

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg****Ezetimiba**

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Contenido del prospecto

1. Qué es ZETIROL y para que se utiliza
2. Posología y forma de administración
3. Contraindicaciones
4. Advertencias y precauciones
5. Interacciones de ZETIROL con otros medicamentos
6. Reacciones adversas de ZETIROL
7. Sobredosis
8. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ZETIROL Y PARA QUE SE UTILIZA

ZETIROL es un medicamento para reducir los niveles elevados de colesterol, que actúa reduciendo el colesterol absorbido en el tubo digestivo.

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 (heterocigota 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg**

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 y a otras medidas no farmacológicas (aumento de la actividad física) ha sido inadecuadas.

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 caso de 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.

2. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con ZETIROL 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 las dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, pacientes con insuficiencia renal o ancianos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg**

Puede administrarse con las comidas o lejos de ellas y en cualquier horario del día.

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.

3. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- La administración conjunta de ZETIROL 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.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**ADVERTENCIAS**

Cuando se administre ZETIROL 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 ZETIROL 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 rabdomiolisis con ZETIROL 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 ZETIROL se administre asociado a otro hipolipemiante.

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

Embarazo:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg**

Si usted está embarazada o planea embarazarse, puede que no esté 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 ZETIROL asociado a una estatina a mujeres en edad fértil.

Lactancia:

Puede pasar a su bebe a través la leche. Por lo tanto, ZETIROL 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 ZETIROL a niños menores de 10 años.

Uso geriátrico:

No se requiere precauciones especiales.

5. INTERACCIONES DE ZETIROL CON OTROS MEDICAMENTOS

Se ha informado de las siguientes interacciones a tener presente:

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

Fibratos: Tanto los fibratos como ZETIROL 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 ZETIROL.

Ciclosporina: Se ha informado que la concentración plasmática total de ZETIROL aumentó 12 veces en un paciente trasplantado de riñón en tratamiento con varias drogas, incluida la ciclosporina.

Se recomienda control estricto de los pacientes en tratamiento con ZETIROL y ciclosporina.

Estatinas (inhibidores de la HMG-CoA reductasa): No se ha observado interacciones farmacocinéticas significativas entre ZETIROL y simvastatina, atorvastatina, pravastatina, lovastatina o fluvastatina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg**

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

6. REACCIONES ADVERSAS DE ZETIROL

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 ZETIROL 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.

7. SOBREDOSIS

No se han informado casos de sobredosis con ZETIROL. En caso de sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

8. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido de Zetirol 10 mg contiene:

Ezetimiba 10,0 mg;

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, Hipromelosa, Lauril sulfato de sodio, crospovidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

CLASIFICACION TERAPÉUTICA:

Hipolipemiente

CONSERVACION:

Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg**

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

Fabricado para Ascend Laboratories SpA., Avenida Apoquindo 4700, Piso 17, Las Condes, Santiago, Chile, por Alkem Laboratories Limited, Village - Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District – Solan, Himachal Pradesh – 173205, India. Importado Ascend Laboratories SpA. Distribuido por Goldenfrost S.A., Américo Vespucio 01955, Renca, Santiago, Chile; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., Colo Colo N°261, Quilicura, Santiago; y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., Lo Boza N°120, Pudahuel, Santiago.