

CITALOR*
(atorvastatina cálcica)

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO - CITALOR

Nome: **Citalor***
Nome genérico: atorvastatina cálcica.

Formas farmacêuticas e apresentações - CITALOR

Citalor* 10 mg - embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.
Citalor* 20 mg - embalagens contendo 10 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

Composição - CITALOR

Cada comprimido revestido de 10 mg e 20 mg contém o equivalente a 10 mg e 20 mg de atorvastatina base, respectivamente.

Excipientes:

Carbonato de cálcio, celulose microcristalina, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, polissorbato 80, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, opadry branco (hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, dióxido de titânio e talco), emulsão antiespumante (simeticone, estearatos emulsificantes, ácido sórbico, água), cera candelilla.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - CITALOR

Citalor* (atorvastatina cálcica) deve ser conservado em temperatura ambiente, ao abrigo da luz e umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Citalor* (atorvastatina cálcica) pode ser administrado a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja utilizando outros medicamentos.

Informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis durante o tratamento com **Citalor*** (atorvastatina cálcica), tais como: constipação, flatulência, dispepsia, dor abdominal, dor de cabeça, náuseas, mialgia, astenia, diarreia e insônia.

Informar imediatamente ao seu médico a ocorrência inesperada de dor, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, principalmente se acompanhadas de mal-estar ou febre.

Citalor* (atorvastatina cálcica) deve ser utilizado com precaução, seguindo as determinações do médico, em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool e/ou apresentam história de doença hepática.

Citalor* (atorvastatina cálcica) é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula; doença hepática ativa ou elevações persistentes inesperadas de determinadas enzimas hepáticas (transaminases), excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade.

Também é contra-indicado durante a gravidez ou lactação e em mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas eficazes.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS - CITALOR

Propriedades Farmacodinâmicas - CITALOR

A atorvastatina, um agente hipolipemiante, é um inibidor seletivo e competitivo da 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase, a enzima limitante responsável pela conversão da HMG-CoA a mevalonato, um precursor dos esteróis, inclusive do colesterol. Os triglicérides e o colesterol no fígado são incorporados no VLDL (lipoproteínas de densidade muito baixa) e liberados no plasma para serem distribuídos nos tecidos periféricos. A lipoproteína de baixa densidade (LDL) é formada a partir do VLDL e é catabolizada principalmente através do receptor de LDL de alta afinidade.

A atorvastatina diminui os níveis plasmáticos de colesterol e lipoproteínas através da inibição da HMG-CoA redutase e da síntese de colesterol no fígado, aumentando o número de receptores de LDL hepáticos na superfície da célula, o que aumenta a absorção e o catabolismo do LDL.

A atorvastatina reduz a produção e o número de partículas de LDL. A atorvastatina produz um aumento marcante e prolongado na atividade do receptor de LDL, além de promover uma alteração benéfica na qualidade das partículas de LDL circulantes. A atorvastatina é eficaz na redução de LDL em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, uma população que não responde normalmente à medicação de redução lipídica.

Em um estudo dose resposta, a atorvastatina (10-80 mg) demonstrou reduzir as concentrações de colesterol total (30%-46%), LDL-C (41%-61%), apolipoproteína B (34%-50%) e triglicérides (14%-33%), e produziu aumentos variáveis no HDL-C e apolipoproteína A. Estes resultados são compatíveis em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica, formas não-familiares de hipercolesterolemia e hiperlipidemia mista, incluindo pacientes com diabetes mellitus não insulino-dependentes.

A atorvastatina e alguns de seus metabólitos são farmacologicamente ativos em humanos. O principal sítio de ação da atorvastatina é o fígado, que é o principal sítio de síntese de colesterol e depuração de LDL. A redução no LDL-C está mais relacionada com a dose do medicamento do que com a concentração sistêmica da droga. A individualização da dose do medicamento deve ser baseada na resposta terapêutica (vide "Posologia").

Propriedades Farmacocinéticas - CITALOR

Absorção: A atorvastatina é rapidamente absorvida após administração oral e concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de 1 a 2 horas. A extensão da absorção e as concentrações plasmáticas de atorvastatina aumentam em proporção à dose de atorvastatina. A atorvastatina em comprimidos apresenta biodisponibilidade entre 95% a 99% em comparação à atorvastatina em solução. A biodisponibilidade absoluta da atorvastatina é de aproximadamente 14% e a disponibilidade sistêmica da atividade inibitória sobre a HMG-CoA redutase é de aproximadamente 30%. A baixa disponibilidade sistêmica é atribuída à depuração pré-sistêmica na mucosa gastrintestinal e/ou ao metabolismo hepático de primeira passagem.

Embora o alimento diminua a taxa e a extensão da absorção da droga em aproximadamente 25% e 9% respectivamente, como observado através da C_{máx} e da AUC, a redução no LDL-C é similar quando a atorvastatina é administrada com ou sem alimentos. As concentrações plasmáticas de atorvastatina são mais baixas (aproximadamente 30% para C_{máx} e AUC)

após a administração do medicamento à noite quando comparada com a administração pela manhã. Entretanto, a redução no LDL-C é a mesma quando a droga é administrada a qualquer hora do dia (vide "Posologia").

Distribuição: O volume médio de distribuição da atorvastatina é de aproximadamente 381 litros. A atorvastatina apresenta uma taxa de ligação às proteínas plasmáticas igual ou superior a 98%. Uma proporção células vermelhas do sangue/plasma de aproximadamente 0,25 indica uma baixa penetração da droga nos glóbulos vermelhos do sangue (eritrócitos).

Metabolismo: A atorvastatina é amplamente metabolizada a derivados orto e para-hidroxilados e a vários produtos de beta-oxidação. A inibição da HMG-CoA redutase pelos metabólitos orto e para-hidroxilados in vitro é equivalente àquela observada com a atorvastatina. Aproximadamente 70% da atividade inibitória sobre a HMG-CoA redutase é atribuída aos metabólitos ativos.

Estudos in vitro sugerem a importância do metabolismo da atorvastatina pelo citocromo hepático P450 3A4, compatível com a ocorrência de elevadas concentrações plasmáticas de atorvastatina em humanos após co-administração com eritromicina, um conhecido inibidor desta isoenzima. Estudos in vitro também indicaram que a atorvastatina é um fraco inibidor do citocromo P450 3A4. A co-administração de atorvastatina e terfenadina não produziu um efeito clinicamente significativo nas concentrações plasmáticas da terfenadina, um composto predominantemente metabolizado pelo citocromo P450 3A4. Portanto, não se espera que a atorvastatina irá alterar significativamente a farmacocinética de outros substratos do citocromo P450 3A4. (vide "Interações Medicamentosas"). Em animais, o metabólito orto-hidroxilado sofre posteriormente glucuronidação.

Excreção: A atorvastatina e seus metabólitos são eliminados principalmente na bile, após metabolismo hepático ou extra-hepático; entretanto, a droga parece não sofrer recirculação enterohepática. A meia-vida de eliminação plasmática média da atorvastatina em humanos é de aproximadamente 14 horas, mas a meia-vida da atividade inibitória para a HMG-CoA redutase é de 20 a 30 horas, devido à contribuição dos metabólitos ativos. Menos que 2% de uma dose de atorvastatina é recuperada na urina após administração oral.

Populações Especiais:

Idosos: As concentrações plasmáticas de atorvastatina se apresentam mais elevadas (aproximadamente 40% para $C_{m\acute{a}x}$ e 30% para AUC) em indivíduos idosos saudáveis (65 anos de idade ou mais) do que em adultos jovens.

Os efeitos nos lípidos foram comparáveis aos observados em populações de pacientes mais jovens utilizando doses iguais de atorvastatina.

Crianças: Não foram realizados estudos de farmacocinética em crianças.

Sexo: As concentrações plasmáticas de atorvastatina em mulheres são diferentes das observadas nos homens (aproximadamente 20% mais altas para $C_{m\acute{a}x}$ e 10% mais baixas para AUC). Entretanto, não há diferenças clinicamente significantes do efeito nos lípidos entre homens e mulheres.

Insuficiência Renal: Disfunção renal não apresenta qualquer influência nas concentrações plasmáticas ou no efeito da atorvastatina como hipolipemiante. Portanto, não é necessário o ajuste de dose em pacientes com disfunção renal (vide "Posologia").

Hemodiálise: Apesar de não terem sido realizados estudos em pacientes com insuficiência renal em estágio terminal, não é esperado que a hemodiálise aumente significativamente o clearance da atorvastatina, uma vez que esta droga é amplamente ligada às proteínas plasmáticas.

Insuficiência Hepática: As concentrações plasmáticas de atorvastatina aumentam acentuadamente (aproximadamente 16 vezes na $C_{m\acute{a}x}$ e 11 vezes na AUC) em pacientes com hepatopatia alcoólica crônica (Childs-Pugh B) (vide "Contra-Indicações").

INDICAÇÕES - CITALOR

Citalor* (atorvastatina cálcica) é indicado como um adjunto à dieta para a redução de níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides em pacientes com hipercolesterolemia primária; hiperlipidemia combinada (mista); e hipercolesterolemia familiar heterozigótica e homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas.

CONTRA-INDICAÇÕES - CITALOR

Citalor* (atorvastatina cálcica) é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade à quaisquer dos componentes de sua fórmula; doença hepática ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas, excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade; durante a gravidez ou lactação ou em mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas eficazes. **Citalor*** (atorvastatina cálcica) deve ser administrado a mulheres em idade fértil somente quando verificar-se altamente improvável a gravidez e quando estas pacientes tenham sido informadas dos potenciais riscos ao feto.

ADVERTÊNCIAS - CITALOR

Efeitos hepáticos:

Assim como com outros agentes redutores de lípidos da mesma classe, elevações moderadas (> 3 vezes o limite superior da normalidade) das transaminases séricas têm sido reportadas após tratamento com atorvastatina.

Aumentos persistentes nas transaminases séricas (> 3 vezes o limite superior da normalidade em duas ou mais ocasiões), ocorreram em 0,7% dos pacientes que receberam atorvastatina em ensaios clínicos. As incidências dessas anormalidades foram de 0.2%, 0.2%, 0.6% e 2.3% para doses de 10, 20, 40 e 80 mg, respectivamente. Em geral, os aumentos não estavam associados à icterícia ou a outros sinais e sintomas clínicos. Quando a dose de atorvastatina foi reduzida ou o tratamento foi interrompido ou descontinuado, os níveis de transaminase retornaram aos níveis anteriores ao tratamento. A maioria dos pacientes continuou o tratamento com uma dose reduzida de atorvastatina sem sequelas.

Testes de função hepática devem ser realizados antes do início do tratamento e periodicamente durante o tratamento. Pacientes que desenvolverem quaisquer sinais ou sintomas sugestivos de danos hepáticos, devem realizar testes de função hepática. Pacientes que desenvolverem níveis de transaminase elevados devem ser monitorados até que a anormalidade se resolva. Se um aumento de AST e ALT (TGO e TGP) maior que 3 vezes o limite superior da normalidade persistir, recomenda-se a redução da dose ou a descontinuação do tratamento com **Citalor*** (atorvastatina cálcica).

A atorvastatina deve ser utilizada com precaução em pacientes que consomem quantidades apreciáveis de álcool e/ou apresentam história de doença hepática. Doença hepática ativa ou elevações persistentes e inesperadas das transaminases, são contra-indicações ao uso de atorvastatina (vide "Contra-Indicações").

Efeitos na musculatura esquelética:

Mialgia tem sido relatada em pacientes tratados com atorvastatina (vide "Reações Adversas").

Miopatia, definida como dor ou fraqueza muscular em conjunto com aumentos nos valores de creatina fosfoquinase (CPK) maiores que 10 vezes o limite superior da normalidade, deve ser considerada em qualquer paciente com mialgias difusas, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular e/ou elevações consideráveis de CPK. Os pacientes devem ser informados

para relatar imediatamente a ocorrência inesperada de dor, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente se for acompanhada de mal-estar ou febre.

O tratamento com **Citalor*** (atorvastatina cálcica) deve ser descontinuado no caso de ocorrência de níveis consideravelmente elevados de CPK ou de diagnose ou suspeita de miopatia.

O risco de miopatia durante o tratamento com outras drogas desta classe é aumentado com a administração concomitante de ciclosporina, fibratos, eritromicina, niacina ou antifúngicos azólicos. Médicos que consideram tratamento concomitante de atorvastatina e fibratos, eritromicina, medicamentos imunossupressores, antifúngicos azólicos ou niacina sob dosagem hipolipemiante, devem avaliar cuidadosamente os potenciais benefícios e riscos e devem monitorar cuidadosamente os pacientes para quaisquer sinais e sintomas de dor, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente durante os meses iniciais de tratamento e durante qualquer período de aumento de dose de uma das drogas.

Determinações periódicas de creatina fosfoquinase (CPK) podem ser consideradas em tais situações, mas não há qualquer garantia de que tal monitoração irá prevenir a ocorrência de miopatia severa (vide "Interações Medicamentosas").

Assim como com outras drogas dessa classe, a rabdomiólise acompanhada de insuficiência renal aguda, foi relatada.

O tratamento com **Citalor*** (atorvastatina cálcica) deve ser interrompido temporariamente ou descontinuado em qualquer paciente com uma condição séria e aguda sugestiva de miopatia ou que apresente um fator de risco que o predisponha ao desenvolvimento de insuficiência renal secundária à rabdomiólise (por exemplo, infecção aguda severa, hipotensão, cirurgia de grande porte, politraumatismos, distúrbios metabólicos, endócrinos ou eletrolíticos graves e convulsões não controladas).

PRECAUÇÕES - CITALOR

Geral:

Antes de ser instituída a terapia com **Citalor*** (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 (vide "Indicações").

A atorvastatina pode causar elevação dos níveis de creatina fosfoquinase e transaminase (vide "Advertências" e "Reações Adversas").

Os pacientes devem ser aconselhados a relatar imediatamente a ocorrência inesperada de dor, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, principalmente se acompanhadas de mal-estar ou febre.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - CITALOR

O risco de miopatia durante o tratamento com outros medicamentos desta classe se apresenta aumentado com a administração concomitante de ciclosporina, fibratos, eritromicina, antifúngicos azólicos ou niacina (vide "Advertências").

Antiácidos: A co-administração de atorvastatina com um antiácido na forma de suspensão oral contendo hidróxido de magnésio e de alumínio provoca uma diminuição nas concentrações plasmáticas de atorvastatina de aproximadamente 35%; entretanto, a redução no LDL-C não apresentou alterações.

Antipirina: Uma vez que a atorvastatina não afeta a farmacocinética da antipirina, não são esperadas interações com outras drogas metabolizadas através das mesmas isoenzimas.

Colestipol: As concentrações plasmáticas de atorvastatina foram menores (aproximadamente 25%) quando o colestipol foi administrado com atorvastatina. Entretanto, os efeitos nos lípidos foram maiores quando a atorvastatina e colestipol foram co-administrados em

comparação à administração isolada de qualquer uma das drogas.

Digoxina: A co-administração de doses múltiplas de atorvastatina e digoxina aumentou a concentração plasmática de steady-state da digoxina em aproximadamente 20%. Pacientes utilizando digoxina devem ser monitorados apropriadamente.

Eritromicina: Em indivíduos saudáveis, a co-administração de eritromicina (500 mg quatro vezes ao dia), um conhecido inibidor do citocromo P450 3A4, se mostrou associada a concentrações plasmáticas mais elevadas de atorvastatina. (vide "Advertências - Efeitos na musculatura esquelética").

Terfenadina: A co-administração de atorvastatina com a terfenadina não produziu um efeito clinicamente significativo na farmacocinética da terfenadina.

Contraceptivos orais: A co-administração com um contraceptivo oral contendo noretindrona e etinil estradiol aumentou os valores de AUC de noretindrona e etinil estradiol em aproximadamente 30% e 20%. Estas elevações devem ser consideradas na escolha do contraceptivo oral em mulheres utilizando **Citalor*** (atorvastatina cálcica).

