



TREZETE PLUS 10/20

rosuvastatina + ezetimiba 10/10mg
rosuvastatina + ezetimiba 20/10mg

PRESENTACIONES

TREZETE PLUS 10

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

TREZETE PLUS 20

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de TREZETE PLUS 10 contiene:

rosuvastatina 10mg (eq. a 10,400mg de rosuvastatina cálcica)
ezetimiba 10mg
Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, lauril sulfato de sodio, povidona, amarillo crepúsculo, amarillo de quinoleína, dióxido de titanio, alcohol polivinílico, macrogol y talco

Cada comprimido recubierto de TREZETE PLUS 20 contiene:

rosuvastatina 20mg (eq. a 20,800mg de rosuvastatina cálcica)
ezetimiba 10mg
Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, laurilsulfato de sodio, povidona, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, alcohol polivinílico, macrogol y talco.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

TREZETE PLUS debe ser usado como terapia auxiliar a la dieta en pacientes considerados como de alto o muy alto riesgo cardiovascular, cuando la respuesta a la dieta y a los ejercicios es inadecuada en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótico o no familiar) o con dislipidemia mixta. En pacientes adultos con hipercolesterolemia TREZETE PLUS es indicado para:

Reducción de LDL-colesterol, colesterol total y triglicéridos elevados; disminución de ApoB; no HDL-C; de las razones LDL-C/HDL-C; no HDL-C/HDL-C; ApoB/ApoA-I; colesterol total/HDL-C y aumento de HDL-C.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

La rosuvastatina inhibe una enzima que tiene un papel importante en la fabricación del colesterol por el organismo, llamada HMG-CoA reductasa, de forma que su uso continuo reduce el nivel de lípidos (sustancias grasas) en la sangre, principalmente colesterol y triglicéridos. La ezetimiba actúa reduciendo la absorción del colesterol en el intestino delgado.

De esa forma, TREZETE PLUS presenta una combinación de acciones, con la rosuvastatina actuando en el hígado, reduciendo la producción de colesterol y la ezetimiba actuando en el intestino delgado, reduciendo la absorción de colesterol. Esos dos mecanismos de acción obtenidos con la combinación fija de la ezetimiba y rosuvastatina aumentan el efecto reductor de los niveles de colesterol en comparación al uso aislado de esos medicamentos en las mismas dosis.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO

TREZETE PLUS es contraindicado en caso de:

- hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de la medicación;
- pacientes que estén utilizando ciclosporina;
- enfermedad hepática (en el hígado) activa incluyendo elevaciones persistentes e inexplicadas de las transaminasas séricas (enzimas hepáticas) y cualquier elevación de las transaminasas séricas que exceda 3 veces el límite superior de lo normal (LSN);
- insuficiencia renal grave (TFGe < 30 mL/min/1,73 m2);
- miopatía (enfermedad muscular);
- durante el embarazo, la lactancia, y mujeres con potencial de embarazo que no están usando métodos contraceptivos apropiados.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TREZETE PLUS debe ser usado con cautela en pacientes que consumen cantidades excesivas de alcohol y/o que tengan un historial de enfermedad hepática. Si usted es portador de alguna enfermedad que afecte el hígado o ya hizo tratamiento por tal motivo su medico debe ser avisado antes de iniciar el uso de TREZETE PLUS.

Fueron reportados efectos musculoesqueléticos, como mialgia (dolor en los músculos), miopatía (trastorno de la función muscular) y, raramente, rabdomiólisis (enfermedad que afecta los músculos y provoca pérdida de tejido muscular) en pacientes tratados con osuvastatina aislada. Si Usted presenta dolor, debilidad o sensibilidad muscular durante el uso de TREZETE PLUS avise a su médico para que sea hecha una evaluación minuciosa.

TREZETE PLUS debe ser inmediatamente descontinuado si hubiera sospecha o fuese comprobada la miopatía (trastorno de la función muscular). TREZETE PLUS debe ser prescrito con precaución en pacientes con factores de predisposición para miopatía, tales como insuficiencia renal, edad avanzada e hipotiroidismo, o situaciones en que puede ocurrir un aumento en sus niveles plasmáticos (concentración del medicamento en la sangre).

Enfermedad muscular (miopatía) puede ocurrir principalmente en pacientes ancianos (> 65 años de edad) durante el tratamiento con TREZETE PLUS. Busque un médico en caso de que presente dolor o debilidad muscular.

Así como en otras estatinas, fue observado en pacientes tratados con rosuvastatina aislada de la posibilidad de un aumento, en general pequeño, de los niveles glicémicos (tasa de glucosa en la sangre). En algunos casos, estos aumentos pueden exceder el umbral para el diagnóstico de diabetes, principalmente en pacientes con alto riesgo de desarrollar *diabetes mellitus*.

Estudios mostraron un aumento en la concentración de rosuvastatina en pacientes de origen asiático cuando comparados a otras poblaciones que utilizaron la misma dosis de rosuvastatina.

Si Usted está utilizando otros medicamentos para reducción de grasas en la sangre como fibratos (fenofibrato, ciprofibrato, bezafibrato, gemfibrozilo), por ejemplo, el médico debe ser avisado, una vez que el uso concurrente de TREZETE PLUS y fibratos no fue estudiado y, por tanto, no es recomendado.

Fueron reportados casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial con algunas estatinas (enfermedad inflamatoria que acomete el tejido pulmonar), especialmente con terapia a largo plazo, pudiendo presentar disnea (falta de aire), tos seca y deterioro de la salud en general (fatiga, pérdida de peso y fiebre). Informe inmediatamente a su médico en caso de falta de aire, tos seca, fatiga, pérdida de peso o fiebre durante el uso de TREZETE PLUS.

Si Usted se encuentra en uso de anticoagulantes orales como warfarina, por ejemplo, los parámetros de coagulación sanguínea deben ser adecuadamente monitoreados, pues puede haber interacción de acciones de este medicamento con TREZETE PLUS.

TREZETE PLUS debe ser utilizado con cautela en pacientes ancianos (≥65 años) pues puede haber mayor riesgo de ocurrencia de miopatía (enfermedad en los músculos). Informe a su médico caso ocurra dolor muscular en la vigencia del tratamiento.

Niños y Adolescentes:

El uso de este medicamento no es adecuado para niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Efecto sobre la capacidad de dirigir vehículos y operar maquinas

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.

Uso durante el embarazo y lactancia

La seguridad de TREZETE PLUS durante el embarazo y la lactancia no fue establecida y su uso está contraindicado durante el embarazo y lactancia. Mujeres con potencial de embarazo deben usar métodos contraceptivos apropiados.

Este medicamento contiene lactosa (156 mg/comprimido para TREZETE PLUS 10 mg + 10 mg y 189,7 mg/comprimido para TREZETE PLUS 20 mg + 10 mg), por tanto debe ser usado con cautela por pacientes con intolerancia a la lactosa.

Interacciones farmacológicas

Los medicamentos que pueden causar interacciones mayores con TREZETE PLUS son: simprenavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, fosamprenavir, saquinavir, ácido fusídico, acetato de eslicarbazepina, ciclosporina, niacina, gemfibrozilo, fenofibrato, ácido fenofíbrico, erlotinib, daptomicina, tripanavir, nelfinavir. itraconazol, fluconazol, acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, valerato de estradiol, levonorgestrel, noretindrona, dienogeste, drospirenona, norelgestromina, desogestrel, diacetato de etinodiol, mestranol, norgestrel, norgestimato, etinilestradiol, etonogestrel, warfarina, femprocumona, acenocoumarol, dicumarol, pectina, eltrombopag, amiodarona, antiácidos (carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, carbonato de aluminio, hidróxido de aluminio, trisilicato de magnesio, fosfato de aluminio, aminoacetato de dihidroxialuminio, carbonato sódico de dihidroxialuminio, magaldrato), salicilato de colchicina, ritonavir y claritromicina.

Informe a su médico o cirujano dentista si Usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TREZETE PLUS debe conservarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Proteger de la luz y la humedad. Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea embalaje.

No use medicamento con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su embalaje original.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Caso esté en el plazo de validez y Usted observa algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Los comprimidos de TREZETE PLUS deben ser ingeridos enteros con agua, por vía oral. Deben ser tomados, con o sin alimento, una vez al día, a cualquier hora del día, debiendo, no obstante, tomar el medicamento en el mismo horario todos los días.

Este medicamento no debe ser partido o masticado.

PH 3066 SAP 4869800 BU 05 08/24

BU TREZETE PLUS COMR BIOET E 4869800.indd 1

21/08/2024 14:12

Produto/Product: BU TREZETE PLUS 10/20MG COMR	Cores/Colors	Aprovado por/ Approved by
Código/Code: SAP 4869800	Preto/Black	
Dimensional: 190x620MM		
Data/Date: 02/08/2024		
O Fornecedor é responsável pela produção na íntegra e de acordo com o PDF aprovado. O Fornecedor não tem autorização de alterar qualquer informação deste documento. Qualquer divergência ou dúvida entre em contato com a Editoração Gráfica Aché. The Supplier is responsible for production in full and in accordance with the approved PDF. The Supplier is not authorized to change any information in this document. Please contact us if you have any problem.		
achē		
EDITORACÃO GRÁFICA GRAPHIC PUBLISHING		

Posología

Su médico deberá evaluar los criterios adecuados para indicación y posología del tratamiento con TREZETE PLUS.

En general, TREZETE PLUS debe ser iniciado utilizándose la dosis de 10 mg + 10 mg, y caso no ocurra la respuesta adecuada luego de 4 semanas, la dosis podrá ser aumentada para 20 mg + 10 mg.

La dosis máxima diaria es de 20 mg + 10 mg y no debe ser excedida. La dosis de TREZETE PLUS debe ser siempre individualizada considerándose la meta de la terapia y la respuesta del paciente.

Adultos

Hipercolesterolemia primaria, dislipidemia mixta: la dosis inicial habitual es de 10/10 mg una vez al día. Para pacientes con hipercolesterolemia grave o aquellos pacientes que necesitan alcanzar metas agresivas de reducción de LDL-C, se pode considerar una dosis inicial de 20/10 mg.

Poblaciones especiales

Ancianos: se utiliza la franja de dosis habitual.

Pacientes con insuficiencia renal: la franja de dosis habitual se aplica a pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Para pacientes con insuficiencia renal grave (TFG estimada < 30ml/min/m2), TREZETE PLUS no debe ser utilizado.

Pacientes con insuficiencia hepática: no es necesario ajuste posológico para pacientes con insuficiencia hepática leve. El tratamiento con TREZETE PLUS no es recomendado para pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. Fue observado aumento de la exposición sistémica a la rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto, el uso de dosis superiores a 10/10 mg en pacientes con enfermedades hepáticas debe ser cuidadosamente considerado.

Raza: no hay datos específicos relativos al uso de TREZETE PLUS en población asiática. Con base en las orientaciones para uso de estatinas aisladas en esa población, se recomienda el uso de la terapia combinada siempre con la menor dosis inicial y aumentándose progresivamente si necesario, de acuerdo con respuesta y la tolerabilidad del paciente. Con base a estudios con la rosuvastatina aislada, ha sido observada una concentración plasmática aumentada de rosuvastatina en descendientes asiáticos. El aumento de la exposición sistémica debe ser tenido en consideración en el tratamiento de pacientes descendentes asiáticos cuya hipercolesterolemia no es adecuadamente controlada con dosis diarias de hasta 20 mg.

Terapia concomitante

La rosuvastatina es un sustrato de varias proteínas transportadoras (por ejemplo, OATP1B1 y BCRP). El riesgo de miopatía (trastorno de la función muscular), incluyendo rabdomiólisis (enfermedad que afecta los músculos y que resulta pérdida de tejido muscular) es mayor cuando la rosuvastatina es administrada concomitantemente con ciertos medicamentos que pueden aumentar la concentración plasmática de la rosuvastatina debido a las interacciones con esas proteínas transportadoras, por ejemplo, ciclosporina y algunos inhibidores de proteasa, incluyendo combinaciones de ritonavir con atazanavir, lopinavir, y/o tipranavir (vea ítem 4. “¿qué debo saber antes de usar este medicamento?”). Siempre que posible, medicamentos alternativos deben ser considerados y, si necesario, considerar la interrupción temporaria de la terapia con TREZETE PLUS. En situaciones en que la coadministración de estos medicamentos con TREZETE PLUS es inevitable, el beneficio y el riesgo del tratamiento concomitante y ajustes de la posología de TREZETE PLUS deben ser cuidadosamente considerados (vea ítem 4. “¿Qué debo saber antes de usar este medicamento?”).

Coadministración con secuestrantes de ácidos biliares:

TREZETE PLUS debe ser administrado como mínimo dos horas antes o como mínimo cuatro horas después de la administración de secuestrantes de ácidos biliares.

Interacciones que requieren ajuste de dosis: vea “Interacciones Medicamentosas”.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO OLVIDE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocurra olvido de tomar una dosis de TREZETE PLUS, no es necesario tomar la dosis olvidada, debiéndose apenas tomar la próxima dosis, en el horario habitual. Nunca debe ser tomada una dosis doble para compensar una dosis perdida.

