con precaución en ancianos ya que es un factor de predisposición para miopatía.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

El riesgo de una miopatía durante el tratamiento de atorvastatina con otros medicamentos de la misma clase se eleva si se administra concurrentemente con derivados del ácido fibríco, dosis de niacina modificadora de lípidos, ciclosporina o potentes inhibidores del CYP3A4 (claritromicina, inhibidores proteasa VIH e itraconazol).

La coadministración con una suspensión oral de un antiácido que contenga magnesio o hidróxido de aluminio baja las concentraciones plasmáticas de atorvastatina aproximadamente un 35%, sin embargo la reducción de las lipoproteínas de colesterol (LDL-C) no sufre variaciones.

Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina descienden aproximadamente en un 25% si se administra en conjunto con colestipol, sin embargo los efectos lipídicos son mayores cuando son administrados en forma independiente.

La coadministración de dosis múltiples de digoxina con atorvastatina, eleva las concentraciones plasmáticas en estado estable en aproximadamente un 20%, por esta razón se debe evaluar cuidadosamente los pacientes en tratamiento con digoxina.

La administración de atorvastatina y un anticonceptivo oral incrementa los valores del área bajo la curva para noretindrona y etinil estradiol en aproximadamente un 30 y 20%, estas elevaciones deben ser consideradas cuando se elija un anticonceptivo oral en mujeres que se encuentren en tratamiento con atorvastatina.

En pacientes sanos, la coadministración con eritromicina se ha asociado con una elevación de la concentración plasmática de atorvastatina. Debe evitarse la administración concomitante de atorvastatina con gemfibrozilo debido a un mayor riesgo de miopatía / rhabdomiolisis.

Otros medicamentos que se conoce que interactúan con atorvastatina incluyen ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina, estiripentol, cimetidina, fenazona, ácido fúcsidico, antifúngicos y medicamentos obtenidos sin receta médica como la hierba de San Juan.

El jugo de toronja puede incrementar las concentraciones plasmáticas de atorvastatina.

Dosificación y duración del tratamiento

Adultos:

La dosificación y duración del tratamiento será de acuerdo al criterio médico. Antes de tomar DEPURATOR®, el paciente debe haber llevado a cabo una dieta estándar para reducir los niveles de colesterol y debe continuar con ella durante su tratamiento. La dosis debe individualizarse de acuerdo con los niveles basales del colesterol LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente.

La dosis inicial habitual es de 10 mg de DEPURATOR® una vez al día.

El ajuste de la dosis se debe hacer a intervalos de 4 o más semanas.

La dosis máxima es de 80 mg una vez al día.

● **Hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia combinada (mixta):**

Se sugiere 1 comprimido de DEPURATOR® de 10 mg administrado una vez al día. La respuesta terapéutica se observa al cabo de 2 semanas y habitualmente se alcanza la máxima respuesta terapéutica a las 4 semanas. La respuesta se mantiene durante el tratamiento crónico.

● **Hipercolesterolemia familiar heterocigótica:** Se sugiere iniciar el tratamiento con 10 mg de DEPURATOR® al día. Las dosis deben individualizarse y ajustarse cada 4 semanas hasta los 40 mg al día.

Posteriormente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 80 mg al día o se puede combinar hasta 40 mg de DEPURATOR® una vez al día con un secuestrante de ácidos biliares.

● **Hipercolesterolemia familiar homocigótica:** La dosis de DEPURATOR® en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 10 a 80 mg al día. En este caso DEPURATOR® debe utilizarse en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) en estos pacientes o si no se dispone de estos tratamientos.

● **Prevención de la enfermedad cardiovascular:** En los estudios en prevención primaria la dosis fue 10 mg/día. Pueden ser necesarias dosis mayores a fin de alcanzar los niveles de colesterol LDL de acuerdo con las guías actuales.

Población pediátrica

● **Hipercolesterolemia:** El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica

para verificar su progreso. La dosis inicial recomendada de DEPURATOR®, en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica a partir de los 10 años, es de 10 mg al día. La dosis se puede aumentar hasta 80 mg al día, de acuerdo con la respuesta y la tolerabilidad. Las dosis se deben individualizar de acuerdo con el objetivo recomendado del tratamiento. Los ajustes de dosis se deben realizar a intervalos de 4 o más semanas. El ajuste de la dosis hasta 80 mg al día está respaldado por los datos de estudios en adultos y por los datos clínicos limitados de estudios en niños con hipercolesterolemia familiar heterocigótica.

Se dispone de datos limitados de seguridad y eficacia en niños con hipercolesterolemia familiar heterocigótica de entre 6 y 10 años de edad procedentes de estudios abiertos. DEPURATOR® no está indicado en el tratamiento de pacientes de menos de 10 años

Forma de uso: DEPURATOR® comprimido recubierto se administra por vía oral. La dosis diaria de DEPURATOR® se toma en una única toma y se puede administrar a cualquier hora con o sin comida.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano. No hay un tratamiento específico para la sobredosis y en tal evento el paciente debe ser tratado sintomáticamente e instituir medidas de soporte como sea requerido.

Debido a la extensa unión del fármaco a las proteínas plasmáticas, no se espera que la hemodiálisis mejore significativamente la eliminación de atorvastatina.

Posibles efectos adversos: DEPURATOR® comprimido recubierto es un medicamento en general bien tolerado, sin embargo, se han reportado algunas reacciones adversas de carácter leve y transitorio que en la mayoría de los casos no amerita la suspensión del tratamiento. Frecuentes: inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz, reacciones alérgicas, aumento en los niveles de azúcar en la sangre, aumento de la creatina quinasa en sangre, dolor de cabeza, náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea, dolor en las articulaciones, músculos y espalda. Poco frecuentes: anorexia, ganancia de peso, disminución de los niveles de azúcar en sangre, insomnio, mareos, entumecimiento, reducción sensibilidad al dolor, cambios en sentido del gusto, pérdida de memoria, visión borrosa, zumbidos en oídos o cabeza, vómitos, eructos, dolor abdominal, pancreatitis, hepatitis, erupciones, caída del pelo, fatiga, inflamación, aumento de temperatura. Raros: alteraciones en la vista, hemorragias, colestasis, lesión en tendón.

Efectos muy raros: reacción alérgica, pérdida de audición, ginecomastia. Otros posibles efectos adversos: Trastornos del sueño, disfunción sexual, depresión, problemas respiratorios.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comunique a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

Conservar DEPURATOR® comprimido recubierto a temperatura ambiente inferior a 30°C, protegido de la luz.

MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA

DEPURATOR® 10: N° R.S.: II-67288/2018

DEPURATOR® 20: N° R.S.: II-67969/2018

DEPURATOR® comprimido recubierto es fabricado por:

WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.,

Tumkur, India, empresa asociada a Wexford Laboratories Inc.,
300 Centerville Road, Warwick R.I. - USA.

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer .Matricula F-57

Avda. Busch No 1970.Tel.: (591)2-2227910

La Paz – Bolivia

www.alfabolivia.com

