

**LIPAREX[®] DUO****LIPAREX[®] DUO FORTE**

ATORVASTATINA

EZETIMIBE

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
HIPOLIPEMIANTE****FORMULA:**

LIPAREX DUO: Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina Cálcica equiv. a Atorvastatina base.....	10 mg
Ezetimibe.....	10 mg
Excipientes.....	c.s.

LIPAREX DUO FORTE: Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina Cálcica equiv. a Atorvastatina base.....	20 mg
Ezetimibe.....	10 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Reúne en su fórmula las virtudes de dos hipolipemiantes que actúan en niveles diferentes.

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 reduciendo los niveles de colesterol total, colesterol-LDL, Apo beta y triglicéridos, a la vez que eleva la concentración de colesterol-HDL en pacientes con hipercolesterolemia.

INDICACIONES:

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

CONTRAINDICACIONES:

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para la administración de este medicamento 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 fosfocreatincinas o 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.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactosa del APP insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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.

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.

INTERACCIONES:

De la Atorvastatina: el riesgo de miopatías durante el tratamiento aumenta con la administración simultánea de ciclosporina, derivados del ácido fibrico, 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 P-450, 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: el Ezetimibe no ejerce efectos sobre: cafeína, dextrometorano, tolbutamida y midazolam, sugiriendo que otras drogas metabolizadas por el citocromo P-450 (1A2, 2D6, 2C8/9 y 3A4) tampoco serían afectadas debido a que el Ezetimibe no actuaría como inhibidor ni activador del citocromo P-450. 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 aproximadamente 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.

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo en el tercer trimestre. Lactancia.

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.

POSOLOGIA:

Vía oral, administrar con líquidos 1 comprimido al día, de preferencia a la noche, con o sin alimentos. El paciente debe estar bajo una dieta reductora del colesterol estándar antes de recibir tratamiento con este medicamento.

RECOMENDACION:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACION:

LIPAREX DUO: Caja x 30 comprimidos recubiertos.

LIPAREX DUO FORTE: Caja x 30 comprimidos recubiertos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristófol - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.