

### Posologia

Antes de ser instituída a terapia com Atorvastatina Cálcica deve ser realizada uma tentativa de controlar a hipercolesterolemia com dieta apropriada, exercícios e redução de peso em pacientes obesos, e tratar outros problemas médicos subjacentes. O paciente deve continuar com a dieta padrão para redução do colesterol durante o tratamento com Atorvastatina Cálcica. A dose pode variar de 10 mg a 80 mg, em dose única diária. As doses podem ser administradas a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. As doses, inicial e de manutenção, devem ser individualizadas de acordo com os níveis basais de LDL-C, a meta do tratamento e a resposta do paciente. Após o início do tratamento e/ou durante o ajuste de dose de atorvastatina, os níveis lipídicos devem ser analisados dentro de 2 a 4 semanas, e a dose deve ser ajustada adequadamente.

#### Hipercolesterolemia Primária e Hiperlipidemia Combinada (Mista)

A maioria dos pacientes é controlada com 10 mg de atorvastatina em dose única diária. A resposta terapêutica é evidente dentro de 2 semanas, e a resposta máxima é geralmente atingida em 4 semanas. A resposta é mantida durante tratamento crônico.

#### Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica

Em um estudo de uso compassivo em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, a maioria dos pacientes respondeu a 80 mg de atorvastatina com uma redução maior que 15% no LDL-C (18% – 45%).

#### Uso em Crianças (idade entre 10 e 17 anos) com Hipercolesterolemia Familiar Heterozigótica

Para pacientes com 10 anos ou mais, a dose inicial recomendada de Atorvastatina Cálcica é de 10 mg/dia; a dose máxima recomendada é de 20 mg/dia (não foram estudadas doses superiores a 20 mg nesta população de pacientes). As doses devem ser individualizadas de acordo com a meta recomendada para a terapia. Os ajustes devem ser feitos em intervalos de 4 semanas ou mais.

#### Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Vide item Quais as contraindicações do Atorvastatina Cálcica? e item Como usar o Atorvastatina Cálcica?.

#### Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

A insuficiência renal não apresenta influência nas concentrações plasmáticas ou na redução de LDL-C com Atorvastatina Cálcica. Portanto, o ajuste de dose não é necessário.

#### Uso em Idosos

Não foram observadas diferenças entre pacientes idosos e a população em geral com relação à segurança, eficácia ou alcance do objetivo do tratamento de lípidos.

#### Uso combinado com outros medicamentos

Quando a coadministração de atorvastatina e ciclosporina, telaprevir ou a combinação de tipranavir/ritonavir é necessária, a

### Indicações do produto

Atorvastatina Cálcica comprimidos revestidos é indicado como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. Atorvastatina Cálcica também é indicado para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas.

Em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, Atorvastatina Cálcica está indicado na síndrome coronária aguda (angina instável e infarto do miocárdio não transmural – sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito.

#### Prevenção de Complicações Cardiovasculares

Em pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular (DCV) e com ou sem dislipidemia, porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana (DAC) como tabagismo, hipertensão, diabetes, baixo nível de HDL-C ou história familiar de doença coronariana precoce, Atorvastatina Cálcica está indicado para redução do risco de doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral, procedimentos de revascularização e angina do peito. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, Atorvastatina Cálcica é indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina.

#### Pacientes Pediátricos (10 a 17 anos)

Atorvastatina Cálcica também é indicado como um adjuvante à dieta de redução dos níveis de CT, LDL-C e Apo B em meninas pós-menarca e meninos, entre 10 e 17 anos, com hipercolesterolemia familiar heterozigótica se, após a realização de um teste adequado de terapia dietética, os níveis de LDL-C continuarem  $\geq 190$  mg/dL ou  $\geq 160$  mg/dL e houver um histórico familiar positivo para doença cardiovascular (DCV) prematura, ou presença de 2 ou mais fatores de risco cardiovascular no paciente pediátrico.

### Contra Indicações

Atorvastatina Cálcica é contraindicada a pacientes que apresentam:

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula;

Doença hepática ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas, excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade (ULN);

Ou que estão:

Grávidas, amamentando ou a mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas eficazes. Atorvastatina Cálcica deve ser administrada a adolescentes e mulheres em idade fértil somente quando a gravidez se verificar altamente improvável e desde que estas pacientes tenham sido informadas dos potenciais riscos ao feto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

Atorvastatina Cálcica é um medicamento classificado na categoria X de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

### Efeitos Colaterais

dados de 16.066 pacientes dos estudos de atorvastatina placebo-controlados (8.755 atorvastatina vs. 7.311 placebo) tratados por um período médio de 53 semanas, descontinuaram devido a eventos adversos 5,2% de pacientes recebendo atorvastatina e 4,0% dos pacientes recebendo placebo.

Os efeitos adversos mais frequentes ( $\geq 1\%$ ) que podem ser associados ao tratamento com atorvastatina, em pacientes participando de estudos clínicos placebo-controlados incluem:

Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ )

Infecções e infestações: nasofaringite;

Distúrbios do metabolismo e nutricional: hiperglicemia;

Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal: dor faringolaríngea, epistaxe;

Distúrbios gastrintestinais: diarreia, dispepsia, náusea, flatulência;

Distúrbios musculoesquelético e do tecido conjuntivo: artralgia, dor nas extremidades, dor musculoesquelética, espasmos musculares, mialgia, edema articular;

Laboratorial: alterações nas funções hepáticas, aumento da creatina fosfoquinase sanguínea.

Os seguintes efeitos adversos adicionais foram relatados nos estudos placebo-controlados com atorvastatina:

Distúrbios psiquiátricos: pesadelo;

Distúrbios dos olhos: visão turva;

Distúrbios do ouvido e labirinto: tinido;

Distúrbios gastrintestinais: desconforto abdominal, eructação;

Distúrbios hepatobiliares: hepatite e colestase;

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: urticária;

Distúrbios musculoesquelético e do tecido conjuntivo: fadiga muscular, cervicalgia;

Distúrbios gerais e condição do local de administração: mal-estar, febre;

Laboratorial: células brancas positivas na urina.

Nem todos os efeitos listados acima tiveram, necessariamente, uma relação de causalidade associada ao tratamento com atorvastatina.

Pacientes Pediátricos (idade entre 10 e 17 anos)

Os pacientes tratados com atorvastatina tem um perfil de efeitos adversos geralmente semelhantes ao dos pacientes tratados com placebo, as experiências adversas mais comuns observadas em ambos os grupos, independentemente da avaliação de causalidade, foram as infecções.

Experiência Pós-Comercialização

Na experiência pós-comercialização de Atorvastatina Cálcica os seguintes efeitos indesejáveis adicionais foram relatados:

Distúrbios hematológico e linfático: trombocitopenia;

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas (incluindo anafilaxia), Lesão, envenenamento e complicações do

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem