

ATEROCLAR® COMBI

ATORVASTATIN

EZETIMIBE

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

ATEROCLAR COMBI 10/10:

Cada comprimido contiene:	
Atorvastatin cálcico.....	10,34 mg
(equivalente a 10 mg de atorvastatin)	
Ezetimibe.....	10 mg
Lactosa, laurilsulfato de sodio, glicolato sódico de almidón, sílice coloidal, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearilfumarato sódico, ascorbato de sodio y povidona.....	c.s.

ATEROCLAR COMBI 20/10:

Cada comprimido contiene:	
Atorvastatin cálcico.....	20,68 mg
(equivalente a 20 mg de atorvastatin)	
Ezetimibe.....	10 mg
Lactosa, laurilsulfato de sodio, glicolato sódico de almidón, sílice coloidal, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearilfumarato sódico, ascorbato de sodio y povidona.....	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Contenido

1. Qué es ATEROCLAR® COMBI y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ATEROCLAR® COMBI
3. Cómo tomar ATEROCLAR® COMBI
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es ATEROCLAR® COMBI y para qué se utiliza

ATEROCLAR® COMBI contiene como principios activos atorvastatin, una droga que pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como estatinas, y ezetimibe, un fármaco que disminuye la absorción de colesterol en el tubo digestivo. ATEROCLAR® COMBI se utiliza para reducir los lípidos como el colesterol y los triglicéridos en la sangre, cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado. Si usted presenta un riesgo elevado de enfermedad cardíaca, ATEROCLAR® COMBI también puede utilizarse para reducir este riesgo incluso aunque sus niveles de colesterol sean normales. Durante el tratamiento debe seguirse una dieta estándar baja en colesterol.

2. Antes de tomar ATEROCLAR® COMBI

No tome ATEROCLAR® COMBI sin consultar antes a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico al atorvastatin, al ezetimibe o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado
- Si tiene o ha tenido resultados anormales en los análisis de sangre de función del hígado que no hayan sido debidamente aclarados
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas
- Si está embarazada o planea embarzarse
- Si está amamantando
- Si está en tratamiento con ciclosporina (un inmunosupresor)
- Si está en tratamiento para el SIDA con los inhibidores de proteasa tipranavir más ritonavir
- Si está en tratamiento para la hepatitis C con telaprevir.

Precauciones y Advertencias

Deje de tomar ATEROCLAR® COMBI y acuda a su médico inmediatamente si usted experimenta calambres o dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad muscular, sobre todo si se acompaña de malestar general o fiebre, mientras está tomando este medicamento.

- Este medicamento puede causar en raras ocasiones problemas musculares.
 - Estos problemas incluyen inflamación y lesión muscular, que puede a su vez causar lesión de riñón o incluso ser mortal. Su médico puede hacerle un análisis de sangre antes y durante el tratamiento para evaluar ciertas enzimas que están en sus músculos y en el hígado.
- Consulte con su médico si:
- Ha tenido un accidente cerebrovascular (ataque cerebral)
 - Tiene más de 65 años
 - Tiene enfermedad en sus riñones
 - Tiene problemas de hígado
 - Usted o un familiar cercano tiene un problema muscular hereditario
 - Usted bebe grandes cantidades de alcohol
 - Ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas (simvastatina, rosuvastatina, lovastatina, fluvastatina o pravastatina) o fibratos tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozil.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (de venta libre).

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (un inmunosupresor)
- Otros medicamentos usados para controlar los niveles de lípidos en sangre (como fibratos o niacina). Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que ATEROCLAR® COMBI puede aumentar el riesgo de problemas musculares
- Antibióticos como eritromicina, claritromicina o rifampicina
- Antifúngicos (para tratar infecciones por hongos) como itraconazol, fluconazol, voriconazol o posaconazol
- Inhibidores de proteasas para el tratamiento del SIDA (como ritonavir, lopinavir, etc.) o para el tratamiento de la hepatitis C (como telaprevir)
- Digoxina (un medicamento usado para tratar ciertas dolencias del corazón).

Embarazo y lactancia

Comuníquese a su médico si está embarazada, piensa que está embarazada o está planeando quedar embarazada. No tome ATEROCLAR® COMBI si está en edad fértil, a no ser que tome las medidas anticonceptivas adecuadas. No tome ATEROCLAR® COMBI si está embarazada o amamantando.

Conducción y uso de máquinas

ATEROCLAR® COMBI puede en algunos casos causar somnolencia, mareos o alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

3. Cómo tomar ATEROCLAR® COMBI

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome ATEROCLAR® COMBI en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico. Recuerde que además de tomar ATEROCLAR® COMBI es importante que usted:

- Lleve una dieta baja en grasas
- Haga ejercicio regularmente.

Toma del medicamento

Ingiera el comprimido con un vaso de agua. No triture ni mastique el comprimido.

La dosis puede ingerirse en cualquier momento del día, con o sin alimentos, pero intente tomar el comprimido siempre a la misma hora.

Cuánto tomar

La dosis es un comprimido al día. El rango de dosis de ATEROCLAR® COMBI es de un comprimido diario de 10 mg de atorvastatin/10 mg de ezetimibe (1 comprimido de ATEROCLAR® COMBI 10/10) o 20 mg de atorvastatin/10 mg de ezetimibe (1 comprimido de ATEROCLAR® COMBI 20/10). Su médico podría decidir ajustar la dosis a las 2 a 4 semanas si fuera necesario.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el tratamiento con ATEROCLAR® COMBI en niños menores de 10 años.

Si olvidó tomar ATEROCLAR® COMBI

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si ha tomado una dosis mayor a la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ATEROCLAR® COMBI puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar ATEROCLAR® COMBI y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, puede necesitar tratamiento médico urgente:



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura- Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado Nº 54.277.

Elaborado en Ruta 5 Nº 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

255076-ep

- Reacción alérgica: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que puede causar dificultad para respirar
- Calambres, dolor, sensibilidad o debilidad a nivel muscular, especialmente si al mismo tiempo tiene malestar o fiebre, estos pueden ser signos de inflamación o daño muscular, el cual a su vez puede causar daño a los riñones
- Descamación e inflamación severa de la piel; ampollas en la piel, boca, genitales y ojos, con fiebre. Erupción cutánea con manchas rojas-rosadas especialmente en palmas y plantas que pueden formar ampollas
- Coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia) o un aumento de las enzimas hepáticas, estos pueden ser signos de una inflamación del hígado (hepatitis).

Otros efectos adversos incluyen:

Relacionados con atorvastatin

El atorvastatin es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas son usualmente leves y transitorias.

En los ensayos clínicos controlados, menos de 2 de cada 100 pacientes discontinuaron el tratamiento debido a reacciones adversas atribuibles al atorvastatin. Las reacciones adversas aparentemente relacionadas con atorvastatin más frecuentes fueron constipación, flatulencia, dispepsia y dolor abdominal.

Las siguientes reacciones adversas se informaron, sin determinar si pueden tener una relación causal con el tratamiento, en los pacientes durante los estudios clínicos de atorvastatin. Las reacciones con * ocurrieron en al menos 2 de cada 100 pacientes y las demás en menos de 2 de cada 100 pacientes tratados.

Generales: dolor torácico*, hinchazón de la cara, fiebre, rigidez de cuello, malestar, reacción de sensibilidad a la luz, hinchazón generalizada.

Aparato digestivo: náuseas*, gastroenteritis, alteración del hígado detectada en los análisis de laboratorio, colitis, vómitos, gastritis, boca seca, hemorragia por el recto, inflamación del esófago, eructos, inflamación de la lengua, úlceras en la boca, falta de apetito, aumento del apetito, inflamación de la boca, dolor de la vesícula biliar, inflamación de los labios, úlcera de duodeno, dificultad para tragar, inflamación del intestino, melena (heces de color negro), hemorragia de las encías, úlcera de estómago, sensación de necesidad de defecar, inflamación de la boca con úlceras, hepatitis (inflamación del hígado), inflamación del páncreas, ictericia colestática (coloración amarillenta de piel y ojos).

Aparato respiratorio: bronquitis (inflamación bronquial)*, rinitis (inflamación nasal)*, neumonía, disnea (sensación de falta de aire), asma, epistaxis (sangrado por la nariz).

Sistema nervioso: insomnio*, mareos*, parestesias (sensación anormal de hormigueo, calor o frío), somnolencia, amnesia, sueños anormales, disminución de la libido, inestabilidad emocional, incoordinación, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hiperkinesia (actividad motora aumentada), depresión, hipoestesia (disminución de sensaciones), hipertensión (aumento del tono muscular).

Aparato musculoesquelético: artritis*, calambres en las piernas, bursitis (inflamación de bolsas tendinosas), tenosinovitis (inflamación de tendones), miastenia (debilidad muscular), contractura tendinosa, miositis (inflamación muscular).

Piel y anexos: picazón, dermatitis de contacto (una forma de alergia), alopecia (caída del cabello), piel seca, sudoración, acné, urticaria, eczema, seborrea, úlceras de piel.

