

# kolestevan®

ATORVASTATINA

## reductor del colesterol

kolestevan® 20 mg tabletas recubiertas  
kolestevan® 40 mg tabletas recubiertas

### CONOCIENDO kolestevan®

**kolestevan®** contiene como principio activo Atorvastatina, fármaco perteneciente al grupo de las estatinas, las cuales evitan que el hígado produzca colesterol al bloquear la enzima HMG-CoA reductasa. A través de este mecanismo reduce las concentraciones plasmáticas de colesterol y de lipoproteínas, con la subsiguiente reducción de la biosíntesis de colesterol en el hígado.

**kolestevan®** además de reducir el LDL-Colesterol (colesterol que puede acumularse en las arterias), las VLDL (precursor de LDL), la apolipoproteína B (principal componente de LDL) y las concentraciones plasmáticas de triglicéridos, aumenta ligeramente las concentraciones de las lipoproteínas de alta densidad HDL (que eliminan el colesterol de la sangre, evitando la acumulación de grasa en las arterias).

### QUÉ CONTIENE kolestevan®

#### **kolestevan® 20 mg tabletas recubiertas**

Cada tableta recubierta contiene:  
Atorvastatina 20 mg

#### **kolestevan® 40 mg tabletas recubiertas**

Cada tableta recubierta contiene:  
Atorvastatina 40 mg

### EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO kolestevan®

**kolestevan®** está indicado como coadyuvante de la dieta, para el tratamiento de pacientes con colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B y triglicéridos elevados y para incrementar HDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (hipercolesterolemia familiar y no familiar heterocigota), hipercolesterolemia familiar homocigota, hiperlipidemia combinada (mixta), que no responden adecuadamente a la dieta. Además, está indicado en la prevención de enfermedades cardiovasculares en pacientes con y sin enfermedad coronaria, pero con múltiples factores de riesgo (como Diabetes, hipertensión, tabaquismo, bajo HDL-colesterol o historia familiar de enfermedad arterial coronaria).

### CÓMO SE PRESENTA kolestevan®

**kolestevan® 20 mg tabletas recubiertas** se presenta en caja con 30 tabletas recubiertas contenidas en

burbujas individuales de blíster que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

**kolestevan® 40 mg tabletas recubiertas** se presenta en caja con 30 tabletas recubiertas contenidas en burbujas individuales de blíster que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede ser distinta para los diferentes pacientes. Siga las indicaciones que le dé su médico.

Los pacientes deberán ser asignados a una dieta baja en colesterol estándar antes y durante el tratamiento con **kolestevan®**. La dosis inicial usual es de 10 o 20 mg una vez al día. La dosis será individualizada de acuerdo con los niveles de LDL-Colesterol, el propósito de la terapia y la respuesta del paciente. Los ajustes de la dosis se harán a intervalos de 2 a 4 semanas o más. La dosis máxima es de 80 mg una vez al día. Las dosis pueden ser administradas en cualquier momento del día con alimentos o sin estos.

A continuación se presentan las dosis promedio usuales según el tipo de afección:

- En la hipercolesterolemia familiar heterocigota se recomiendan 10 mg/día, la dosis máxima recomendada es de 20 mg/día.
- En la hipercolesterolemia familiar homocigota, la dosis va de 10 a 80 mg diarios.
- En la hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar) y en hiperlipidemia combinada (mixta) se recomiendan de 10 a 20 mg al día. En pacientes que requieran una alta reducción del LDL-Colesterol (más del 45%) puede comenzarse con 40 mg al día.

### ANTES DE USAR kolestevan® LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- Antes de iniciar el tratamiento con **kolestevan®**, se debe controlar la hipercolesterolemia con una dieta adecuada, ejercicios y reducción de peso en personas obesas.
- Tanto antes de iniciar el tratamiento con **kolestevan®**, y después de iniciado, se debe en forma periódica efectuar exámenes de la función hepática. Si se presenta cualquier signo o síntoma que sugiera daño hepático, se deben practicar exámenes de función hepática. Los pacientes que presenten niveles elevados de transaminasas deben ser monitoreados hasta que la(s) anomalía(es) se resuelva(n). Si persiste la elevación de la alaninoaminotransferasa (ALAT) o aspartatoaminotransferasa (ASAT) en más de

tres veces el límite superior normal, se recomienda reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con **kolestevan®**.

