

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VASTINA®

ATORVASTATINA (como atorvastatina cálcica)

10 mg, 20 mg, 40 mg

Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 10 mg
Excipientes: Croscarmelosa sódica 4,5 mg, Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p. 150 mg, Hidroxipropilcelulosa 9 mg, Lactosa monohidrato 30,75 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Estearato de magnesio 2,25 mg, Opadry II 85F28751 4,68 mg, Agua purificada 0,0187 ml.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 20 mg
Excipientes: Croscarmelosa sódica 9 mg, Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p. 300 mg, Hidroxipropilcelulosa 18 mg, Lactosa monohidrato 61,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Estearato de magnesio 4,5 mg, Opadry II 85F28751 9,4 mg, Agua purificada 0,038 ml.

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 40 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102 364,60 mg, Lactosa monohidrato 123,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 36,00 mg, Croscarmelosa sódica 18,00 mg, Estearato de magnesio 9,00 mg, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (*) 8,00 mg, Dióxido de titanio (*) 5,00 mg, Polietilenglicol 3000 (*) 4,04 mg, Talco (*) 2,96 mg.

*Componentes correspondientes al Opadry II 85F28751

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES VASTINA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Vastina® es una prescripción médica que disminuye los niveles de colesterol en la sangre.

Vastina® es para adultos y chicos mayores de 10 años, en lo que los niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con el ejercicio y con dietas bajas en lípidos.

Vastina® puede ser usado para:

- Reducir el riesgo de:

• infarto de miocardio, ictus, determinados tipos de cirugía cardíaca y dolor torácico en adultos que no padecen cardiopatías, pero presentan otros factores de riesgo múltiples.

• infarto de miocardio e ictus en adultos con diabetes mellitus (diabetes tipo 2) que no tienen cardiopatías, pero presentan otros factores de riesgo múltiples.

• infarto de miocardio que no causa la muerte, accidente cerebrovascular, determinados tipos de cirugía cardíaca, hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva y dolor torácico en adultos con cardiopatías.

- Junto con la dieta para reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) o colesterol malo:

• en adultos con hiperlipidemia primaria.

• en adultos y niños mayores de 10 años con hipercolesterolemia heterocigota familiar (HFHe). Se trata de una enfermedad hereditaria que provoca niveles elevados de colesterol malo.

Junto con otros tratamientos para reducir el colesterol, o solo si no se dispone de ellos, en adultos y niños mayores de 10 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo). Se trata de una enfermedad hereditaria que provoca niveles elevados de colesterol malo.

- Junto con la dieta para el tratamiento de adultos con:

• Disbetalipoproteinemia primaria (enfermedad hereditaria que provoca niveles elevados de colesterol y grasa).

• Hipertrigliceridemia

Vastina® comienza a actuar cerca de las 2 semanas.

2. ¿QUÉ ES EL COLESTEROL?

El colesterol y los triglicéridos con grasas creadas por el propio cuerpo, las cuales también se encuentran en las comidas. Se necesita algo de colesterol para gozar de buena salud, pero mucho tampoco es bueno.

Tanto el colesterol como los triglicéridos pueden obstruir los vasos sanguíneos.

Es importante disminuir su colesterol si usted tiene problemas

cardíacos, fuma, tiene diabetes o alta presión sanguínea, si es mayor de edad, o si hay enfermedades cardíacas tempranas en su familia.

3. ¿QUIÉNES NO DEBEN TOMAR VASTINA®?

No debe tomar Vastina® si usted:

- Está embarazada, piensa que puede estarlo, o está planeando quedar embarazada. Vastina® puede dañar a su feto. Si usted está embarazada, deje de tomar Vastina® y llame a su doctor inmediatamente.

- Está amamantando. Vastina® puede pasar por leche materna y hacerle daño a su bebé.

- Tiene o tuvo problemas hepáticos.

- Es alérgico a Vastina® o a cualquier ingrediente en su composición. El ingrediente activo es la atorvastatina.

- Está bajo tratamiento de hepatitis C y utiliza la combinación de glecaprevir-pibrentasvir.

Vastina® no ha sido estudiado en niños menores de 10 años de edad.

4. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VASTINA®?

Dígale a su médico si usted:

- Tiene dolores musculares o debilidad muscular.

- Toma más de 2 vasos de alcohol por día.

- Tiene diabetes.

- Tiene problemas tiroideos.

- Tiene o ha tenido problemas renales

- Tiene o ha tenido problemas hepáticos.

- Padece insuficiencia respiratoria grave.

- Ha sufrido alguna vez un ictus con hemorragia cerebral, o si tiene pequeñas bolsas de líquido en el cerebro debido a ictus anteriores.

- Es mayor de 70 años.

- Padece o ha padecido miastenia (enfermedad que provoca debilidad muscular general, incluyendo en algunos casos los músculos que se utilizan al respirar), o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad muscular ocular) ya que las estatinas pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia.

Si se da alguno de estos casos, su médico deberá realizarle un análisis de sangre antes y posiblemente durante el tratamiento con Vastina® para predecir su riesgo de sufrir efectos secundarios relacionados con los músculos.

El riesgo de efectos secundarios relacionados con los músculos, como la rabdomiólisis, aumenta cuando se toman al mismo tiempo ciertos medicamentos.

También informe a su médico o farmacéutico si siente debilidad muscular constante. Pueden ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar esto.

Mientras esté en tratamiento con Vastina® su médico le controlará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de padecerla.

Es probable que tenga riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y presión arterial alta.

Algunos medicamentos no deben tomarse con Vastina®.

Dígale a su doctor todos los medicamentos que toma, incluyendo los medicamentos prescritos y no prescritos, vitaminas, y suplementos a base de hierbas.

Vastina® y otros medicamentos pueden interactuar causando serios efectos.

Especialmente, dígame a su médico si toma medicamentos para:

- Sistema inmune

- Colesterol

- Infecciones bacterianas o fúngicas

- Anticoncepción

- Falla cardíaca

- HIV o SIDA

- Hepatitis C

Conozca todos los medicamentos que toma. Guarde una lista de ellas con usted para mostrarle a su médico o farmacéutico.

5. ¿CÓMO TOMAR VASTINA®?

- Tomar Vastina® exactamente como su médico le prescribió.

No cambie la dosis o deje de tomar Vastina® sin consultar a su médico. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su nivel de colesterol durante su tratamiento con Vastina®.

- Tomar Vastina® en cualquier momento del día, todos los días aproximadamente a la misma hora. Vastina® puede tomarse junto o no a las comidas. No rompa los comprimidos de Vastina® antes de tomar.

- Su médico debe ponerlo a dieta antes de recetarle Vastina®.

Mantenga la dieta baja en lípidos cuando toma Vastina®.

- Si usted se olvida de tomar una dosis de Vastina®, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome Vastina® si han pasado más de 12 hs desde que perdió su última toma. Espere y tome la siguiente dosis en el horario habitual. No tome dos dosis de Vastina® al mismo tiempo.

- Si usted toma grandes cantidades de Vastina® o ante una sobredosis, llame a su médico o a un centro de intoxicación inmediatamente. O vaya a la guardia más cercana.

6. ¿QUÉ DEBE EVITAR MIENTRAS TOMA VASTINA®?

- Hable con su médico antes de empezar a tomar cualquier medicamento nuevo. Esto incluye medicamentos prescritos y no prescritos, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Vastina® puede interaccionar con otras drogas, causando serios efectos adversos. Evite quedar embarazada. Si queda embarazada, inmediatamente deje de tomar Vastina® y llame a su médico.

- No tome Vastina® si está amamantando.

