

NEXT® Ez 10-10 20-10



CLASE FARMACOLÓGICA.

Rosuvastatina y ezetimibe. Código ATC: C10BA06

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido ranurado recubierto de NEXT®Ez 10-10 contiene rosuvastatina 10 mg, ezetimibe 10 mg, excipientes c.s.

Cada comprimido ranurado recubierto de NEXT®Ez 20-10 contiene rosuvastatina 20 mg, ezetimibe 10 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido ranurado recubierto.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Hipolipemiente combinado.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

PROPIEDADES.

NEXT®Ez combina dos hipolipemiantes con mecanismo de acción complementario. Gracias a esta combinación reduce efectivamente los niveles elevados de colesterol total, lipoproteínas de baja densidad (c-LDL), apolipoproteína B (ApoB), triglicéridos (TG) y genera un incremento de los niveles de colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (c-HDL).

Rosuvastatina es un inhibidor competitivo y selectivo de la enzima HMG-CoA reductasa, la enzima limitante que convierte la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A en mevalonato, un precursor del colesterol. El principal sitio de acción de rosuvastatina es el hígado, el órgano diana para la disminución de los niveles de colesterol. Aumenta el número de receptores c-LDL hepáticos en la superficie celular, aumentando la absorción y el catabolismo de c-LDL e inhibe la síntesis hepática de las lipoproteínas de muy baja densidad (c-VLDL), reduciendo así el número total de partículas c-VLDL y c-LDL.

Ezetimibe pertenece a una última generación de compuestos hipolipemiantes, inhibidores selectivos de

la absorción intestinal de colesterol, localizándose en las microvellosidades del intestino delgado y reduciendo el paso de colesterol intestinal al hígado. La semivida de acción de ezetimibe es aproximadamente 22 horas. Se ha demostrado que ezetimibe inhibe más de 55% de la absorción de colesterol en pacientes con hipercolesterolemia leve a moderada.

INDICACIONES

NEXT®Ez está indicado en hipercolesterolemia primaria, hipertrigliceridemia, dislipidemia mixta, hipercolesterolemia familiar homocigótica.

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes con cardiopatía coronaria y antecedentes de síndrome coronario agudo.

Tratamiento refractario a monoterapia hipolipemiente.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja: 1 comprimido cada 24 horas.

La dosis máxima de rosuvastatina es de 40 mg cada 24 horas.

La dosis máxima de ezetimibe es de 10 mg cada 24 horas.

En pacientes que requieran una dosis de 40 mg de rosuvastatina, el tratamiento con NEXT®Ez no es recomendado.

Puede ser administrado antes o después de las comidas.

Se recomienda una dieta baja en grasas durante el tratamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Los efectos adversos más comunes durante el tratamiento con rosuvastatina son: Cefalea, mialgia, dolor abdominal, astenia o náuseas. Otras reacciones adversas reportadas tras la administración de rosuvastatina son: Constipación, mareos, reacciones de hipersensibilidad (reacciones que incluyen prurito, urticaria, angioedema) y pancreatitis. También se han reportado anomalías en los resultados de algunas pruebas de laboratorio: Proteinuria y hematuria microscópica; elevaciones de creatinfosfoquinasa (CPK), transaminasas, glucosa, GGT, fosfatasa alcalinas y bilirrubina; además de anomalías de la función tiroidea.

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones adversas al medicamento tiende a aumentar al elevar la dosis.

Ezetimibe es generalmente bien tolerado y los efectos

adversos que se podrían producir son leves y pasajeros, presentándose entre el 1%-10% de los pacientes. Los efectos adversos más frecuentes son aumento de la gamma-glutamil-transferasa, artroalgia, mareos. También se han comunicado casos de cefalea, dolor abdominal, sinusitis y diarrea. Más raramente se han comunicado reacciones de hipersensibilidad.

Otras reacciones adversas que se han asociado a ezetimibe son angioedema, rash, urticaria, eritema multiforme, y elevación de la creatino-fosfoquinasa. Disfunción sexual, depresión, casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial.

Especialmente con terapia a largo plazo puede desencadenar diabetes mellitus II, porque podría elevar la glucosa en sangre, por lo cual el cuidado convencional de la diabetes es apropiado. La incidencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo tales como glucemia en ayunas (5,6 mmol / L, IMC >30 kg / m²), triglicéridos elevados, antecedentes de hipertensión.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

Emplear medidas sintomáticas y de soporte, se deberán realizar pruebas de función hepática y controlar los niveles séricos de CK.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad.

Contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa, incluidos aquellos pacientes con diagnóstico de hepatitis C o que presentan elevaciones inexplicables y persistentes de las transaminasas hepáticas; insuficiencia renal grave, miopatía y pacientes en tratamiento concomitante con ciclosporina.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

Está contraindicado durante el embarazo. Durante el tratamiento las mujeres en edad fértil deben emplear medidas anticonceptivas adecuadas.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

La coadministración de rosuvastatina con warfarina puede ocasionar un aumento del INR; en pacientes que reciben antagonistas de vitamina K se recomienda el monitoreo del INR, tanto al inicio como al término de la terapia con rosuvastatina o después de un ajuste de la dosis. Ciclosporina aumenta considerablemente la concentración plasmática de rosuvastatina. Los secuestrantes de ácidos biliares pueden presentar interacción farmacodinámica potencial al incrementar el efecto sobre el colesterol total y el LDL.

Gemfibrozilo en combinación con rosuvastatina aumenta el riesgo de miotoxicidad. Adicionalmente, aumenta la concentración plasmática máxima de rosuvastatina, por lo que se aconseja evitar el uso concomitante de estos productos. Los antiácidos (hidróxido de aluminio y de magnesio) administrados simultáneamente producen una disminución de aproximadamente 50% en la concentración plasmática de rosuvastatina. Este efecto se reduce cuando el antiácido se administra 2 horas después del hipolipemiente. Los anticonceptivos orales y la terapia de reemplazo hormonal presentan incrementos de las concentraciones plasmáticas (evaluados en AUC) de etinil estradiol (26%) y norgestrel (34%), tomar en cuenta al determinar las dosis de los anticonceptivos orales.

La administración concomitante de antiácidos con ezetimibe disminuye la velocidad de absorción. Colestiramina disminuyó la media AUC de ezetimibe total aproximadamente en un 55%. La administración de ezetimibe debe producirse al menos 2 horas antes o 4 horas después de la administración de un secuestrante de ácidos biliares. Los fenofibratos incrementaron la concentración de ezetimibe en aproximadamente 1,5 veces.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este fármaco. Usar con precaución en pacientes alcohólicos y/o con un historial de enfermedad hepática. Se recomienda realizar los exámenes de la función hemática antes de iniciar el tratamiento y tres meses después de iniciado.

Los pacientes deben informar de inmediato a su médico, si se presentan dolores musculares sin explicación aparente o debilidad muscular, especialmente, si se acompañan de malestar o fiebre, en cuyo caso deben medirse los niveles de creatina cinasa (CK). Si los niveles de CK están marcadamente elevados o por razones clínicas se sospecha una miopatía debe discontinuarse el tratamiento.

Rosuvastatina no debe usarse en pacientes que presentan condiciones serias sugerentes de miopatía o de predisposición a un desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis. Debe prescribirse con precaución en pacientes con factores predisponentes a rabdomiólisis tales como: Insuficiencia renal, hipotiroidismo, antecedentes personales o de historia familiar de desórdenes musculares hereditarios, historia previa de toxicidad muscular con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa o fibratos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

No usar después de la fecha de vencimiento.

No repetir el tratamiento sin consultar antes con su médico.

No recomendar este medicamento a otra persona.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

No contiene gluten.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas”.

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



NEXT[®] Ez 10-10
20-10

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fardoquímica S.A. Calle V, Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA), Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519. **Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.**



breskotpharma.com