- Se debe controlar la función hepática en individuos con alto consumo de alcohol o con antecedentes de enfermedad renal o hepática. Si en el curso del tratamiento las transaminasas séricas aumentan sus niveles hasta 3 veces los valores normales, se debe reducir la dosis o puede ser necesario discontinuar el tratamiento.
- Se debe considerar el riesgo-beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos: trastornos de electrolitos, endocrinos o metabólicos, hipotensión, infección aguda severa, miopatía, convulsiones incontroladas, cirugía mayor o trauma; éstas condiciones pueden predisponer en pacientes al desarrollo de insuficiencia renal, secundaria a rhabdomiólisis; por lo que la administración de **kolestevan®** debe ser discontinuada o suspendida temporalmente.
- El paciente debe avisar al médico inmediatamente si siente dolor, debilidad o sensibilidad muscular inexplicable.
- Algunos pacientes pueden presentar elevación de las transaminasas séricas, que después del tratamiento vuelven a sus niveles normales.

#### CONTRAINDICACIONES

**kolestevan®** como otros medicamentos que contienen Atorvastatina, está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a algún componente de éste medicamento.
- Enfermedad hepática crónica por alcoholismo.
- Durante el embarazo o lactancia; así como en mujeres en edad fértil y que no estén utilizando medidas anticonceptivas adecuadas. La Atorvastatina sólo se le debe administrar a mujeres en edad fértil, si es altamente improbable que conciban y que han sido informadas de los peligros potenciales para el feto.
- Pacientes con miopatía.
- Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes e inexplicables de las transaminasas.

#### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

- Antiácidos que contengan Hidróxido de magnesio e Hidróxido de aluminio, disminuyen las concentraciones plasmáticas de la Atorvastatina.
- La administración en conjunto de antimicóticos azoles, eritromicina, gemfibrozil, jugo de toronja, inmunosupresores y ácido nicotínico con la Atorvastatina pueden incrementar el riesgo de una miopatía o rhabdomiólisis.
- La fenitoína reduce la eficacia de la Atorvastatina.
- La Atorvastatina puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la Digoxina.

#### EFFECTOS ADVERSOS

**kolestevan®** es generalmente bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentemente observados son: constipación, diarrea, fatiga, gases, acidez y dolor de

cabeza. Ocasionalmente pueden dar calambres musculares, miositis, miopatía, parestesias, neuropatía periférica, pancreatitis, hepatitis icterica colestásica, anorexia, vómito, alopecia, prurito, impotencia, hiperglucemia e hipoglucemia.

Raros casos de inflamación muscular (miositis) y enfermedades musculares se han reportado. Las enfermedades musculares provocan la liberación de la proteína muscular (mioglobina) dentro de la sangre y la acumulación de ésta proteína en los túbulos renales puede dar como resultado fallas renales.

**kolestevan®** como otros medicamentos que contienen Atorvastatina, puede provocar enfermedades musculares conocidas como rhabdomiólisis, generalmente en personas que están tomando otros medicamentos que interfieran con la capacidad del cuerpo para metabolizar las estatinas y en personas con problemas renales avanzados. Si usted experimenta dolor muscular difuso y debilidad o si su orina es color marrón (una posible señal de enfermedad muscular) contacte a su médico inmediatamente y deje de tomar el medicamento.

#### USO ADECUADO DE **kolestevan®**

- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Tome **kolestevan®** durante todo el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis tómela tan pronto sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omita la dosis olvidada y continúe con su horario de tratamiento normal. No duplique la dosis.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C. Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA  
**DONOVAN WERKE**  
**A.G.S.A.**



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a [info@donovanwerke.com](mailto:info@donovanwerke.com)  
Le invitamos a visitar nuestra página web: [www.donovanwerke.com](http://www.donovanwerke.com)

