

ROSUVASTATINA (como Rosuvastatina cálcica) 10 mg;
EZETIMIBE 10 mg

Comprimidos

ROSUVASTATINA (como Rosuvastatina cálcica) 20 mg;
EZETIMIBE 10 mg

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MEDICO

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **HIPOLIPOL EZ** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

HIPOLIPOL EZ 10/10

Cada comprimido contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 10,000 mg; Ezetimibe 10,000 mg. Excipientes: lauril sulfato de sodio; lactosa monohidrato; croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; povidona K30; dióxido de silicio coloidal; crospovidona; estearato de magnesio.

HIPOLIPOL EZ 20/10

Cada comprimido contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 20,000 mg; Ezetimibe 10,000 mg. Excipientes: lauril sulfato de sodio; lactosa monohidrato; croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; povidona K30; dióxido de silicio coloidal; crospovidona; estearato de magnesio; óxido de hierro amarillo (CI N° 77492).

¿Qué es HIPOLIPOL EZ y para qué se usa?

HIPOLIPOL EZ contiene dos principios activos diferentes en un comprimido. Uno de los principios activos es rosuvastatina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, el otro principio activo es ezetimibe.

HIPOLIPOL EZ es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para reducir los niveles elevados de colesterol, el colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, este medicamento eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Este medicamento actúa reduciendo el colesterol de dos maneras: reduce el colesterol que absorbe en el tubo digestivo, así como el colesterol producido por el propio organismo.

Para la mayoría de las personas, los niveles elevados de colesterol no afectan a cómo se sienten ya que no producen ningún síntoma. No obstante, si no se trata, los depósitos grasos pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos y estrecharlos. Algunas veces, estos vasos sanguíneos estrechados pueden bloquearse cortando así el suministro de sangre al corazón o el cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, un infarto cerebral u otros problemas de salud relacionados.

Este medicamento se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol. Su médico puede recetarle HIPOLIPOL EZ si ya está tomando rosuvastatina y ezetimibe al mismo nivel de dosis.

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

Antes de usar HIPOLIPOL EZ

No use HIPOLIPOL EZ si

- es alérgico a la rosuvastatina, a la ezetimibe o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Tiene enfermedad hepática.
- Tiene problemas renales graves.
- Tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía).
- Está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizando, por ejemplo, tras un trasplante de órgano),
- Está embarazada o en período de lactancia. Si se queda embarazada mientras está tomando HIPOLIPOL EZ deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con este medicamento empleando un método anticonceptivo apropiado.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con HIPOLIPOL EZ

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar HIPOLIPOL EZ si:

- Tiene problemas renales,
- Tiene problemas hepáticos,
- Tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- Es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis adecuada para usted.
- Si toma medicamentos para tratar infecciones, incluyendo VIH (virus de SIDA) o hepatitis C, como por ejemplo lipinavir/ritonavir y/o atazanavir o simeprevir.
- Tiene insuficiencia respiratoria grave,
- Toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol,
- Ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol,
- Su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo),
- Es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de HIPOLIPOL EZ para usted).
- Está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico e HIPOLIPOL EZ puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de este medicamento.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) durante del tratamiento con este medicamento. Es importante que vaya al médico para realizarse los análisis.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de presentar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Toma simultánea de otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos

- Ciclosporina (empleado por ejemplo tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto). No tome HIPOLIPOL EZ si está tomando ciclosporina.
- Anticoagulantes, como p. ej., warfarina, acenocumarol o fluindiona (sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia pueden aumentar mientras se toma junto con este medicamento), o clopidogrel.
- Otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (p. ej., gemfibrozilo y otros fibratos). El efecto de la rosuvastatina aumenta cuando se usa gemfibrozilo junto a este medicamento.
- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimibe funciona.
- Cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación: ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago, ya que reducen el nivel de rosuvastatina en plasma). Este efecto se puede mitigar tomando este tipo de medicamentos 2 horas después de la rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de la rosuvastatina disminuye con su uso conjunto.
- Ácido fusídico. Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente la toma de este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar de forma segura HIPOLIPOL EZ. La toma de este medicamento junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiolisis).
- Un anticonceptivo oral (la píldora). Los niveles de hormonas sexuales que se absorben de la píldora están aumentados.
- Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre).
- Regorafenib (indicado para tratar el cáncer).

Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, dígame al personal médico que está tomando **HIPOLIPOL EZ**.

¿Cómo usar HIPOLIPOL EZ?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, solo deben realizarse tomando los principios activos por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a la dosis apropiada de HIPOLIPOL EZ.

Debe seguir una dieta baja en colesterol y hacer ejercicio mientras toma HIPOLIPOL EZ.

La dosis diaria recomendada para adultos es un comprimido.

Embarazo y lactancia

No tome HIPOLIPOL EZ si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con este medicamento.

No tome HIPOLIPOL EZ si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Uso en niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso en ancianos

La combinación a dosis fijas de rosuvastatina y ezetimibe no es adecuada para el tratamiento inicial.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se espera que este medicamento interfiera con su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos después de tomar este medicamento. Si se encuentra mareado, no conduzca ni use maquinaria.

A tener en cuenta mientras toma HIPOLIPOL EZ

Uso apropiado del medicamento HIPOLIPOL EZ

Puede tomarlo a cualquier hora del día, independientemente de las comidas. Tome el medicamento todos los días a la misma hora. Trague los comprimidos recubiertos con película enteros, con un vaso de agua.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Si toma más HIPOLIPOL EZ del que debe

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano ya que puede necesitar asistencia médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar HIPOLIPOL EZ

No se preocupe, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con HIPOLIPOL EZ.

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que conozca cuáles pueden ser estos efectos adversos.

Deje de tomar HIPOLIPOL EZ y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, las cuales pueden causar dificultad en la respiración y para tragar, síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas) y rotura muscular.

Dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. En raras ocasiones, esto puede convertirse en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiólisis, lo que conduce a malestar general, fiebre e insuficiencia renal.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Úlceras o ampollas en la piel, boca, ojos y genitales. Estos podrían ser signos del síndrome de Stevens-Johnson (una reacción alérgica potencialmente mortal que afecta a la piel y a las membranas mucosas).

Otros efectos adversos**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza;
- Estreñimiento;
- Malestar general;
- Dolor muscular;
- Debilidad;
- Mareo;
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su tensión arterial elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento;
- Dolor de estómago;
- Diarrea;
- Flatulencia (exceso de gas en el tracto intestinal);
- Sentirse cansado;
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función hepática (transaminasas).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea, picor, urticaria;
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (Test de la Creatina Kinasa);
- Tos;
- Indigestión;
- Ardor de estómago;
- Dolor en las articulaciones;
- Espasmos musculares;
- Dolor en el cuello;
- Disminución del apetito;
- Dolor;
- Dolor en el pecho;
- Sofocos;
- Tensión arterial alta;
- Sensación de hormigueo;
- Sequedad de boca;
- Inflamación del estómago,
- Dolor de espalda,
- Debilidad muscular

- Dolor en los brazos y en las piernas
- Hinchazón, especialmente en manos y los pies.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de estómago que puede extenderse a la espalda;
- Reducción de los niveles de plaquetas sanguíneas.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos);
- Inflamación del hígado (hepatitis);
- Trazas de sangre en la orina;
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento);
- Pérdida de memoria;
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dificultad para respirar;
- Edema (hinchazón);
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas;
- Disfunción sexual;
- Depresión;
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre;
- Lesiones en los tendones;
- Debilidad muscular constante;
- Cálculos o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos).

¿Cómo conservar HIPOLIPOL EZ?

- Conservar en su envase original en lugar seco, desde 15 hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30 comprimidos.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Julio de 2022.

Si Ud. toma dosis mayores de HIPOLIPOL EZ de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 59.705
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