- No tome más de uno o dos vasos pequeños de jugo de pomelo al día porque grandes cantidades pueden alterar los efectos de Vastina®. Evite beber demasiado alcohol mientras esté tomando este medicamento.

- Normalmente Vastina® no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, no conduzca si este medicamento afecta a su capacidad para conducir. No utilice herramientas o máquinas si su capacidad para utilizarlas se ve afectada por este medicamento.

7. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE VASTINA®?

Vastina® puede causar serios efectos adversos. Estos efectos adversos le han ocurrido sólo a un número pequeño de personas. Por esta razón, su médico debe monitorearlo. Estos efectos adversos desaparecen si se disminuye la dosis de Vastina® o si se deja de tomar. Estos efectos adversos serios incluyen:

- **Problemas musculares:** Vastina® causa serios problemas musculares que pueden desencadenar en problemas renales, incluyendo disfunción renal. Usted tiene mayor chance de problemas musculares, si toma otros medicamentos junto a Vastina®.

- **Problemas hepáticos:** Su médico debe hacerle análisis sanguíneos para controlar el estado de su hígado antes de prescribirle Vastina® y para ver si tiene síntomas de falla hepática mientras toma Vastina®. Llame a su médico inmediatamente si presenta los siguientes síntomas de disfunción hepática:

- Se siente cansado o débil.

- Pierde el apetito.

- Tiene dolor en la parte alta del abdomen.

- Su orina es de color ámbar oscuro.

- Su piel o parte blanca de ojo está amarilla.

Llame inmediatamente a su médico si presenta:

- Problemas como debilidad, sensibilidad, o dolor que ocurren sin explicación, y especialmente si usted tiene fiebre o se siente más cansado que lo habitual. Esto puede ser un signo temprano de un problema muscular raro.

- Problema muscular que no se va luego que su médico le indica que deje de tomar Vastina®. Su médico además debe hacerle estudios para diagnosticar la causa del problema muscular.

- Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de cara, labios, lengua, y/o garganta, que pueden causar dificultad al respirar o al deglutir por lo que se va a necesitar un tratamiento inmediato.

- Náuseas y vómitos.

- Orina de color ámbar oscuro.

- Se siente más cansado que lo habitual.

- Piel y la parte blanca del ojo amarillas.

- Dolor estomacal

- Reacciones alérgicas de piel.

Los pacientes reportaron los siguientes efectos adversos comunes mientras toman Vastina®: diarrea, alteraciones estomacales, dolor muscular y de articulaciones, dolores de cabeza, reacciones alérgicas, y alteraciones en alguno de los análisis sanguíneos (como aumento en los niveles de glucosa y de creatinina quinasa).

Otros efectos adversos, han sido reportados ante el empleo de Vastina®: cansancio, problemas en los tendones, pérdida de memoria, anorexia, aumento de peso, insomnio, mareos, visión borrosa, vómitos, pancreatitis, hepatitis, rash cutáneo y confusión.

Hable con su médico o su farmacéutico si presenta efectos adversos que le molestan o no desaparecen.

Estos no son todos los efectos adversos de Vastina®.

Pregúntele a su médico o farmacéutico por la lista completa.

8. INFORMACIÓN GENERAL DE VASTINA®

Los medicamentos a veces se prescriben por razones que no son mencionadas en los folletos de información al paciente. No use Vastina® para una condición para la cual no fue prescrita. No le dé Vastina® a otra persona, incluso si ésta tiene el mismo problema que usted. Puede hacerle daño. Si usted quisiera más información, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Intolerancia a la lactosa:

Vastina® contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

9. PRESENTACIÓN

Para Vastina® de 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 28, 30, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Para Vastina® de 20 mg: Envases conteniendo 10, 20, 28, 30, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Para Vastina® de 40 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

10. CONSERVACION

Conservar a una temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) y proteger de la luz y la humedad.

No guarde medicamento que está vencido o que ya no necesita.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación. Certificado N° 48.570

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: 16/05/2025