Aparato urogenital: infección del tracto urinario*, aumento de la frecuencia urinaria, cistitis, hematuria (sangre en la orina), impotencia, disuria (dolor al orinar), cálculos renales, nocturia (despertarse para orinar), epididimitis (inflamación de los conductos que salen de los testículos), mama fibroquística (alteración benigna de las mamas), menorragia (menstruación excesiva), albuminuria (una alteración del análisis de orina), agrandamiento de las mamas, nefritis (inflamación de los riñones), incontinencia urinaria, retención urinaria, eyaculación anormal.

Organos de los sentidos: ambliopía (disminución de la visión), acúfenos (zumbido de oídos), sequedad de la conjuntiva (de los ojos), alteraciones de la refracción (problema de la vista), hemorragia ocular, sordera, glaucoma (aumento de la presión ocular), parosmia (alteración del olfato), pérdida del gusto, disgeusia (alteración del gusto).

Aparato cardiovascular: palpitaciones, vasodilatación, síncope (pérdida súbita de la conciencia), migraña, hipotensión postural, flebitis, arritmia, angina de pecho, hipertensión.

Alteraciones metabólicas y nutricionales: edema periférico*, hiperglucemia (aumento del azúcar en sangre), aumento de la creatinfosfoquinasa (una enzima de los músculos), gota, aumento de peso, hipoglucemia (azúcar bajo en sangre).

Sangre y sistema linfático: equimosis (pequeñas hemorragias en la piel), anemia, linfadenopatía (inflamación de los ganglios), trombocitopenia (disminución de las plaquetas), petequias (pequeñas hemorragias en la piel).

Durante la comercialización de atorvastatin se han informado reacciones adversas no listadas precedentemente las cuales, sin tener en cuenta la asignación causal, incluyen las siguientes: reacciones alérgicas severas - anafilaxia, edema angio-

neurótico, exantemas bullosos (incluso eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica), rabdomiolisis (daño muscular serio), miopatía necrotizante inmunomediada (debilidad muscular de origen inmunológico), fatiga, ruptura de tendón, insuficiencia hepática fatal y no fatal, mareos, depresión, neuropatía periférica y pancreatitis (inflamación del páncreas). Ha habido raros reportes asociados con todas las estatinas de alteraciones cognitivas (por ejemplo, pérdida de memoria, amnesia, confusión); por lo general no han sido serios, y reversibles con la interrupción del tratamiento, con tiempos variables hasta el comienzo de los síntomas (1 día hasta años) y su resolución (mediana de 3 semanas).

Relacionados con ezetimibe

La seguridad de ezetimibe ha sido evaluada en más de 4.700 pacientes en ensayos clínicos, administrado solo o en combinación con una estatina. Los resultados demostraron que el ezetimibe fue por lo general bien tolerado, las reacciones adversas usualmente fueron leves y transitorias, la incidencia global de efectos secundarios reportada con ezetimibe fue similar a la comunicada con placebo y la tasa de interrupción de la terapia debida a experiencias adversas fue comparable entre ezetimibe y placebo.

Las siguientes reacciones adversas ocurrieron en al menos 2 de cada 100 pacientes y con una frecuencia mayor que con placebo, sin determinar si pueden tener una relación causal con el tratamiento: fatiga, mareos, dolor torácico, cefalea, dolor abdominal, diarrea, infección viral, faringitis, sinusitis, infección respiratoria alta, artralgia, dolor de espalda, mialgia y tos.

En los estudios de administración concomitante, las alteraciones de los análisis de la función hepática se observaron en 12 de cada 1.000 pacientes tratados con ezetimibe junto con una estatina y en 4 de cada 1.000 pacientes que recibieron una estatina sola. Estas alteraciones por lo general no provocaron síntomas y se normalizaron durante el tratamiento o luego de interrumpirlo.

Las siguientes experiencias adversas han sido informadas luego de la salida a la venta, sin determinar si pueden tener una relación causal con el tratamiento: reacciones de hipersensibilidad - incluyendo angioedema (hinchazón de cara, labios, párpados), erupción y urticaria, artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular), elevación de CPK (análisis que refleja daño muscular), miopatía/rabdomiolisis (daño muscular, muy rara), erupción bullosa - incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica (reacciones serias en la piel), elevación de transaminasas hepáticas (análisis de sangre que refleja posible daño del hígado), fatiga, ruptura de tendón, trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre), pancreatitis (inflamación del páncreas), náuseas, colestiasis y colecistitis (problemas de vesícula).

Si usted experimenta algún efecto adverso, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de algún efecto adverso no incluido en esta lista.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, al abrigo de la luz, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

ATEROCLAR® COMBI 10/10: envases con 30 comprimidos.

ATEROCLAR® COMBI 20/10: envases con 30 comprimidos.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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 respondiendo 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 09.16.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar