TORIDIN 10/20
(Tabletas de atorvastatina 10 mg/20 mg)

PHARMA COLINA
Casa de Representación

Composición:
TORIDIN 10
Cada tableta recubierta contiene:
Atorvastatina cálcica USP.
Equivalente a atorvastatina de 10 mg.
TORIDIN 20
Cada tableta recubierta contiene:
Atorvastatina cálcica USP.
Equivalente a atorvastatina de 20 mg.

Mecanismo de acción:
Grupo farmacoterapéutico: Agentes modificadores de los lípidos, inhibidores de la HMG-CoA-reductasa.
Código ATC: C10AA05.
La atorvastatina reduce el colesterol plasmático y las concentraciones séricas de lipoproteínas al inhibir la HMG-CoA reductasa y, posteriormente, la biosíntesis del colesterol en el hígado, y aumenta el número de receptores hepáticos de lipoproteínas de baja densidad (LDL) en la superficie celular para una mayor captación y catabolismo de LDL.

Indicaciones terapéuticas:
- Hipercolesterolemia.
- Prevención de enfermedades cardiovasculares.

Dosificación y vía de administración:
El paciente debe seguir una dieta estándar para reducir el colesterol antes de tratarse con atorvastatina y debe continuar con esta dieta durante el tratamiento con atorvastatina. La dosis debe personalizarse de acuerdo con los niveles iniciales de C-LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente. La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. Los ajustes de la dosis deben hacerse a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima es de 80 mg una vez al día.
Hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia combinada (mixta): La mayoría de los pacientes son tratados con 10 mg de atorvastatina una vez al día. Una respuesta terapéutica es evidente en 2 semanas, y la respuesta terapéutica máxima se obtiene generalmente en 4 semanas. La respuesta se mantiene durante la terapia crónica.
Hipercolesterolemia familiar heterocigota: Los pacientes deben comenzar a usar atorvastatina a través de 10 mg al día. Las dosis deben ser personalizadas y ajustadas cada 4 semanas a 40 mg diarios. A partir de entonces, la dosis puede aumentarse a un máximo de 80 mg diarios, o se puede combinar un secuestrante de ácidos biliares con 40 mg de atorvastatina una vez al día.
Hipercolesterolemia familiar homocigota: La dosis de atorvastatina en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 10 mg a 80 mg al día. La atorvastatina debe usarse como complemento de otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, LDL-aféresis) en estos pacientes o si dichos tratamientos no están disponibles.
Pacientes de edad avanzada: La eficacia y seguridad en pacientes mayores de 70 años que usan dosis recomendadas son similares a las observadas en la población general.
Vía de administración: La atorvastatina se administra de forma oral. Cada dosis diaria de atorvastatina se administra de una sola vez y puede administrarse a cualquier hora del día con o sin alimentos.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad a la sustancia activa.
- Presentar enfermedad hepática activa o aumentos persistentes e inexplicables de las transaminasas séricas, superando 3 veces el límite máximo normal.
- Durante el embarazo, durante la lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas.
- En tratamiento con antivirales de hepatitis C, glecaprevir/pibrentasvir.

Interacciones farmacológicas:
Efectos de los medicamentos administrados concomitante sobre la atorvastatina: La administración concomitante de medicamentos que son inhibidores del CYP3A4, o que transportan proteínas, puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y un mayor riesgo de miopatía. El riego también puede aumentar con la administración concomitante de atorvastatina con otros medicamentos que tienen el potencial de inducir miopatía, tales como los derivados de ácido fíbrico y ezetimiba.
Inhibidores del CYP3A4: La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, delavirdina, stiripentol, ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol, algunos antivirales utilizados en el tratamiento del VHC (por ejemplo, elbasvir/grazoprevir) e inhibidores de la proteasa del VIH, incluidos ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.) debe evitarse si es posible. En los casos en que no se pueda evitar la administración concomitante de estos medicamentos con atorvastatina, se deben considerar dosis iniciales y máximas más bajas de atorvastatina, y se recomienda un control clínico adecuado del paciente.
Ezetimiba: El uso de ezetimiba por si solo está asociado con trastornos relacionados con los músculos, incluyendo la rabdomiólisis. Por lo tanto, el riesgo de estos trastornos puede aumentar con el uso concomitante de ezetimiba y atorvastatina. Se recomienda un control clínico adecuado del paciente.
Colestipol: Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos fueron menores (relación de concentración de atorvastatina: 0,74) cuando se administró colestipol concomitante con atorvastatina.

Ácido fusídico: El riesgo de miopatía, incluida la rabdomiólisis, puede aumentar mediante la administración concomitante de ácido fusídico sistémico con estatinas.

Efectos secundarios:

Infecciones e infestaciones: Nasofaringitis.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas.

Trastornos metabólicos y nutricionales: Hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Pesadillas e insomnio.

Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza.

Trastornos oculares: Visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales: Estreñimiento, flatulencia, dispepsia, náuseas, diarrea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Mialgia, artralgia, dolor en las extremidades, espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones y dolor de espalda.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: El tratamiento materno con atorvastatina puede reducir los niveles fetales de mevalonato, que es un precursor de la biosíntesis del colesterol. La aterosclerosis es un proceso crónico, y normalmente la interrupción de los medicamentos hipolipemiantes durante el embarazo debería tener poco impacto en el riesgo a largo plazo asociado a la hipercolesterolemia primaria.

Por estas razones, no debe administrarse atorvastatina en mujeres que están embarazadas, intenten quedarse embarazadas o sospechen que están embarazadas.

Lactancia: Se desconoce si la atorvastatina, o sus metabolitos, se excretan en la leche materna. La atorvastatina está contraindicada durante la lactancia.

Sobredosis:

No hay un tratamiento específico disponible para la sobredosis de atorvastatina. En caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado sintomáticamente y aplicar medidas de apoyo, según sea necesario. Se deben realizar pruebas de función hepática y se deben controlar los niveles de Creatina Quinasa (CK) en suero. Debido a la extensa unión de atorvastatina a proteínas plasmáticas, no se espera que la hemodiálisis mejore significativamente la eliminación de atorvastatina.

Presentación: 3x10.

Almacenamiento: Conservar a una temperatura no mayor de 30°C y proteger de la luz.

Permiso Sanitario de Importación No. 00004457

Farmacéutico Patrocinante: Cardelis Velásquez.

Fabricado en India por:

ARTURA PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

1505, Portia Road, Sri City SEZ,
Satyavedu Mandal, Chittoor Dist.-517 588,
Andhra Pradesh, India.
Licencia de fabricación No. 03/CT/AP/2016/F/G

Importado y distribuido por:

CASA DE REPRESENTACIÓN PHARMA COLINA, C.A.

Av. Guzmán Lander, Edif. Centro de Especialidades Médicas Colina,
Anexo Planta Tecnológica, Local 1, Sector Colinas del Neveri – 6001,
Barcelona, Anzoátegui, Venezuela.
RIF: J-50021699-8
Registro No. C/R-902