Estudos de interação de atorvastatina com varfarina e cimetidina foram realizados e não foram observadas quaisquer interações clinicamente significantes.

Outros tratamentos concomitantes: Em estudos clínicos, a atorvastatina foi utilizada concomitantemente com agentes anti-hipertensivos e terapia de reposição de estrógenos sem evidência de interações adversas clinicamente significantes. Estudos de interação com agentes específicos não foram realizados.

Carcinogênese, Mutagênese e Distúrbios da Fertilidade:

A atorvastatina não se mostrou carcinogênica em ratos. A dose máxima utilizada foi 63 vezes maior, em mg/kg de peso corpóreo, do que a dose máxima para humanos (80 mg/dia) e de 8 a 16 vezes maior baseada nos valores de AUC (0-24). Em um estudo de 2 anos realizado com camundongos, as incidências de adenomas hepatocelulares em machos e de carcinomas hepatocelulares em fêmeas se mostraram aumentadas na dose máxima utilizada, que foi 250 vezes superior, em mg/kg de peso corpóreo do que a dose máxima para humanos. A exposição sistêmica foi de 6 a 11 vezes superior, baseada na AUC (0-24).

Todas as outras drogas quimicamente similares desta classe têm induzido tumores em ratos e camundongos com doses de 12 a 125 vezes superiores à sua dose clínica máxima recomendada, baseada em mg/kg de peso corpóreo.

A atorvastatina não demonstrou potencial mutagênico ou clastogênico em 4 testes in vitro com ou sem ativação metabólica nem em 1 estudo in vivo. Apresentou-se negativa para o teste de Ames com *Salmonella typhimurium* e *Escherichia coli*, e no ensaio in vitro de HGPRT forward mutation em células pulmonares de hamster chinês. A atorvastatina não produziu aumentos significantes em aberrações cromossômicas no ensaio in vitro com células pulmonares de hamster chinês e se apresentou negativa no teste in vivo de mouse micronucleus.

Não foram observados quaisquer efeitos adversos na fertilidade ou reprodução em ratos machos que receberam doses de atorvastatina de até 175 mg/kg/dia ou em fêmeas que receberam doses de até 225 mg/kg/dia. Estas doses são de 100 a 140 vezes superiores, em mg/kg de peso corpóreo, à dose máxima recomendada para humanos. A atorvastatina não causou quaisquer efeitos adversos nos parâmetros de espermatozoides ou sêmen, ou na histopatologia do órgão reprodutivo em cães que receberam doses de 10, 40 ou 120 mg/kg por 2 anos.

Uso na Gravidez e Lactação:

Citalor* (atorvastatina cálcica) é contra-indicado durante a gravidez e lactação. Mulheres em idade fértil devem utilizar medidas contraceptivas eficazes. **Citalor*** (atorvastatina cálcica) deve ser administrado a mulheres em idade fértil somente quando verificar-se altamente improvável a gravidez e quando estas pacientes tenham sido informadas dos potenciais riscos ao feto.

A excreção de atorvastatina no leite materno não é conhecida. Devido ao potencial de ocorrência de reações adversas em lactentes, mulheres utilizando **Citalor*** (atorvastatina cálcica) não devem amamentar (vide "Contra-Indicações").

Uso Pediátrico:

A experiência no tratamento de crianças é limitada a doses de até 80 mg/dia de atorvastatina por 1 ano em 8 pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Não foram relatadas quaisquer anormalidades clínicas ou bioquímicas nestes pacientes.

REAÇÕES ADVERSAS - CITALOR

Citalor* (atorvastatina cálcica) é geralmente bem tolerado. As reações adversas têm sido geralmente de natureza leve e transitória. Menos que 2% dos pacientes foram descontinuados dos estudos clínicos devido a efeitos adversos atribuídos ao **Citalor*** (atorvastatina cálcica).

Os efeitos adversos mais frequentes (1% ou mais) associados ao tratamento com atorvastatina, em pacientes participando de estudos clínicos controlados foram constipação, flatulência, dispepsia, dor abdominal, cefaléia, náusea, mialgia, astenia, diarreia e insônia.

Os seguintes efeitos adversos adicionais foram relatados em estudos clínicos com atorvastatina: edema angioneurótico, câimbras musculares, miosite, miopatia, parestesia, neuropatia periférica, pancreatite, hepatite, icterícia colestática, anorexia, vômito, alopecia, prurido, erupção cutânea (rash), impotência, hiperglicemia e hipoglicemia. Nem todos os efeitos listados acima, tiveram uma relação de causalidade associada ao tratamento com atorvastatina.

Experiência Pós-Comercialização

Os eventos adversos que foram relatados após a comercialização de **Citalor*** (atorvastatina cálcica), que não estão listados acima e que podem não ter relação causal com a atorvastatina, inclui a rabdomiólise.

POSOLOGIA - CITALOR

O paciente deve ser inserido em uma dieta padrão para redução do colesterol antes de iniciar o tratamento com **Citalor*** (atorvastatina cálcica) e deve continuar com esta dieta durante o tratamento com **Citalor*** (atorvastatina cálcica). A dose inicial usual é de 10 mg em dose única diária. A dose pode variar de 10 a 80 mg, em dose única diária. As doses podem ser administradas a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos.

As doses devem ser individualizadas de acordo com os níveis basais de LDL-C, o objetivo do tratamento e a resposta do paciente. Após o início e/ou durante a titulação de dose de atorvastatina, os níveis lipídicos devem ser analisados dentro de 2 a 4 semanas, e a dose deve ser ajustada de acordo.

Hipercolesterolemia primária e Hiperlipidemia Combinada (mista):

A maioria dos pacientes são controlados 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.

O seguinte roteiro de tratamento pode ser utilizado para estabelecer objetivos de tratamento:

A. Objetivos de tratamento segundo o Programa Nacional de Colesterol dos EUA (NCEP) para controle lipídico

Doença aterosclerótica definidab
Dois ou mais fatores de riscoc (excluindo LDL-C)
LDL-C
mg/dL (mmol/L)
LDL-C
mg/dL (mmol/L)
Nível Inicial Objetivos Mínimos
Não Não ³190 (³4,9) < 160 (<4,1)
Não Sim ³160 (³4,1) < 130 (<3,4)
Sim Sim ou Não ³130d (³3,4) £100 (£2,6)

a. National Cholesterol Education Program

b. Doença cardíaca coronária ou doença vascular periférica (inclusive doença arterial carotídea sintomática).

c. Outros fatores de risco para doença cardíaca coronária (DCC) incluem: idade (homens: ³45 anos, mulheres: ³55 anos ou menopausa prematura sem terapia de reposição estrogênica); histórico familiar de DCC prematura; tabagismo; hipertensão; concentrações confirmadas de HDL-C <35 mg/dL (<0,91 mmol/L); ediabete mellitus. Subtraia um fator de risco, no caso de concentrações de HDL-C ³60 mg/dL (³1,6 mmol/L).

d. Em pacientes com DCC com níveis de LDL-C de 100 a 129 mg/dL, o médico deve exercer uma análise clínica para decidir quando iniciar o tratamento com o medicamento.

Hipercolesterolemia familiar homozigótica:

Adultos: Em um estudo 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%).

Crianças: A experiência no tratamento de pacientes pediátricos (com doses de atorvastatina de até 80 mg/dia) é limitada.

Pacientes com Insuficiência Renal:

A insuficiência renal não apresenta qualquer influência nas concentrações plasmáticas da atorvastatina ou na redução de LDL-C; portanto, o ajuste de dose não é necessário.

Uso em Idosos:

A eficácia e a segurança do uso do medicamento em pacientes idosos (70 anos de idade ou mais) utilizando as doses recomendadas são similares àquelas observadas na população em geral.

SUPERDOSAGEM - CITALOR

Não há um tratamento específico para o tratamento de superdosagem com atorvastatina. No caso de superdosagem, o paciente deve receber tratamento sintomático e devem ser instituídas medidas de suporte, conforme a necessidade. Devido à alta ligação às proteínas plasmáticas, a hemodiálise não deve aumentar a depuração da atorvastatina significativamente.