



El desarrollo de la cría fue retrasado (desempeño en el rotorod con 100 mg/kg/día y sobresalto acústico con 225 mg/kg/día; desprendimiento del pabellón auricular y apertura ocular con 225 mg/kg/día). Estas dosis corresponden a 6 veces (100 mg/kg) y 22 veces (225 mg/kg) la exposición humana MRHD, basado en el ABC.

La atorvastatina atraviesa la placenta en ratas y alcanza concentraciones hepáticas fetales equivalentes a las maternas.

12.2 Lactancia

Resumen del Riesgo

No existe información sobre la presencia de atorvastatina en la leche materna humana ni sobre el efecto del fármaco en niños amamantados y en la producción de la leche materna. No obstante, se ha demostrado que otro fármaco de la misma clase pasa a la leche materna. En estudios en ratas se ha demostrado que la atorvastatina y/o sus metabolitos están presentes en la leche materna de ratas en periodo de lactancia. Cuando un fármaco está presente en la leche materna de animales, es probable que también lo esté en la leche materna. Las estatinas, incluido LIPITOR, reducen la síntesis del colesterol y, posiblemente, de otros principios activos biológicos derivados de este, y pueden perjudicar al lactante.

Por la posibilidad de reacciones adversas graves en los lactantes de acuerdo con el mecanismo de acción, indique a las pacientes que no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con LIPITOR.

12.3 Uso pediátrico

Se han establecido la seguridad y la eficacia de LIPITOR como complemento a la dieta para reducir el LDL-C en pacientes pediátricos a partir de 10 años con HFHe. El uso de LIPITOR para esta indicación se basa en un estudio clínico con doble enmascaramiento y comparativo con placebo en 187 pacientes pediátricos a partir de 10 años con HFHe. En este estudio comparativo limitado, no hubo efectos significativos en el crecimiento ni en el desarrollo sexual de los niños y las niñas, ni en la longitud del ciclo menstrual de las niñas.

Se han establecido la seguridad y la eficacia de LIPITOR como complemento a otros tratamientos para reducir el LDL-C en pacientes pediátricos a partir de 10 años con HFHo. El uso de LIPITOR para esta indicación se basa en un estudio clínico sin grupo de control coincidente en 8 pacientes pediátricos a partir de 10 años con HFHe

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de LIPITOR en pacientes pediátricos menores de 10 años con HFHe o HFHo ni en pacientes pediátricos con otros tipos de hiperlipidemia (distintas a la HFHe y la HFHo).

12.4 Uso Geriátrico

Del total de los pacientes que recibieron LIPITOR en estudios clínicos, 15813 (40%) fueron ≥65 años y 2800 (7%) fueron ≥75 años. Ninguna diferencia global en seguridad o efectividad fueron observadas entre estos pacientes y sujetos más jóvenes. La edad avanzada (≥ 65 años) es un factor de riesgo para la miopatía y la rabdomiólisis asociadas a LIPITOR. Se debe tener precaución al elegir la dosis de los pacientes de edad avanzada, ya que deben tenerse en cuenta la mayor frecuencia de disfunción hepática, renal o cardíaca, de comorbilidades y de tratamientos farmacológicos concomitantes, así como el mayor riesgo de miopatía. Supervise a los pacientes de

edad avanzada que tomen LIPITOR, ya que el riesgo de miopatía es mayor.

12.5 Insuficiencia Renal

La insuficiencia renal es un factor de miopatía y rabdomiólisis. Supervise a los pacientes con insuficiencia renal, por si desarrollan miopatía. La insuficiencia renal no afecta a la concentración plasmática de LIPITOR, por lo que no se realizan ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal

12.6 Insuficiencia Hepática

En pacientes con hepatopatía alcohólica crónica, la concentración plasmática de LIPITOR es notablemente mayor. La Cmáx y el ABC son 4 veces mayores en pacientes con patologías clasificadas como clase A de la escala Child-Pugh. La Cmáx y el ABC son aproximadamente 16 y 11 veces mayores, respectivamente, en pacientes con patologías clasificadas como clase B de la escala Child-Pugh. LIPITOR está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática aguda o cirrosis descompensada.

13. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Ninguno conocido.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

LIPITOR 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg Tabletas recubiertas:

Carbonato de Calcio, Celulosa Microcristalina, Lactosa Monohidrato, Croscarmelosa de sodio, Polisorbato 80, Hidroxipropilcelulosa, Agua purificada, Estearato de Magnesio, Película de Recubrimiento*, Emulsión de simeticona**.

* La Película de Recubrimiento contiene:

Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 8000, Dióxido de titanio, Talco.

**La Emulsión de simeticona contiene: Simeticona, Emulsificadores de Estearato, Espesantes, Ácido Benzoico, Ácido Sórbico, agua purificada.

14.2 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque

14.3 Precauciones especiales de conservaciones

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque

14.4 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Sin requisitos específicos

Fabricado por: Viatris Pharmaceuticals LLC – PUERTO RICO.

Acondicionado por: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – ALEMANIA.

LL-PLD_Per_USPI_SUPPL-79_07Dec2022_v07

PAA224825



LIPITOR® 10 mg LIPITOR® 20 mg LIPITOR® 40 mg LIPITOR® 80 mg

(Atorvastatina)

Tabletas Recubiertas

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta de LIPITOR 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg contiene:

Atorvastatina cálcica*, equivalente a 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg de atorvastatina, respectivamente.

Excipientes

Para conocer el listado completo de los excipientes, consulte la sección 14.1.

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Reductor de colesterol y triglicéridos.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

5. INDICACIONES Y USO

LIPITOR es un medicamento recetado que contiene un fármaco para reducir el colesterol en la sangre (estatina) llamado atorvastatina.

LIPITOR se utiliza:

- Para disminuir el riesgo de:
 - Ataque cardíaco, accidente cerebrovascular, ciertos tipos de cirugía de corazón y dolor de pecho en pacientes que tienen factores de riesgo de enfermedad cardíaca.
 - Ataque cardíaco o accidente cerebrovascular en pacientes con diabetes tipo 2 que no tienen enfermedad cardíaca, pero tienen otros múltiples factores de riesgo.
 - Ataque cardíaco que no cause muerte, accidente cerebrovascular, algunos tipos de cirugía de corazón, hospitalización por falla cardíaca congestiva, y dolor de pecho en adultos con enfermedad cardíaca.
- Junto con la dieta para disminuir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) o colesterol malo:
 - En adultos con hiperlipidemia primaria.
 - En adultos y niños de 10 años y mayores con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe). Esta es una condición heredada que produce niveles altos de colesterol malo.
- Junto con otros tratamientos para disminuir el colesterol o solo si dichos tratamientos no están disponibles para adultos y niños de 10 años y mayores con hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo). Esta es una condición

heredada que produce niveles altos de colesterol malo.

- Junto con la dieta para el tratamiento de adultos con:
 - Disbetalipoproteinemia (una condición heredada que produce niveles altos de colesterol y grasa).
 - Hipertrigliceridemia.

No se conoce si LIPITOR es seguro y eficaz en niños menores de 10 años con HFHe o HFHo o en niños con otros tipos de hiperlipidemias (aparte de HFHe o HFHo).

