

EZETIMIBA COMPRIMIDOS 10 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN :

Cada comprimido contiene:

Ezetimiba 10,0 mg;

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

CLASIFICACION TERAPÉUTICA:

Hipolipemiente

INDICACIONES:

Hipercolesterolemia primaria:

Está indicado, solo o asociado con una estatina, como tratamiento complementario de la dieta, para reducir el colesterol total, el colesterol-LDL y las apolipoproteínas B, en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterozigota familiar y no familiar)

Hipercolesterolemia familiar homocigota:

Está indicado, asociado con simvastatina o atorvastatina, para reducir el colesterol total y el colesterol -LDL, como complemento de otros tratamientos hipolipemiantes (por ej.: Aféresis de LDL) o cuando estos tratamientos no se encuentren disponibles.

Sitosterolemia familiar homocigota:

Indicado como tratamiento complementario de la dieta para reducir el sitosterol y el campesterol aumentado.

El tratamiento con hipolipemiantes debe ser uno de los componentes de la intervención sobre los múltiples factores de riesgo aumentados de enfermedad vascular aterosclerótica por hipercolesterolemia. Los hipolipemiantes deben emplearse como complemento de una dieta apropiada (restricción de grasas saturadas y colesterol) y cuando la respuesta a la dieta ya otras medidas no farmacológicas (aumento de la actividad física) ha sido inadecuada.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento se deben excluir o tratar las dislipidemias secundarias (por ej.: Diabetes, hipotiroidismo, enfermedad hepática obstructiva, insuficiencia renal crónica y tratamiento con drogas que aumentan el colesterol-LDL o disminuyen el colesterol-HDL [progestágenos, anabólicos y corticosteroides]).

En ocasión de la hospitalización por un evento coronario agudo es conveniente efectuar una determinación de los lípidos en el momento de la admisión o dentro de las primeras 24 horas. Dicha determinación sirve de guía para el inicio del tratamiento hipolipemiante durante la interacción o en el momento del alta.

Ancianos: se han informado concentraciones plasmáticas 2 veces mayores que en los individuos jóvenes.

Niños: en niños y adolescentes de 10 a 18 años la farmacocinética fue similar que en los adultos.

No se cuenta con datos en niños menores de 10 años.

Mujeres: las mujeres presentan concentraciones plasmáticas ligeramente superiores (> 20%) que los varones.

Insuficiencia hepática: los pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa presentan un aumento de la AUC de 3 a 6 veces. Por tal motivo, no está recomendado su uso.

Insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina \leq 30 ml/minuto) presentan un aumento de la AUC de alrededor de 1,5 veces.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con ezetimiba y continuarlo mientras dure el tratamiento.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es de 1 comprimido (10 mg) una vez por día.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, pacientes con insuficiencia renal o ancianos.

Puede administrarse con las comidas o lejos de ellas.

Coadministración con estatinas: se recomienda la toma de ambos medicamentos en el mismo momento del día y respetando las recomendaciones de dosificación de la estatina.

Coadministración con *secuestradores biliares*: se recomienda administrar por lo menos 2 horas antes de 4 horas después de la administración del secuestrante biliar.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

La administración conjunta de ezetimiba y de una estatina (por ejemplo: lovastatina, simvastatina, pravastatina, atorvastatina, fluvastatina).

Está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa o elevación persistente de las transaminasas.

Todas las estatinas están contraindicadas durante el embarazo y la lactancia.

ADVERTENCIAS

Cuando se administre ezetimiba con una estatina específica es imprescindible el conocimiento de la información para prescribir completa esta última (contraindicaciones, dosificación, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc.) para lo cual el médico se remitirá al prospecto respectivo.

PRECAUCIONES

Se ha informado una mayor incidencia de aumento de las enzimas hepáticas con la asociación de Ezetimiba y de una estatina que con la administración de la estatina sola. Estos aumentos en general son asintomáticos, no se asocian con colestasis y retornan a los valores normales después de la interrupción del tratamiento o con la continuación del mismo. Se recomienda efectuar un control de la función hepática al iniciar el tratamiento y de acuerdo a lo recomendado para cada estatina específica.

No se ha informado una mayor incidencia de miopatía o rabdomiólisis con Ezetimiba que con el placebo o las estatinas. Sin embargo, constituyen reacciones adversas conocidas de las estatinas y de otros hipolipemiantes, por lo que deben ser tenidas en cuenta, especialmente cuando ezetimiba se administre asociado a otro hipolipemiante.

Se recomienda no administrar ezetimiba a pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

Embarazo: Si usted está embarazada o planea embarazarse, puede que no este indicado para usted. Sólo debería emplearse durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Todas las estatinas están contraindicadas durante el embarazo, hecho que debe tenerse en cuenta cuando se administre ezetimiba asociado a una estatina a mujeres en edad fértil.

Lactancia: Puede pasar a su bebe a través la leche. Por lo tanto, ezetimiba sólo debería emplearse en mujeres que se encuentran amamantando luego de una correcta evaluación del riesgo potencial para el lactante o de interrumpir la lactancia. Todas las estatinas están contraindicadas en la lactancia.

Uso pediátrico: La experiencia clínica en niños es limitada. Se recomienda no administrar ezetimiba a niños menores de 10 años.

Uso geriátrico: No se requiere precauciones especiales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se ha informado de las siguientes interacciones a tener presente.

Colestiramina: Disminuye significativamente el AUC de Ezetimiba por lo cual puede disminuir la suma de efectos de ambas drogas sobre las LDL.

Fibratos: Tanto los fibratos como Ezetimiba aumentan la concentración de colesterol en la bilis. Se recomienda no administrar esta asociación hasta que se demuestre su seguridad y eficacia.

El fenofibrato y el gemfibrozilo aumentan 50 y 70% respectivamente, la concentración plasmática de Ezetimiba.

Ciclosporina: se ha informado que la concentración plasmática total de ezetimiba aumentó 12 veces en un paciente transplantado renal en tratamiento con varias drogas, incluida la ciclosporina. Se recomienda control estricto de los pacientes en tratamiento con ezetimiba y ciclosporina.

Estatinas (inhibidores de la HMGCoA reductasa): no se ha observado interacciones farmacocinéticas significativas entre ezetimiba y simvastatina, atorvastatina, pravastatina, lovastatina o fluvastatina.

No se han observado interacciones significativas con warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel), cimetidina, antiácidos y glipizida.

REACCIONES ADVERSAS:

Cuando se administra sólo se han reportado las siguientes reacciones adversas: dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, sensación de cansancio.

Cuando se administra junto con una estatina, se han reportado las siguientes reacciones adversas: dolor de cabeza, fatiga, dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencias, náusea, dolor muscular y alteraciones en algunas pruebas de laboratorio.

La incidencia de aumento de las transaminasas fue ligeramente superior en los pacientes en tratamiento con ezetimiba asociado a una estatina que con la estatina sola.

Si su médico le ha prescrito este medicamento con una estatina, quizá le indique se realice pruebas de sangre de rutina para verificar su función hepática antes y después de iniciar el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han informado casos de sobredosis con ezetimiba. En caso de sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

PRESENTACION:

Según lo aprobado en registro

CONSERVACION:

Según lo aprobado en Registro

Mantener lejos del alcance de los niños.

No recomiende este medicamento a ninguna otra persona, puede no ser el más apropiado para su salud.

REVISADO EL 5 ABRIL 2007