

un método anticonceptivo adecuado.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

#### PRESENTACIONES

Caja x 30 comprimidos revestidos ranurados - HOPENOR 20 mg.

Caja x 30 comprimidos revestidos birranurados - HOPENOR 40 mg.

Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

#### Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.  
Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13

# HOPENOR 20 mg

## Atorvastatina 20 mg

Comprimidos Revestidos Ranurados

# HOPENOR 40 mg

## Atorvastatina 40 mg

Comprimidos Revestidos Birranurados

Hipolipemiante

Vía de administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada comprimido revestido ranurado de HOPENOR 20 mg contiene:  
Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica Trihidrato).....20 mg  
Excipientes: Lactosa 174,62 mg; Alcohol Etilico 0,07 mL; Propilenglicol 0,38 mg; Color Amarillo FDC N°6 Lake 1,07 mg; Otros Excipientes c.s.  
Cada comprimido revestido birranurado de HOPENOR 40 mg contiene:  
Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica Trihidrato).....40 mg  
Excipientes: Lactosa 277,50 mg; Alcohol Etilico 0,14 mL; Propilenglicol 0,75 mg; Otros Excipientes c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

HOPENOR es una estatina que actúa como inhibidor competitivo y selectivo de la enzima 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A(HMG-CoA) reductasa. Esta enzima es la responsable de la velocidad de síntesis de colesterol, interviniendo en la conversión de HMG-CoA a precursores del colesterol. A dosis equivalentes, la **Atorvastatina** es más eficaz que otras estatinas para disminuir los niveles de colesterol total y ligado a LDL, como así también los niveles de triglicéridos. Su sitio de acción principal es el hígado. El 70% de su acción es atribuible a sus metabolitos activos. Se elimina principalmente por bilis, como droga activa o como metabolito.

#### INDICACIONES

Como coadyuvante de la dieta en el tratamiento de las hipercolesterolemias y dislipemias mixtas, para disminuir los niveles elevados ya sea del colesterol total, LDL-colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos. Hipercolesterolemia familiar homocigota. Hipercolesterolemia primaria heterocigota familiar y no familiar.

#### POSOLOGÍA

**Hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar), dislipemia mixta (tipo Fredickson tipos Ila y IIb)**, la dosis de inicio recomendada es 10 mg una vez al día. El rango de dosis es de 10 a 80 mg/día.

**Hipercolesterolemia familiar homocigota:** la dosis de la **Atorvastatina** en estos pacientes es de 10 a 80 mg/día.

HOPENOR puede ser administrado antes o después de las comidas, se

aconseja una dieta pobre en grasas saturadas. Control de los niveles de lípidos cada 3 a 4 semanas. No debería asociarse a fibratos ni a otros inhibidores de HMG-CoA reductasa.

**"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".**

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda controlar la función hepática antes y durante el tratamiento. Precaución en pacientes con antecedentes de consumo masivo de alcohol o elevaciones persistentes de transaminasas o antecedentes de hepatopatías. Se deberá suspender el tratamiento en aquellos pacientes que presenten una elevación por encima de tres veces los valores normales de transaminasa (GOT o GPT) y en pacientes que presenten diagnóstico o sospecha de miopatías.

El riesgo de miopatía aumenta cuando es asociada a Ciclosporina, derivados del Ácido fibríco, Eritromicina, Niacina, antifúngicos azólicos, Ezetimibe. Precaución en pacientes con factores que pueden predisponer a la aparición de rabdomiólisis.

Excepcionalmente se han notificado con algunas estatinas casos de enfermedad pulmonar intersticial especialmente con tratamientos de larga duración, se pueden producir disnea, tos improductiva y malestar general (fatiga, pérdida de peso y fiebre) el tratamiento con estatinas debe interrumpirse.

No se recomienda su uso en niños debido a la ausencia de experiencia clínica.

HOPENOR 20 mg contiene Lactosa 0,17 g como excipiente por cada comprimido revestido ranurado lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa. También contiene como excipiente Alcohol etílico 0,06 g por cada comprimido revestido ranurado lo que puede ser causa de riesgo en niños.

Este medicamento contiene Color Amarillo FDC N°6 Lake como excipiente por cada comprimido revestido ranurado. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

HOPENOR 40 mg contiene Lactosa 0,28 g como excipiente por cada comprimido revestido ranurado lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa. También contiene como excipiente Alcohol etílico 0,11 g por cada comprimido revestido ranurado lo que puede ser causa de riesgo en niños.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las estatinas, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia, miopatía.

### REACCIONES ADVERSAS

En algunos casos poco frecuentes, pueden aparecer algunas reacciones leves y transitorias: edema facial, molestias gastrointestinales, enteritis, eructos, parestias, somnolencia, calambres musculares, prurito, piel seca, disuria, menorragia, aumento de la frecuencia urinaria, úlceras de

piel, hemorragia rectal, pancreatitis, epistaxis, alteraciones del sueño, etc.

### INTERACCIONES

La **Atorvastatina** se metaboliza por la vía del citocromo P450 3A4. Puede producirse interacción cuando se administra atorvastatina con inhibidores del citocromo P450 3A4. Por tanto, se debe tener especial precaución cuando se utiliza **Atorvastatina** junto con este tipo de medicamentos. El tratamiento con la administración simultánea de Ciclosporina, derivados del Ácido Fibríco, Eritromicina, Antifúngicos Azólicos o Niacina aumenta el riesgo de miopatía.

Cuando se administra de forma concomitante con ciertos medicamentos como: ciclosporina, eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, niacina, gemfibrozilo, otros derivados del ácido fibríco o inhibidores de la proteasa del VIH y ezetimibe aumenta el riesgo de rabdomiólisis.

La Eritromicina al inhibir la acción del Citocromo P450 aumenta las concentraciones plasmáticas de **Atorvastatina**.

La administración concomitante con antiácidos que contengan Hidróxidos de Magnesio y Aluminio disminuye en un 30% la concentración plasmática de Atorvastatina.

La administración conjunta con anticonceptivos que contienen Noretindrona y Etinilestradiol aumenta las concentraciones plasmáticas de estas dos hormonas.

El tratamiento combinado del Bezafibrato y una estatina aumenta el riesgo de toxicidad muscular importante. Existe un incremento del riesgo de miopatía y miositis si se administra junto con estatina.

Las concentraciones plasmáticas de Digoxina aumentan cuando se administra junto con **Atorvastatina**

La administración conjunta con Itraconazol, Inhibidores de la proteasa, Hidrocloruro de Diltiazem están asociados con un aumento en las concentraciones plasmáticas de **Atorvastatina**. No se recomienda la ingestión conjunta con grandes cantidades de Zumo de Pomelo puede elevar los niveles plasmáticos de **Atorvastatina**.

La administración conjunta con Efavirenz, Rifampicina, Yerba de San Juan, pueden reducir las concentraciones plasmáticas de **Atorvastatina**. No se han realizado estudios de interacción con verapamilo y amiodarona. Tanto verapamilo como amiodarona son conocidos inhibidores del citocromo P450 3A y la administración conjunta con **Atorvastatina** puede aumentar la exposición a **Atorvastatina**.

### SOBREDOSIS

Fiebre. Colitis y vómitos. Palpitaciones. Dolor abdominal. Alteraciones del funcionamiento hepático.

### TRATAMIENTO

- Efectuar el vaciado de estómago mediante lavado gástrico.
- Mantener la hidratación adecuada.
- Vigilancia y mantenimiento de las funciones vitales.

### RESTRICCIONES DE USO

Pacientes sensibles a la droga, mujeres en edad fértil que no utilicen