6. CONTRAINDICACIONES

No consuma LIPITOR si:

- Tiene problemas hepáticos (falla hepática aguda o cirrosis descompensada).
- Es alérgico a LIPITOR o a cualquiera de sus ingredientes. El principio activo es la atorvastatina. Consulte el final de este inserto para obtener una lista completa de los ingredientes presentes en LIPITOR. Deje de tomar LIPITOR y busque atención médica inmediatamente si presenta síntomas de reacción alérgica grave, incluidos:
 - Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.
 - Dificultad para respirar o para tragar.
 - Desmayos o sensación de mareo.
 - Latido del corazón muy rápido.
 - Erupción cutánea grave o picor.
 - Síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, dolor de garganta, tos, cansancio y dolor articular.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Infórmele a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LIPITOR sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si:

- Tiene dolor o debilidad muscular.
- Bebe más de 2 vasos de alcohol diarios.
- Tiene diabetes.
- Tiene un problema de tiroides.
- Tiene problemas renales.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Está embarazada o tiene intención de quedar en embarazo. LIPITOR podría perjudicar al feto. Si queda embarazada, deje de tomar LIPITOR y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Está amamantando o tiene intención de amamantar. Su médico y usted deberán decidir si va a tomar LIPITOR o va a amamantar, pero no debe hacer las dos cosas. Si va a tomar LIPITOR, consulte a su médico cuál es la mejor forma de alimentar a su bebé.
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia.

Información General sobre LIPITOR

Los medicamentos a veces se recetan para afecciones que no se mencionan en el inserto. No consuma LIPITOR para una afección para la cual no fue recetado. No les dé LIPITOR a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño. Este inserto resume la información más importante

PAA224825





sobre LIPITOR. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico que le entregue información sobre LIPITOR que esté dirigida a profesionales de la salud.

8. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Consuma LIPITOR exactamente del modo en que su médico se lo recetó.
- No cambie la dosis ni suspenda el consumo de LIPITOR sin hablar con su médico.
- Su médico puede realizar un análisis de sangre para verificar los niveles de colesterol durante el tratamiento con LIPITOR. Su dosis de LIPITOR puede cambiar según estos resultados de análisis de sangre.
- Consuma LIPITOR cada día a cualquier hora del día, aproximadamente a la misma hora cada día. Se puede consumir LIPITOR con o sin comida.
- No rompa las tabletas de LIPITOR antes de consumirlas.
- Su médico debe recomendarle una dieta baja en grasas antes de darle LIPITOR. Mantenga esta dieta baja en grasa cuando consuma LIPITOR.
- Si olvida tomar una dosis de LIPITOR, tómela en cuanto lo recuerde. No consuma LIPITOR si han pasado más de 12 horas desde que olvidó tomar su última dosis. Espere y tome su próxima dosis en el horario regular. No tome 2 dosis de LIPITOR al mismo tiempo.

9. SOBREDOSIS

- Si consume demasiado LIPITOR o tiene una sobredosis, llame a su médico o al Centro de Control de Intoxicaciones inmediatamente. O vaya a la sala de emergencias más cercana.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Algunos medicamentos no deben consumirse con LIPITOR. Dígame a su médico todos los medicamentos que consume, incluso los medicamentos con y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. LIPITOR y ciertos otros medicamentos pueden interactuar y causar efectos secundarios graves. En especial, infórmele a su médico si consume medicamentos para:

- Su sistema inmunitario (ciclosporina).
- Colesterol (gemfibrozil).
- Infecciones (eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, posaconazol y voriconazol).
- Métodos anticonceptivos.
- Insuficiencia cardíaca (digoxina).
- Niacina.
- Fibratos.
- Gota (colchicina).
- VIH, SIDA o Virus la hepatitis C (antivirales).
 - Tipranavir más ritonavir.
 - Ledipasvir más sofosbuvir.
 - Saquinavir más ritonavir.
 - Fosamprenavir.
 - Elbasvir más grazoprevir.
 - Nelfinavir.
 - Glecaprevir más pibrentasvir.
 - Simeprevir.
 - Darunavir más ritonavir.
 - Fosamprenavir más ritonavir.
 - Letemovir.

Solicite a su médico o farmacéutico una lista de sus medicamentos si no está seguro. Conozca todos los medicamentos que consume. Conserve una lista de estos con usted para mostrársela a su

médico y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

Evite beber más de 1,2 litros de zumo de pomelo al día.

