



Ixacor

Ezetimibe

Vía oral

Comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene Ezetimibe 10 mg. Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Povidona; Lauril sulfato de sodio; Amarillo de quinolina, laca aluminica; Estearato de magnesio.

Acción terapéutica

Hipolipemiante.

Indicaciones

Hipercolesterolemia primaria:

Ixacor 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:

Ixacor 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:

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

Antes de iniciar el tratamiento con **Ixacor** 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 corticoides]).

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 internación o en el momento del alta.

Acción farmacológica

Ezetimibe disminuye el colesterol sanguíneo por inhibición de la absorción del colesterol en las vellosidades intestinales donde aparentemente se localiza. Esta inhibición ocasiona una disminución de aporte de colesterol intestinal al hígado con la consiguiente disminución de los depósitos de colesterol hepáticos y el aumento de la depuración del colesterol de la sangre. Este mecanismo de acción es diferente y complementario del de los inhibidores

de la HMGCoA reductasa o estatinas. En los pacientes con hipercolesterolemia Ezetimibe disminuye el colesterol total, el colesterol-LDL, las apolipoproteínas B y los triglicéridos y aumenta el colesterol-HDL. La administración concomitante de Ezetimibe con una estatina mejora los resultados obtenidos con cualquiera de las dos drogas por separado. Todavía no se ha establecido si Ezetimibe solo o asociado a las estatinas influye sobre la morbilidad y/o la mortalidad cardiovascular. Ezetimibe no modifica la absorción de los triglicéridos, los ácidos grasos, los ácidos biliares, la progesterona, el etilestradiol, o las vitaminas liposolubles A y D.

Farmacocinética:

Administrado por vía oral Ezetimibe se absorbe y es ampliamente conjugado a un glucurónido fenólico farmacológicamente activo que alcanza la concentración plasmática máxima (T_{max}) entre 1 y 2 horas después. Los alimentos no alteran la absorción. Tanto Ezetimibe como Ezetimibe-glucurónido presentan una elevada unión a las proteínas del plasma (> 90%). El metabolismo oxidativo de Ezetimibe es mínimo. Ezetimibe es principalmente metabolizado mediante conjugación con glucurónido en el intestino y en el hígado, con posterior eliminación biliar y renal. Los principales compuestos detectados en el plasma son Ezetimibe (10 a 20%) y Ezetimibe-glucurónido (80 a 90%), ambos son eliminados del plasma lentamente con una vida media de alrededor de 22 horas. El trazado de la curva de concentración tiempo indicaría circulación enterohepática. Aproximadamente el 80% de la dosis se recupera en las heces (principalmente como Ezetimibe) y el 10% en la orina (principalmente como Ezetimibe-glucurónido).

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 (puntaje Child-Pugh 7 a 15) presentan un aumento de la AUC de 3 a 6 veces. Por tal motivo, **Ixacor** no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

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 **Ixacor** y continuarlo mientras dure el tratamiento.

La dosis 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.

Ixacor 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 secuestrantes biliares: Se recomienda administrar **Ixacor** por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de la administración del secuestrante biliar.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

La administración conjunta de **Ixacor** y de una estatina está contraindicada 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 **Ixacor** con una estatina específica es imprescindible el conocimiento de la información para prescribir completa de 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 Ezetimibe 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 rhabdomiolisis con Ezetimibe 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 **Ixacor** se administre asociado a otro hipolipemiente.

Se recomienda no administrar **Ixacor** a pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa. Embarazo: No existe información suficiente sobre el uso de Ezetimibe en mujeres embarazadas. **Ixacor** 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 Ezetimibe asociado a una estatina a mujeres en edad fértil.

Lactancia: Se desconoce si Ezetimibe se elimina en la leche. Por lo tanto, **Ixacor** 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 **Ixacor** a niños menores de 10 años.

Uso geriátrico: Se ha informado que la eficacia y seguridad en este grupo etario son similares a las de los individuos jóvenes.

Interacciones medicamentosas

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

Fibratos: Tanto los fibratos como Ezetimibe 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 gemfibrozil aumentaron 50 y 70% respectivamente, la concentración plasmática de Ezetimibe.

Ciclosporina: Se ha informado que la concentración plasmática total de Ezetimibe 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 Ezetimibe y ciclosporina.

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

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

Reacciones adversas

Los informes existentes indican que, en general, Ezetimibe es bien tolerado. Las reacciones adversas informadas en $\geq 2\%$ de los pacientes tratados con Ezetimibe como monoterapia fueron: Infección respiratoria alta, cefalea, mialgia, dolor lumbar, artralgia, dolor torácico, diarrea, dolor abdominal, sinusitis, vértigo, faringitis, tos, infección viral, fatiga. Las reacciones adversas informadas en $\geq 2\%$ de los pacientes tratados con Ezetimibe asociado con una estatina fueron: Infección respiratoria alta, cefalea, mialgia, dolor lumbar, sinusitis, dolor abdominal, artralgia, fatiga, diarrea, faringitis, vértigo, dolor torácico. La incidencia de aumento de las transaminasas fue ligeramente superior en los pacientes en tratamiento con Ezetimibe asociado a una estatina que con la estatina sola.

Sobredosificación

No se han informado casos de sobredosis con Ezetimibe. 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: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

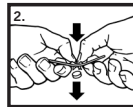
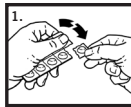
Ixacor Comprimidos: Envase conteniendo 30 comprimidos.



Comprimidos redondos, color amarillo, ranurados, codificados EZ en una cara.

Instrucciones para desprender los comprimidos:

1. Separar completamente la unidad del blíster por el precorte.
2. Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.



MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.982.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Julio de 2003.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1124401872
12143 1215



37



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA