

HIPOLIPOL® EZ 5/10



ROSUVASTATINA (como Rosuvastatina cálcica) 5 mg;

Comprimidos

EZETIMIBE 10 mg

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

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.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 5,000 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 rojo.

¿Qué es HIPOLIPOL EZ y para qué se usa?

HIPOLIPOL EZ contiene dos principios activos distintos en un solo comprimido. Uno de los principios activos es Rosuvastatina, el cual pertenece al grupo de medicamentos que reducen el colesterol llamados estatinas (inhibidores de HMG-CoA reductasa). El otro principio activo es Ezetimibe, actúa reduciendo la absorción de colesterol en el tubo digestivo.

HIPOLIPOL EZ está indicado como terapia adjunta a una dieta para:

- ✓ Reducir las concentraciones de colesterol total.
- ✓ Reducir los niveles sanguíneos elevados de LDL-colesterol (colesterol “malo”).
- ✓ Aumentar los niveles sanguíneos de HDL (colesterol “bueno”).
- ✓ Disminuir los niveles sanguíneos elevados de triglicéridos.
- ✓ Prevención de eventos cardiovasculares en pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria o cuadro coronario agudo.

Este medicamento actúa entonces reduciendo el colesterol de dos maneras: disminuye el colesterol que se 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 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 al cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir el riesgo de tener un ataque al corazón, un infarto cerebral u otros problemas de salud relacionados.

HIPOLIPOL EZ está indicado en pacientes que no pueden reducir los niveles de colesterol con una dieta y ejercicio solamente, o a pacientes con enfermedad coronaria que necesiten reducir el riesgo de tener un evento cardiovascular. 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 Rosuvastatina, a Ezetimibe o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- ✓ tiene problemas hepáticos (de hígado).
- ✓ tiene problemas renales (de riñón).
- ✓ tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía).
- ✓ está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizada por ejemplo tras un trasplante de órgano).
- ✓ está embarazada o piensa que podría estar embarazada, o está pensando en quedar embarazada. Este medicamento podría dañar su bebé.
- ✓ Toma una combinación de sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir (medicamentos utilizados para la infección vírica del hígado llamada hepatitis C).
- ✓ Ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar este producto u otro medicamento que contenga rosuvastatina.

Si usted quedara embarazada, deje de tomar HIPOLIPOL EZ y llame al médico de inmediato.

- ✓ está amamantando, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

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.

Tenga especial cuidado con HIPOLIPOL EZ

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- ✓ tiene o tuvo problemas hepáticos.
- ✓ Tiene o tuvo problemas de renales.
- ✓ 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 del SIDA) o hepatitis C, como por ejemplo lopinavir/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).
- ✓ Tiene 70 años de edad o mayor.
- ✓ 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).
- ✓ Está embarazada o piensa que puede estar embarazada, o está planeando quedar embarazada.
- ✓ Está amamantando.
- ✓ Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia.

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 el 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

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar HIPOLIPOL EZ con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos. Especialmente informe a su médico si está tomando:

- ✓ Ciclosporina (empleado por ejemplo tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de Rosuvastatina aumenta con su uso conjunto). No tome HIPOLIPOL EZ si está tomando ciclosporina.
- ✓ 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 Rosuvastatina aumenta cuando se usa gemfibrozilo junto a este medicamento.
- ✓ 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.
- ✓ Ticagrelor, es un antiagregante de plaquetas que podría causar acumulación de Rosuvastatina en el organismo por afectar la eliminación renal.
- ✓ Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que Ezetimibe funciona.
- ✓ Los medicamentos antivirales como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir o velpatasvir con ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir o la asociación Grazoprevir/ elbasvir o Glecaprevir/ pibrentasvir (utilizados para tratar infecciones, incluyendo infecciones por el VIH o por hepatitis C).
- ✓ 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 por lo menos 2 horas después de haber tomado la Rosuvastatina.
- ✓ Eritromicina (un antibiótico). El efecto de 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 (rabdomiólisis).
- ✓ Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre).
- ✓ Anticonceptivos orales.
- ✓ Regorafenib (indicado para tratar el cáncer).
- ✓ Darolutamida (usado para tratar el cáncer).
- ✓ Sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿Cómo usar HIPOLIPOL EZ?

Tome HIPOLIPOL EZ exactamente como se lo indicó el médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Debe seguir manteniendo una dieta baja en colesterol y haciendo ejercicio mientras tome HIPOLIPOL EZ. La dosis diaria recomendada para adultos es un comprimido. Tome HIPOLIPOL EZ una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día, junto con o sin alimentos. Trague cada comprimido entero con agua. Tome su medicamento a la misma hora cada día. Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, sólo 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. Controles regulares de los niveles de colesterol: Es importante que visite 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.

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 HIPOLIPOL EZ en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso en ancianos

En pacientes mayores de 70 años se recomienda una dosis inicial de 5 mg de rosuvastatina; la combinación a dosis fija no es apropiada para el tratamiento inicial.

Conducción y uso de máquinas

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

Toma conjunta de HIPOLIPOL EZ con alimentos y bebidas

HIPOLIPOL EZ se puede tomar con o sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento HIPOLIPOL EZ

Si se olvidó de 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.

A tener en cuenta mientras toma HIPOLIPOL EZ

Efectos indeseables (adversos)

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

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.

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).

Otra reacción adversa grave en piel que se podría presentar, es la reacción con eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos en sangre) y síntomas sistémicos, como erupción de la piel, fiebre alta, ganglios, (llamada DRESS) que puede poner en peligro la vida.

Si usted tiene alguna reacción en la piel antes de iniciar el tratamiento con HIPOLIPOL EZ, debe informarle a su médico para que él decida si es adecuado indicarle la medicación.

En caso de que usted ya esté en tratamiento con HIPOLIPOL EZ y note que aparece una reacción en piel (úlceras, ampollas, erupción, etc), debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico.

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.
- ✓ Presión arterial alta.
- ✓ Sensación de hormigueo.
- ✓ Sequedad de boca.
- ✓ Inflamación de estómago.
- ✓ Dolor de espalda.
- ✓ Dolor muscular.
- ✓ Dolor en los brazos y en las piernas.
- ✓ Hinchazón, especialmente de las 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° C hasta 25° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30 comprimidos.

Fecha de última revisión: Febrero de 2024.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



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.