11. REACCIONES ADVERSAS

Si observa alguna reacción adversa que no se menciona en este inserto, consulte con su médico o farmacéutico.

LIPITOR puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Problemas musculares, sensibilidad y debilidad (miopatía).** Los problemas musculares, incluida la degradación muscular, pueden ser graves en algunas personas y, en raras ocasiones, que pueden ocasionar la muerte.

Informe a su médico inmediatamente si presenta:

- Dolor muscular sin motivo aparente, sensibilidad o debilidad, especialmente si también presenta fiebre o se siente más cansado de lo habitual mientras está tomando LIPITOR.
- Problemas musculares que no desaparecen después de que su médico le haya recomendado suspender el tratamiento con LIPITOR. Su médico puede realizar más análisis para diagnosticar la causa de sus problemas musculares.

Las probabilidades de presentar problemas musculares son más altas si:

- Está tomando otros medicamentos mientras está en tratamiento con LIPITOR.
- Bebe grandes cantidades de zumo de pomelo.
- Tiene 65 años o más.
- Tiene problemas de tiroides (hipotiroidismo) que no están bajo control.
- Tiene problemas renales.
- Están tomando dosis elevadas de LIPITOR.

- **Problemas hepáticos.** Su médico debe hacer análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar a consumir LIPITOR y si tiene síntomas de problemas hepáticos mientras consume LIPITOR. Llame a su médico de inmediato si tiene los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- Cansancio o debilidad.
- Náuseas o vómitos.
- Pérdida del apetito.
- Dolor abdominal superior.
- Orina de color ámbar oscuro.
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos.

- **Incremento del nivel de azúcar en sangre:** Durante el tratamiento con LIPITOR puede aumentar el nivel de azúcar en sangre. Haga ejercicio de forma regular y siga una alimentación saludable para mantener un peso corporal adecuado.

Los efectos secundarios más frecuentes de LIPITOR incluyen:

- Congestión nasal, irritación de garganta, secreción nasal.
- Diarrea.
- Malestar estomacal.
- Dolor muscular y articular.
- Infección del tracto urinario.
- Náuseas.
- Espasmos musculares.
- Dolor de garganta.
- Dolor en las extremidades.
- Dolor musculoesquelético.
- Problemas para dormir.

PAA224825

Reacciones adversas con frecuencia no conocida:

- Miastenia gravis (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Hable con su médico o farmacéutico si tiene efectos secundarios que le molestan o que no desaparezcan.

Estos no son todos los efectos secundarios de LIPITOR. Consulte a su médico o su farmacéutico para obtener una lista completa.

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas

Si usted experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenlatam.com llamar al teléfono 0 800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe a través del formato correspondiente.

12. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

12.1 Embarazo

Resumen del riesgo

Interrumpa el tratamiento con LIPITOR en cuanto sepa que la paciente está embarazada. En su defecto, considere las necesidades de tratamiento continuado de la paciente. LIPITOR reduce la síntesis del colesterol y, posiblemente, de otros principios activos biológicos derivados de este. Por tanto, debido a su mecanismo de acción, LIPITOR puede dañar al feto si se administra a pacientes embarazadas. Además, generalmente no es necesario tratar la hiperlipidemia durante el embarazo. La aterosclerosis es un proceso crónico, y la interrupción del tratamiento con fármacos hipolipemiantes durante el embarazo debería tener poca repercusión en el resultado a largo plazo del tratamiento de la hiperlipidemia en la mayoría de los pacientes.

