

# Acrovastin®

Hipolipemiente  
Atorvastatina  
Vía Oral

• **Comprimidos recubiertos**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.

## Composición

### Acrovastin® 10 mg:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Atorvastatina Cálcica Trihidrato.....10.82 mg  
Equivalente a 10 mg de Atorvastatina Base

Exc: Celulosa microcristalina PH 112, Carbonato de Calcio CD, Lactosa Anhidra, Croscarmelosa Sódica, Hidroxipropilcelulosa LH-11, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CP, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio, Alcohol Etílico Puro 96°, Agua purificada.

### Acrovastin® 20 mg:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Atorvastatina Cálcica Trihidrato.....21.64 mg  
Equivalente a 20 mg de Atorvastatina Base

Exc: Celulosa microcristalina PH 112, Carbonato de Calcio CD, Lactosa Anhidra DT, Croscarmelosa Sódica, Hidroxipropilcelulosa LH-11, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CPS, Polietilenglicol 6000 (E6000), Dióxido de Titanio, Alcohol potable (Etanol), Agua purificada.

### Acrovastin® 40 mg:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Atorvastatina Cálcica Trihidrato.....43.28 mg  
Equivalente a 40 mg de Atorvastatina Base

Exc: Celulosa microcristalina PH 112, Carbonato de Calcio CD, Lactosa Anhidra, Croscarmelosa Sódica, Hidroxipropilcelulosa LH-11, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CPS, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio, Alcohol potable (Etanol), Agua purificada.

### Acrovastin® 80 mg:

Cada comprimido recubierto de 80 mg contiene:

Atorvastatina Cálcica Trihidrato.....86.56 mg  
Equivalente a 80 mg de Atorvastatina Base

Exc: Celulosa microcristalina (Avicel PH 112), Carbonato de Calcio CD, Lactosa Anhidra DT, Croscarmelosa Sódica, Hidroxipropilcelulosa LH-11, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CPS, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio, Agua purificada.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.

Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

## Qué es Acrovastin® y para qué se utiliza

La Atorvastatina es un fármaco del grupo de las estatinas que actúan disminuyendo la enzima HMG-CoA reductasa, la misma que es responsable de la formación del colesterol. Por su mecanismo de acción este producto está indicado para reducir los niveles en sangre de colesterol y triglicéridos cuando la dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida han fracasado. Además, está indicado en pacientes con un alto riesgo de enfermedad cardíaca, aunque los niveles de colesterol se encuentren normales.

## Contraindicaciones

No tome **Acrovastin®** comprimidos recubiertos si:

- Es alérgico a la atorvastatina o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte el hígado.
- Si tiene o ha tenido resultados anómalos injustificados en los test sanguíneos de función hepática.
- Si usa la combinación de gilecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

## Precauciones y Advertencias

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y vigilancia médica. Consulte a su médico:

- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y atorvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- Si ha tenido un ictus anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro debido a ictus anteriores.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo).
- Si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares.
- Si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, con otra estatina o fibratos).
- Si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si tiene antecedentes de problemas de hígado.
- Si tiene más de 70 años.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si se debe hacer análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con atorvastatina para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el músculo (por ejemplo, rabdomiólisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo. Informe también a su médico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Mientras usted este tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

## Uso en embarazo:

Su médico evaluará el perfil riesgo/beneficio de continuar con este medicamento durante el embarazo. Se puede recomendar continuar con este tratamiento en caso de riesgo muy alto de ataque cerebral o apoplejía, antecedente personal de ataque cardíaco o derrame cerebral, hipercolesterolemia familiar homocigótica.

## Uso en Lactancia

**Acrovastin®** está contraindicado durante la lactancia.

## Efecto sobre la conducción o manejo de máquinas

A dosis normales, **Acrovastin®** no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas, pero si usted presenta síntomas de mareo, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

## Interacciones con otros medicamentos

Antes de usar este medicamento, informe a su médico si se encuentra tomando o aplicándose otros medicamentos, así sea los adquiridos si receta. Existen algunos medicamentos que pueden afectar el correcto funcionamiento de atorvastatina o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por atorvastatina. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno o de los dos medicamentos. Alternativamente este uso conjunto puede aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular, conocido como rabdomiólisis.

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, por ejemplo, ciclosporina.
- Ciertos antibióticos o medicamentos antifúngicos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico.
- Otros medicamentos para regular los niveles de los lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos y colestipol.
- Algunos bloqueantes de los canales del calcio utilizados en el tratamiento de la angina de pecho o para la tensión arterial alta, por ejemplo, amlodipino, diltiazem;

medicamentos para regular su ritmo cardíaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona.

- Letemovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir combinado con ritonavir, etc.
- Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.
- Otros medicamentos que se sabe que interactúan con atorvastatina incluyen ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (anticónculsivo para tratar la epilepsia), cimetidina (utilizada para el ardor de estómago y úlcera péptica), fenazona (un analgésico), colchicina (utilizada para el tratamiento de la gota) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio).
- Medicamentos obtenidos sin receta médica: hierba de San Juan.
- Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de tomar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con atorvastatina. Tomar atorvastatina en combinación con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiólisis).

## Toma de Acrovastin® con alimentos, bebidas y alcohol

Zumo de toronja

No tome más de uno o dos pequeños vasos de zumo de toronja al día debido a que en grandes cantidades puede alterar los efectos de Atorvastatina.

Alcohol

Evite beber alcohol mientras toma este medicamento.

## Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Acrovastin®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos pueden ser:

**Raros:** Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede producir gran dificultad para respirar. Enfermedad grave con descamación severa e inflamación de la piel; ampollas en la piel, boca, genitales y ojos, y fiebre. Erupción cutánea con manchas de color rosa-rojo, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies que pueden formar ampollas. Debilidad en los músculos, dolor a la palpación, dolor o ruptura, cambio de color de la orina a rojo-marrón y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos (rabdomiólisis). La rotura anormal de los músculos no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar atorvastatina, y puede ser mortal y causar problemas en los riñones.

**Muy raros:** Si experimenta problemas con hemorragias o hematomas inesperados o inusuales, esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar a su médico tan pronto como sea posible. Síndrome de enfermedad tipo lupus (incluyendo erupción, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

## Otros posibles efectos adversos:

**Frecuentes:** Inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz, reacciones alérgicas, aumentos en los niveles de azúcar en la sangre, aumento de la creatinina en sangre, dolor de cabeza, náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea, dolor en las articulaciones, dolor en los músculos y dolor de espalda, resultados de los análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento anormal del hígado.

**Poco frecuentes:** Anorexia (pérdida de apetito), ganancia de peso, disminución de los niveles de azúcar en la sangre (si es usted diabético debe continuar vigilando cuidadosamente sus niveles de azúcar en la sangre), pesadillas, insomnio, mareo, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, la reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto, cambios en el sentido del gusto, pérdida de memoria, visión borrosa, zumbidos en los oídos y/o la cabeza, vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de estómago), hepatitis (inflamación del hígado), erupción, erupción en la piel y picazón, habones, caída del pelo, dolor de cuello, fatiga de los músculos, fatiga, sensación de malestar, debilidad, dolor en el pecho, inflamación, especialmente en los tobillos (edema), aumento de la temperatura, pruebas de orina positivas para los glóbulos blancos de la sangre.

**Raros:** Alteraciones en la vista, hemorragias o moratones no esperados, colestasis (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), lesión en el tendón.

**Muy raros:** Reacción alérgica (los síntomas pueden incluir sibilidos repentinos al respirar y dolor u presión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso), pérdida de audición, ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres).

**Frecuencia no conocida:** Debilidad muscular constante. Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo): dificultades sexuales, depresión, problemas respiratorios como los persistente y/o dificultad para respirar o fiebre, diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

## Posología

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Si tiene alguna duda consulte a su médico.

## Adultos

La dosis inicial normal de Atorvastatina es de 10 mg una vez al día en adultos y niños a partir de 10 años. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de atorvastatina es de 80 mg una vez al día.

## Uso en niños y adolescentes

Pueden tomarlo niños a partir de los 10 años.

## Uso en pacientes ancianos

No es necesario ajustar la dosis.

## Cómo tomar Acrovastin®

Los comprimidos de atorvastatina se deben tragar enteros con un vaso de agua y se pueden tomar a cualquier hora del día con comida o sin comida. No obstante, intente tomar su comprimido siempre a la misma hora.

## Si olvidó tomar Acrovastin®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma. Si desea interrumpir el tratamiento con **Acrovastin®** consulte con su médico.

## Si toma más Acrovastin® del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental de **Acrovastin®**, consulte con su médico o con el hospital más cercano. Se recomienda llevar este documento y el envase del producto.

## Presentaciones de Acrovastin®:

**Acrovastin® 10 mg:** Caja x 30 comprimidos recubiertos.

**Acrovastin® 20 mg:** Caja x 30 comprimidos recubiertos.

**Acrovastin® 40 mg:** Caja x 30 comprimidos recubiertos.

**Acrovastin® 80 mg:** Caja x 30 comprimidos recubiertos.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

## PRODUCTO MEDICINAL.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

**En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o escribanos a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) y/o comuníquese con el Centro Nacional de Vigilancia Sanitaria de su país.**

Fabricado por **Acromax**  
Laboratorio Químico Farmacéutico S. A.  
Guayaquil-Ecuador.

