

VENTA BAJO
RECETA



COMPRESIDOS
RECUBIERTOS
VIA ORAL

Maxetibe® Plus

Ezetimibe + Atorvastatina

Composición:

Cada comprimido recubierto de Maxetibe® Plus 20 contiene:
Ezetimibe.....10,0 mg.
Atorvastatina.....10,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido recubierto de Maxetibe® Plus 20 contiene:
Ezetimibe.....10,0 mg.
Atorvastatina.....20,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de acción:

La atorvastatina es una estatina que actúa como inhibidor competitivo y selectivo de la síntesis de la enzima 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa. Esta enzima cataliza la reacción determinante de la velocidad de síntesis de colesterol, ya que interviene en la conversión de HMG-CoA a ácido mevalónico. El sitio de acción principal de la atorvastatina es el hígado. El ezetimibe por su lado, inhibe selectivamente la absorción intestinal de colesterol y fitoesteroles reduciéndose los niveles de colesterol total, colesterol-LDL, Apo B y triglicéridos, a la vez que eleva la concentración de colesterol-HDL en pacientes con hipercolesterolemia.

Farmacocinética:

La asociación de atorvastatina y ezetimibe se absorbe de manera rápida y completa en el tracto gastrointestinal. La ingestión simultánea de alimentos no altera en forma clínicamente significativa la absorción. La unión a proteínas es mayor al 90%. El metabolismo de la atorvastatina se realiza en el hígado y el del ezetimibe principalmente a nivel intestinal. La eliminación de ambas drogas y sus metabolitos se realiza principalmente por la bilis y sólo en menor proporción a través de los riñones.

Indicaciones:

Hipercolesterolemia familiar. Tratamiento adyuvante a la dieta para disminuir los niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en la dislipidemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb).

Posología:

Vía oral, 1 comprimido, 1 vez al día. El paciente debe estar bajo una dieta reductora del colesterol estándar antes de recibir tratamiento con esta droga combinada.

Modo de uso:

Administrar con líquidos 1 vez al día, de preferencia a la noche, con o sin alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y, mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo adecuado.

Reacciones adversas:

En general son leves debido a que con dosis de sólo 10 o 20 mg la atorvastatina produce menos reacciones adversas. Aparecen principalmente trastornos gastrointestinales como constipación, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, diarreas y vómitos. Más ocasionalmente pueden aparecer miopatías, calambres musculares y debilidad muscular, alteraciones del funcionamiento hepático, astenia y cefalea, así como prurito y dermatitis de contacto. En casos de hipersensibilidad se pueden presentar cuadros con hemorragia rectal, disnea, asma, epistaxis, somnolencia, alteraciones del sueño y neuropatía periférica. En cuanto al ezetimibe, no se han reportado reacciones adversas de significación.

Precauciones y advertencias:

Durante la administración de esta droga combinada se recomienda controlar la función hepática antes y durante el tratamiento. En aquellos casos en que se observe un aumento de la concentración plasmática de transaminasas (GOAT o GPT) que supere el triple del valor normal se reducirá la dosis o se suspenderá el tratamiento. Se aconseja precaución en pacientes con antecedentes de consumo masivo de alcohol o historia previa de hepatopatías severas o elevaciones persistentes de las transaminasas hepáticas. Se deberá suspender el tratamiento en aquellos pacientes que presenten un aumento en los niveles de fosfocreatincinasa, sospecha o diagnóstico de

miopatías. Antes de comenzar el tratamiento se aconseja controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicio y reducción de peso en pacientes obesos. Estudios realizados en ratas demostraron que no presenta efectos embriotóxicos, carcinogénicos, mutagénicos ni genotóxicos. Está contraindicada en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Restricciones de uso:

Esta asociación debe usarse con restricción en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a uno de los componentes, gastritis, antecedentes de miopatías degenerativas, miastenia gravis, insuficiencia hepática y renal.

Interacciones:

De la Atorvastatina: El riesgo de miopatías durante el tratamiento aumenta con la administración simultánea de ciclosporina, derivados del ácido fibrótico, eritromicina, antifúngicos azólicos o niacina. La administración concomitante con antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio disminuye en un 30% la concentración plasmática de atorvastatina; igual efecto se observa cuando la droga coadministrada es la colestiramina. Las concentraciones plasmáticas de digoxina aumentan cuando se administra junto con atorvastatina. La eritromicina, al inhibir la acción del citocromo P450, aumenta las concentraciones plasmáticas de atorvastatina. La administración conjunta con anticonceptivos que contienen noretindrona y etinilestradiol aumenta las concentraciones plasmáticas de estas dos hormonas.

Del Ezetimibe: Ezetimibe no ejerce efectos sobre: cafeína, dextrometorfano, tolbutamida y midazolam, sugiriendo que otras drogas metabolizadas por el citocromo P450 (1A2, 2D6, 2C8/9 y 3A4) tampoco serían afectadas debido a que ezetimibe no actuaría como inhibidor ni activador del citocromo P450. Warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (levonorgestrel, estradiol), cimetidina, antiácidos, glipizida: no se observa interacción significativa.

Gemfibrozil: se observa reducción de la biodisponibilidad de ezetimibe en 1,7 veces. Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (lovastatina, simvastatina, pravastatina, atorvastatina, fluvastatina): no se observa interacción significativa. Fenofibrato: se observó aumento de la biodisponibilidad de ezetimibe de aprox. 40-60%. Colestiramina: se observó reducción de la biodisponibilidad de ezetimibe entre 55 y 80%. Ciclosporina: ezetimibe experimentó un aumento 12 veces en el nivel sanguíneo en un caso de paciente trasplantado renal que recibió ciclosporina. Se recomienda monitorear la administración conjunta.

Sobredosis:

Son raros los casos de sobredosis. En caso de presentarse, el paciente debe ser tratado en forma sintomática y con medidas de sostén. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Cajas conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Almacenar a temperatura controlada (15°C-25°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.**



Elaborado por
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1- San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py-www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.



346897-007

