

# Zarator<sup>®</sup> 10 mg Zarator<sup>®</sup> 20 mg Zarator<sup>®</sup> 40 mg Atorvastatina



Comprimidos recubiertos

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

## Contenido del prospecto

1. Qué es **Zarator<sup>®</sup>** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Zarator<sup>®</sup>**
3. Cómo tomar **Zarator<sup>®</sup>**
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de **Zarator<sup>®</sup>**
5. Conservación de **Zarator<sup>®</sup>**
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es **Zarator<sup>®</sup>** y para qué se utiliza

**Zarator<sup>®</sup>** es un medicamento de venta bajo receta que pertenece a un grupo de fármacos que reducen el colesterol denominados estatinas. Junto con el plan de alimentación y actividad física, **Zarator<sup>®</sup>** disminuye el colesterol total y el colesterol-LDL (el colesterol "malo") y aumenta el colesterol-HDL (el colesterol "bueno").

La mayor parte de su colesterol se forma en el hígado. **Zarator<sup>®</sup>** actúa bloqueando una enzima del hígado para que se fabrique menos colesterol y aumenta, por otro lado, la captación y degradación del colesterol que ya está presente en la sangre.

#### Se utiliza, entonces, para el tratamiento de:

- El aumento del colesterol en sangre (hipercolesterolemia) de tipo primaria, familiar y secundaria a otras enfermedades (como diabetes, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, enfermedades hepáticas, entre otras).
- El aumento de los triglicéridos (otro tipo de grasa) en sangre (hipertriglicéridemia).
- Para reducir el riesgo de infarto de corazón y de cerebro en personas que tienen un riesgo incrementado de padecer estos inconvenientes.

### ¿Qué debe conocer sobre el colesterol?

El colesterol es una sustancia grasa que normalmente se encuentra presente en la circulación sanguínea. Como participa en la formación de vitaminas, hormonas, sales biliares y otras sustancias, su organismo necesita una cierta cantidad de colesterol para funcionar correctamente. Pero un nivel alto de colesterol puede provocar problemas de salud. El colesterol-LDL es llamado colesterol "malo" debido a que si usted tiene demasiado en la circulación sanguínea puede convertirse en un problema para su salud y provocar enfermedades potencialmente graves. Existen ciertos factores comunes de riesgo para la salud cardiovascular, tales como la diabetes, la presión arterial alta, el hábito de fumar, la obesidad, los antecedentes familiares de enfermedades cardíacas precoces y la edad, que pueden hacer que el control de su colesterol sea aun más importante.

### Sobre la aterosclerosis

La aterosclerosis es una condición que se genera con el transcurso del tiempo y por la multiplicidad de factores de riesgo en la cual se va formando progresivamente una placa en las arterias que las obstruye dificultando el paso de la sangre. Una de las causas principales son los niveles altos de colesterol-LDL.

### 2. Antes de usar **Zarator<sup>®</sup>**

#### No debe tomar **Zarator<sup>®</sup>**

- Si es alérgico a la Atorvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de embarazo ya que Atorvastatina podría dañar al bebé. Si Ud. toma **Zarator<sup>®</sup>** y queda embarazada, suspenda inmediatamente este medicamento y consulte con su médico.
- Si está amamantando. Atorvastatina podría pasar a la leche materna.
- Si tiene un problema severo en el funcionamiento del riñón.
- Si presenta una enfermedad aguda en el hígado o tiene elevaciones sostenidas de las transaminasas hepáticas (enzimas del hígado).

#### Tenga especial cuidado con **Zarator<sup>®</sup>**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Zarator<sup>®</sup>**. A continuación se citan razones por las que **Zarator<sup>®</sup>** puede no ser

adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si padece alguna enfermedad en los músculos con dolor o debilidad.
- Si piensa que puede estar embarazada o planea estarlo en el corto / mediano plazo.
- Si padece de problemas hepáticos y/o renales.
- Si toma algún medicamento, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos dietarios. El riesgo de problemas musculares aumenta con la administración concurrente de ciclosporina (utilizado para el sistema inmune), fibratos (utilizados para la elevación de triglicéridos), niacina (se usa también para el colesterol elevado), eritromicina (es un antibiótico) y medicamentos para el tratamiento de los hongos.

Cuando se toma Atorvastatina junto con antiácidos (hidróxido de aluminio y magnesio) las concentraciones de la Atorvastatina pueden disminuir.

### 3. Como tomar Zarator®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Zarator® puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Debe continuar con el plan de alimentación sugerido por su médico durante el tratamiento con Zarator®. La dosis inicial suele estar entre 10 a 20 miligramos por día y se individualiza de acuerdo a las características de cada paciente, objetivos del tratamiento y los controles periódicos. Si se requieren reducciones más importantes de colesterol-LDL se puede comenzar con una dosis de 40 miligramos por día.

### Si toma más Zarator® del que debe

Si usted toma más dosis de Zarator® que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

### 4. Cuáles son los posibles efectos adversos de Zarator®

Al igual que todos los medicamentos, Zarator® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada y pasajeros.

Los más comunes son: constipación, dispepsia, dolor abdominal y flatulencias.

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y consulte con su médico:

Dolor, aumento de la sensibilidad en los músculos o debilidad muscular que no se puede explicar por otras causas (por ejemplo traumatismos, actividad física, etc.). Si lo anterior, cursa con fiebre consulte con su médico rápidamente puesto que pueden ser los primeros signos de un problema muscular raro que puede afectar a su riñón.

Dolor en los hombros y/o en la región glútea con elevación de enzimas musculares en el laboratorio (llamada CPK). Esto puede deberse a un trastorno raro denominado miopatía necrotizante inmunomediada.

Síntomas de problemas hepáticos como sentirse extremadamente cansado, con pérdida de apetito, dolor en la parte superior del abdomen (por encima de la región del ombligo), orina de color oscuro y coloración amarillenta de la piel y de los ojos.

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

### 5. Conservación de Zarator®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 25°C.

### 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zarator®. El principio activo es Atorvastatina.

*Cada comprimido recubierto de Zarator® 10 mg contiene:* Atorvastatina 10 mg (como atorvastatina cálcica). Excipientes: carbonato de calcio; celulosa microcristalina; lactosa; croscarmelosa sodica; polisorbato 80; hidroxipropilcelulosa; estearato de magnesio. Cubierta: opadry YS-1-7040 (\*).

*Cada comprimido recubierto de Zarator® 20 mg contiene:* Atorvastatina 20 mg (como atorvastatina cálcica). Excipientes: carbonato de calcio; celulosa microcristalina; lactosa; croscarmelosa sodica; polisorbato 80; hidroxipropilcelulosa; estearato de magnesio. Cubierta: opadry YS-1-7040 (\*).

*Cada comprimido recubierto de Zarator® 40 mg contiene:* Atorvastatina 40 mg (como atorvastatina cálcica). Excipientes: carbonato de calcio; celulosa microcristalina; lactosa; croscarmelosa sodica; polisorbato 80; hidroxipropilcelulosa; estearato de magnesio. Cubierta: opadry YS-1-7040 (\*).

(\*). Composición opadry YS-1-7040: hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol 8000; dióxido de titanio; talco.

### Presentaciones de Zarator®

Zarator® 10 miligramos envases conteniendo 30 y 60 comp.recubiertos.  
Zarator® 20 miligramos envases conteniendo 30 y 60 comp. recubiertos.  
Zarator® 40 miligramos envases conteniendo 30 comp. recubiertos.

**MANTEGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.281.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.  
Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.