

# Tiazomets<sup>®</sup>

Ezetimibe 10 mg  
Simvastatina 20 mg  
**Tableta recubierta**

## **TIAZOMETTS 10 mg-20 mg Tabletas recubiertas**

Ezetimibe - Simvastatina

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene Ezetimibe 10,00 mg, Simvastatina 20,00 mg, Lactosa 89,75 mg. Excipiente c.s.

**Indicaciones:** Hipercolesterolemia. Indicado como tratamiento complementario a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigoto y no familiar) o hiperlipidemia mixta cuando el uso de un producto en combinación se considera adecuado.

**Posología y forma de administración:** Vía de administración oral. El paciente debe haber iniciado con anterioridad una dieta baja en lípidos adecuada que debe mantener durante el tratamiento.

**Adultos:** La dosis habitual es 10 mg de ezetimibe /20 mg de simvastatina al día, administrados en una dosis única por la noche. Se puede administrar con o sin alimentos.

**Uso en ancianos:** No se precisa ajuste de dosis.

**Uso en la disfunción hepática:** no se precisa ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación Child Pugh de 5 a 6). No se recomienda en pacientes con disfunción hepática moderada (puntuación Child Pugh de 7 a 9) o grave (puntuación Child Pugh <9).

**Advertencias:** En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa. Hay un riesgo incrementado de miopatías cuando el producto es usado concomitante con Ciclosporina o Danazol, en tal caso la dosis no debería exceder de 10mg de Ezetimibe / 10 mg de Simvastatina, diariamente. No exceda la dosis prescrita. "Manténgase fuera del alcance de los niños".

**Precauciones:** Miopatía/rabdomiólisis: En la experiencia postcomercialización con ezetimibe, se han comunicado casos de miopatía y rabdomiólisis. La mayoría de los pacientes que desarrollaron rabdomiólisis estaban tomando una estatina concomitantemente con ezetimibe. Sin embargo, se ha comunicado muy raramente rabdomiólisis con ezetimibe en monoterapia y muy raramente con la adición de ezetimibe a otros fármacos que se sabe que están asociados a un alto riesgo de rabdomiólisis.

Antes de comenzar el tratamiento se debe advertir a todos los pacientes o a los que se les incrementa la dosis del riesgo de miopatía y que deben informar rápidamente de cualquier dolor, sensibilidad a la presión o debilidad muscular inexplicables que presenten. Este producto puede ocasionar aumento de las transaminasas y mientras dure el tratamiento si aparece dolor muscular, debilidad o calambres, se deben determinar las concentraciones de la creatinfosfoquinasa (CPK) por lo que es obligatoria su evaluación trimestral si usa la dosis de 80 mg/día de simvastatina. Si en ausencia de ejercicio extenuante se encuentra que estos niveles de CPK están significativamente elevados (>5 x LSN), se deberá interrumpir el tratamiento. Si los síntomas musculares son graves y producen malestar diario, aunque las concentraciones de CPK sean > 5 x LSN, se debe considerar interrumpir el tratamiento. Si se sospecha miopatía por cualquier razón, el tratamiento debe interrumpirse. La CPK puede aumentar significativamente si se asocia al tratamiento con inmunosupresores. El tratamiento deberá interrumpirse unos días antes de someter al paciente a cirugía mayor programada y cuando produzca cualquier proceso médico o quirúrgico importante.



Debido a que contiene simvastatina, el riesgo de miopatía y rabdomiolisis también aumenta con el uso concomitante de las dosis más elevadas de productos con otros fibratos, dosis hipolipemiantes (<1g /día) de niacina o con el uso concomitante de amiodarona o verapamilo. Se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y posteriormente cuando este indicada desde el punto de vista clínico. Se debe tener precaución en pacientes con riesgo de insuficiencia renal, disfunción hepática secundaria, hipotensión arterial, traumatismos, trastornos metabólicos endocrinos, electrolitos e infecciones agudas graves, así mismo debe utilizarse con precaución en los pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol. Dado que se ha descrito un incremento en la incidencia de diabetes mellitus tipo 2 asociado al uso prolongado de estatinas, es recomendable en pacientes con terapias crónicas realizar con periodicidad exámenes que permitan detectar oportunamente, de ser el caso, dicha eventualidad. En pacientes ya diabéticos se debe vigilar mas frecuentemente la Glicemia y extremar las medidas de control de la enfermedad

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Pacientes con insuficiencia renal aguda. Uso concomitante con fibratos u otros inhibidores de reductasa HMG CoA. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni en edad pediátrica.

**Reacciones adversas:** Trastornos gastrointestinales: Xerostomía, anorexia, náuseas, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, flatulencia, hepatitis, ictericia colestática.

Sistema nervioso: Mareos, cefalea, trastornos del sueño, visión borrosa.

Sistema músculo esquelético y del tejido conjuntivo: mialgia, calambres musculares, rabdomiólisis, miopatía. Trastornos de la piel: prurito, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, vasculitis. Raramente se ha notificado un síndrome de hipersensibilidad aparente que ha incluido algunas de las siguientes manifestaciones: angioedema, pseudolupus, polimialgia reumática, dermatomiositis, vasculitis, trombocitopenia, eosinofilia, aumento de la velocidad de sedimentación de los glóbulos rojos, artritis y artralgia, urticaria, fotosensibilidad, fiebre, rubefacción, disnea, y malestar general. Valores de laboratorio rara vez observado: Aumento de la glutamil transpeptidasa, aumento de la fosfatasa alcalina.

**Interacciones:** Interacciones con especialidades farmacéuticas hipolipemiantes que pueden producir miopatía cuando se administran solas. El riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiólisis, aumenta durante la administración concomitante de simvastatina con fibratos y niacina (ácido nicotínico) (<1g/día).

Además hay una interacción farmacocinética de simvastatina con gemfibrozilo que produce un aumento de las concentraciones plasmáticas de simvastatina. Fibratos: La administración concomitante de fenofibrato o gemfibrozilo aumentó las concentraciones de ezetimibe total aproximadamente 1,5 y 1,7 veces, respectivamente. Aunque estos incrementos no se consideraron clínicamente significativos, no se recomienda la coadministración de Tiazomets con fibratos hasta que no se haya estudiado su uso en pacientes. La combinación de Tiazomets con itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del HIV, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodana está contraindicada. Si el tratamiento con algún medicamento de los anteriores es inevitable, la administración de Tiazomets debe suspenderse mientras dure el tratamiento. El zumo de pomelo/toronja inhibe el citocromo P450 3A4. El consumo concomitante de grandes cantidades de zumo de pomelo/toronja (más de un litro al día) y simvastatina causó aumento de 7 veces en la exposición al ácido de simvastatina. El consumo de 240 ml de zumo de pomelo por la mañana y simvastatina por la noche también causó un aumento de 1,9 veces. Par tanto, debe evitarse su consumo durante el tratamiento. También presenta interacciones con Inmunosupresores, colesteramina, antiácidos y derivados cumarínicos.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** Guardar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz a temperatura inferior a 30°C. Consérvese en su empaque original. No emplear el producto después de la fecha de expiración indicada en el empaque.

**Presentaciones:** Estuche blíster con 14 ó 28 tabletas recubiertas.

**Venta con prescripción facultativa.**

**Registrado en el M.P.P.S bajo el N° E.F. 38.785/18**

**Elaborado y distribuido en Venezuela por MEYER PRODUCTOS TERAPEUTICOS, S.A.**

**RIF: J-000252084**

A-2105043-02