En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano dentista.

8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?

La asociación de rosuvastatina con ezetimiba es generalmente bien tolerada; eventos adversos graves ocurrieron en hasta 2% de los pacientes en estudios clínicos.

Las reacciones adversas de los 3 estudios fueron compiladas y clasificadas conforme frecuencia de ocurrencia como muy común (> 1/10), común (> 1/100 y ≤ 1/10), no común (> 1/1.000 y ≤ 1/100), rara (> 1/10.000 y ≤ 1/1.000), muy rara (≤ 1/10.000).

Reacción común (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): mialgia (dolor muscular), nasofaringitis (infección/inflamación de las vías aéreas superiores), influenza (gripe), osteoartritis localizada (enfermedad en las articulaciones caracterizada por degeneración de los cartílagos), tendinitis (inflamaciones de los tendones), incomodidad oral, elevación de CPK (aumento de la concentración de la enzima creatinfosfoquinasa (que es responsable por regular el metabolismo de los tejidos contráctiles, como el músculo, por ejemplo), elevación de la ALT (enzima del hígado), intolerancia a la glucosa, dolor en las espaldas, dolor en las extremidades, aumento de la proteína C reactiva (proteína que indica inflamación), infección urinaria, cistitis (inflamación en la vejiga), hematuria (sangrado en la orina) cefalea (dolor de cabeza), disminución de la densidad ósea, presión alta, angina (dolor en el pecho), sinusitis (infección/inflamación de la cavidad nasal), traqueobronquitis, edema periférico (hinchazón en las extremidades), contracciones musculares involuntarias y náusea.

Reacción no común (ocurre entre 0,1% y 1%): angina pectoris (dolor en la región precordial en general relacionada a esfuerzos), elevación de creatinina (producto del metabolismo muscular excretado por los riñones y utilizado como marcador de función renal), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina).

Pueden ocurrir otras reacciones adversas, descriptas con el uso aislado de rosuvastatina o ezetimiba: astenia (sensación de cansancio), constipación, vértigo (mareo), dolor abdominal, prurito (comezón), exantema (erupción en la piel), urticaria (manchas rojas acompañadas de comezón), miositis (inflamación de los músculos que causa o su adelgazamiento), reacciones de hipersensibilidad (alergia e hinchazón), rabdomiólisis (enfermedad que afecta los músculos y resulta en pérdida de tejido muscular), pancreatitis (inflamación en el páncreas), ictericia (coloración amarillenta de la piel), hepatitis, pérdida de memoria, trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), miopatía necrosante inmunomediada (disturbio que afecta la musculatura con inflamación y de causa desconocida), neuropatía periférica (inflamación de los nervios), depresión, disturbios del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), ginecomastia (aumento del volumen de las mamas) y diarrea.

Atención: este producto es un medicamento que posee nueva asociación en el país y, no obstante las investigaciones hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, mismo que sea indicado y utilizado correctamente, pueden ocurrir eventos adversos imprevisibles o desconocidos. En ese caso, informe su médico.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

No existe tratamiento específico para el caso de sobredosis con rosuvastatina cálcica aislada o en combinación con ezetimiba. En el caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado por los síntomas presentados y deben ser instituidas medidas de soporte conforme la necesidad. Es improbable que la hemodiálisis (filtración no espontánea de la sangre) pueda ejercer algún efecto benéfico en la sobredosis por rosuvastatina.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente auxilio médico y lleve el empaque o prospecto del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Paraguayo de Toxicología. Av Gral Santos y FR Moreno. Asunción Tel.: 021 204 800.

COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de BIOETHIC PHARMA S.A.: farmacovigilancia@bioethicpharma.com.py ó al Tel.: 021 729 2500.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

TEXTOS LEGALES

Registro ANVISA / Brasil: MS - 1.0573.0719

Farmacéutica Responsable Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.:

Ana Cristina Aparicio Porcino - CRF-SP nº 43.132

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Industria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratorios Farmacêuticos S.A.

Rodovia presidente Dutra km 222,22 Porto da Igreja - Guarulhos - SP - Brasil

Importado y Distribuido por:

BIOETHIC PHARMA S.A.

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala Tel: 021 492 032/4

DT: Q.F. Andrea J. Paciello - Reg. Prof. 4637

Venta autorizada por DINAVISA

TREZETE PLUS 10: 25838-01-EF

TREZETE PLUS 20: 25748-01-EF

VENTA BAJO RECETA



PH 3066 SAP 4869800 BU 05 08/24