En los datos disponibles procedentes de series de casos y de estudios de observación de cohortes prospectivos y retrospectivos a lo largo de décadas de uso de estatinas en mujeres embarazadas, no se ha identificado un riesgo de malformaciones congénitas importantes asociado al fármaco. Los datos de estudios de observación de cohortes prospectivos y retrospectivos publicados acerca del uso de LIPITOR en mujeres embarazadas son insuficientes para determinar si existe riesgo de aborto espontáneo asociado al fármaco. En estudios sobre la reproducción realizados en animales, no se han observado efectos sobre el desarrollo en ratas ni conejas preñadas a las que se administró atorvastatina por vía oral a dosis equivalentes a hasta 30 y 20 veces, respectivamente, la exposición humana a la dosis humana máxima recomendada (MRHD, por sus siglas en inglés) de 80 mg, basada en la superficie del cuerpo (mg/m²). En ratas a las que se administró atorvastatina durante la gestación y la lactancia, se observó un crecimiento y desarrollo

postnatal disminuidos a dosis ≥ 6 veces mayores que la MRHD (*ver Datos*).

Se desconoce el riesgo inicial estimado de malformaciones congénitas y abortos espontáneos para la población indicada. En la población general de los Estados Unidos, el riesgo inicial estimado de malformaciones congénitas mayores y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es de 2% a 4% y de 15% a 20%, respectivamente.

Datos

Datos Humanos

En un estudio de correlación de cohortes de Medicaid con 1.152 mujeres embarazadas expuestas a estatinas en comparación con 886.996 casos de control, no se observó un efecto teratogénico derivado del uso de estatinas en el primer trimestre del embarazo, utilizando métodos basados en índices de propensión después de realizar ajustes en posibles variables de confusión (incluidas la edad de la madre, diabetes mellitus, hipertensión, obesidad, consumo de alcohol y tabaquismo). El riesgo relativo de malformaciones congénitas entre el grupo que utilizó estatinas en el primer trimestre y el que no las utilizó fue de 1,07 (intervalo de confianza del 95 %, 0,85 a 1,37), compensando las variables de confusión, especialmente la diabetes subyacente. Tampoco hubo aumentos estadísticamente significativos en ninguna de las malformaciones de órganos específicos evaluadas tras compensar las variables de confusión. En la mayoría de los embarazos, el tratamiento con estatinas se inició antes del embarazo y se interrumpió en algún momento del primer trimestre, cuando la paciente fue consciente del embarazo. En las limitaciones de estudios se incluyen la dependencia de codificaciones de profesionales sanitarios para definir la presencia de malformaciones, la falta de control sobre variables de confusión como el índice de masa corporal, el uso de prescripciones para verificar el uso de estatinas y la falta de información sobre mortalidad.

Datos en Animales

La atorvastatina se administró a ratas y conejas preñadas durante la organogénesis a dosis orales de hasta 300 mg/kg/día y 100 mg/kg/día, respectivamente. La atorvastatina no fue teratogénica en ratas en dosis de hasta 300 mg/kg/día o en conejas a dosis de hasta 100 mg/kg/día. Estas dosis resultaron en múltiplos de alrededor de 30 veces (ratas) o 20 veces (conejas) la exposición humana MRHD basada en el área de superficie (mg/m²). En ratas, la dosis tóxica materna de 300 mg/kg dio como resultado un aumento de la pérdida post-implantación y una disminución del peso corporal fetal. En las dosis tóxicas para la madre de 50 y 100 mg/kg/día en conejas, hubo una mayor pérdida post-implantación, y a 100 mg/kg/día el peso corporal fetal fue reducido.

En un estudio en ratas preñadas a las que se les administró 20, 100, o 225 mg/kg/día, desde el día 7 de gestación hasta el día 20 de lactancia (destete), hubo disminución en la sobrevivencia al nacer, al día 4 postparto, destete, y después del destete en crías de madres que recibieron una dosis de 225 mg/kg/día, dosis a la que se observó toxicidad materna. El peso corporal de la cría fue disminuido a hasta el día 21 postnatal con 100 mg/kg/día, y a hasta el día postnatal 91 con 225 mg/kg/día.

PAA224825

