Skorlat® EZ

Rosuvastatina + Ezetimiba

Tableta (Corableta)

Skorlat EZ 10/10

COMPOSICIÓN:

Cada tableta (corableta) contiene:
Rosuvastatina cálcica Eq. a Rosuvastatina base.....10.0mg
Ezetimiba.....10.0mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

Skorlat EZ 20/10

Cada tableta (corableta) contiene:
Rosuvastatina cálcica Eq. a Rosuvastatina base.....20.0mg
Ezetimiba.....10.0mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

MECANISMO DE ACCIÓN

La rosuvastatina tiene una potente actividad para inhibir la HMG-CoA reductasa (3 hidroxi - 3 metilglutaril CoA reductasa). Esta enzima cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato, un paso inicial y limitante de la velocidad en la biosíntesis hepática del colesterol; reduce las concentraciones séricas de colesterol total, colesterol LDL y colesterol VLDL, proteína apo B y triglicéridos.
Ezetimiba es un inhibidor de la proteína transportadora NPC1L1; con esto disminuye la absorción de colesterol proveniente de la dieta a nivel de la mucosa intestinal.

INDICACIONES

Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con Rosuvastatina o Ezetimiba administradas como terapias únicas. Pacientes controlados con Rosuvastatina y Ezetimiba a la concentración disponible en este producto, que se estén administrando por separado.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

POSOLOGIA

Se debe tomar una vez al día; en la tarde o noche preferiblemente, con o sin alimentos. El paciente debe estar bajo una dieta reductora de los lípidos apropiada y la debe continuar durante el tratamiento, la dosis debe ser individualizada, según la concentración inicial de C-LDL, la meta recomendada del tratamiento y la respuesta del paciente. El rango de dosificación es desde 10/10 mg hasta 40/10mg al día. La dosis inicial usual recomendada es de 10/10 mg o 20/10 mg al día; preferiblemente iniciar con 10/10 mg al día en los pacientes que requieran una disminución menos enérgica del C-LDL. Se deben medir las concentraciones de los lípidos al cabo de dos o más semanas, para ajustar la dosificación si es necesario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación, enfermedad hepática activa o aumento persistente e inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Niños menores de 10 años. Concomitancia con inhibidores potentes de CYP3A4 como: itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona, posaconazol, gemfibrozilo, ciclosporina y danazol. Informar al médico y suspender el tratamiento sí aparece sensibilidad, debilidad o calambres musculares, orina roja u oscura, fatiga inexplicable. Los factores predisponentes para la miopatía que se puede producir son la edad avanzada (≥ 65 años), sexo femenino, el hipotiroidismo no controlado, y la insuficiencia renal. Evitar el consumo de grandes cantidades de jugo de Pomelo (toronja).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Categoría X: Los estudios en animales o en humanos han demostrado anormalidades fetales y/o existe evidencia de riesgo al feto humano basado en los registros de reacciones adversas derivados de experiencias investigativas o mercadológicas y existen riesgos implicados al usarse el fármaco en mujeres embarazadas que claramente sobrepasan los beneficios potenciales. El uso del producto farmacéutico está contraindicado en aquellas mujeres que están o que pueden quedar embarazadas.

Lactancia: No existen datos acerca de la excreción de Rosuvastatina/Ezetimiba en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda durante el periodo de lactancia.

INTERACCIONES

La rosuvastatina no ha demostrado interacción farmacocinética significativa de importancia clínica, al ser coadministrada con Ezetimiba. Los estudios preclínicos han mostrado que la Ezetimiba se metaboliza por glucuronidación, mientras que la rosuvastatina es un sustrato del citocromo P-450, isoenzima CYP3A4. Por este hecho, el ketoconazol, la eritromicina, la claritromicina, la telitromicina, el diltiazem, la nefazodona y los inhibidores de la proteasa del HIV; pueden aumentar el tiempo de eliminación de la rosuvastatina, aumentando el riesgo de miopatía. Otros fármacos que no son sustrato de la CYP3A4, pero pueden presentar el mismo fenómeno son: fibratos, niacina (ácido nicotínico), ciclosporina, danazol, amiodarona y verapamilo.
La rosuvastatina al ser administrada junto con anticoagulantes cumarínicos potencializó el efecto de estos.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los eventos adversos más comunes, relacionados con el uso del medicamento son: flatulencia, mialgia y cefalea. Los siguientes eventos adversos, han sido informados después de la comercialización de Rosuvastatina/Ezetimiba, con una muy baja incidencia (< 1/10,000): Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y erupción), pancreatitis y náuseas. Sin evaluar la causalidad, se presentaron trombocitopenia, colelitíasis, colecistitis, hepatitis, artralgias, incremento de la creatinfosfokinasa (CPK), elevaciones de las transaminasas hepáticas y muy raramente, miopatía/rabdomiolisis. El riesgo de mialgias en pacientes que reciben estatinas puede incrementarse con Ezetimiba.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se puede recomendar ningún tratamiento específico para la sobredosis de rosuvastatina/Ezetimiba. En caso de sobredosis, se deben emplear medidas de manejo sintomático y de soporte.
Ezetimiba: En estudios clínicos, la administración de Ezetimiba en dosis de 50 mg/día en 15 adultos jóvenes durante hasta 14 días, o de 40 mg/día en 18 pacientes con hiperlipidemia primaria hasta durante 56 días, generalmente fue bien tolerada. Se han reportado unos pocos casos de sobredosis; la mayoría no se han asociado a experiencias adversas. Las experiencias adversas reportadas no han sido severas.
No se han publicado datos sobre sobredosis de rosuvastatina. No existe un tratamiento específico en caso de sobredosis con rosuvastatina.
Deben monitorizarse la función hepática y los niveles de CK. No es probable que la hemodiálisis proporcione algún beneficio.

PRESENTACIÓN

Skorlat EZ 10/10: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).
Skorlat EZ 20/10: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-402924 R.0