

Zarator® Plus

Atorvastatina 10 mg - Ezetimibe 10 mg
Atorvastatina 20 mg - Ezetimibe 10 mg



Comprimidos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Zarator® Plus y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Zarator® Plus.
3. Cómo tomar Zarator® Plus.
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de Zarator® Plus.
5. Conservación de Zarator® Plus.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Zarator® Plus y para qué se utiliza

Zarator® Plus es un medicamento de venta bajo receta para la reducción del colesterol. Junto con el plan de alimentación y actividad física, Zarator® Plus, disminuye el colesterol total y el colesterol-LDL (el colesterol "malo") y aumenta el colesterol-HDL (el colesterol "bueno"). Zarator® Plus contiene dos principios activos. La Atorvastatina es un medicamento del grupo de las estatinas que actúa bloquando una enzima del hígado para que se fabrique menos colesterol y aumenta, por otro lado, la captación y degradación del colesterol que ya está presente en la sangre. El Ezetimibe impide la absorción intestinal del colesterol. La combinación de estos distintos mecanismos brinda una reducción del colesterol complementaria.

Se utiliza, entonces, para el tratamiento de:

- El aumento del colesterol en sangre (hipercolesterolemia) de tipo primario, familiar y no familiar.
- El aumento de los triglicéridos (otro tipo de grasa) en sangre (hipertrigliceridemia o hiperlipidemia mixta).
- Para reducir el riesgo de enfermedad vascular aterosclerótica como el infarto de corazón y de cerebro, en personas que tienen un riesgo incrementado de padecer estos inconvenientes.

¿Qué debe conocer sobre el colesterol?

El colesterol es una sustancia grasa que normalmente se encuentra presente en la circulación sanguínea. Cómo participa en la formación de vitaminas, hormonas, sales biliares y otras sustancias, su organismo necesita una cierta cantidad de colesterol para funcionar correctamente. Pero un nivel alto de colesterol puede provocar problemas de salud. El colesterol-LDL es llamado colesterol "malo" debido a que si usted tiene demasiado en la circulación sanguínea puede convertirse en un problema para su salud y provocar enfermedades potencialmente graves. Existen ciertos factores comunes de riesgo para la salud cardiovascular, tales como la diabetes, la presión arterial alta, el hábito de fumar, la obesidad, los antecedentes familiares de enfermedades cardíacas precoces y la edad, que pueden hacer que el control de su colesterol sea aun más importante.

Sobre la aterosclerosis

La aterosclerosis es una condición que se genera con el transcurso del tiempo y por la multiplicidad de factores de riesgo en la cual se va formando progresivamente una placa en las arterias que las obstruye dificultando el paso de la sangre. Una de las causas principales son los niveles altos de colesterol-LDL.

2. Antes de usar Zarator® Plus

No debe tomar Zarator® Plus

- Si es alérgico a la Atorvastatina, al Ezetimibe o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de embarazo. Si Ud. toma Zarator® Plus y queda embarazada, suspenda inmediatamente este medicamento y consulte con su médico.
- Si está amamantando. Zarator® Plus podría pasar a la leche materna.
- Si tiene un problema severo en el funcionamiento del riñón.
- Si presenta una enfermedad aguda en el hígado o tiene elevaciones sostenidas de las transaminasas hepáticas (enzimas del hígado).

Tenga especial cuidado con Zarator® Plus

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zarator® Plus. A continuación se citan razones por las que Zarator® Plus puede no ser

adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si padece alguna enfermedad en los músculos con dolor o debilidad.
- Si piensa que puede estar embarazada o planea estarlo en el corto / mediano plazo.
- Si padece de problemas hepáticos y/o renales.
- Si toma algún medicamento, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos dietarios. El riesgo de problemas musculares aumenta con la administración concurrente de ciclosporina (utilizada para el sistema inmune), fibratos (utilizados para la elevación de triglicéridos, niacina (se usa también para el colesterol elevado), eritromicina (es un antibiótico) y medicamentos para el tratamiento de los hongos.

Cuando se toma *Zarator® Plus* junto con antiácidos (hidróxido de aluminio y magnesio) las concentraciones de la Atorvastatina pueden disminuir.

3. Como tomar *Zarator® Plus*

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

Zarator® Plus debe tomarse una sola vez por día, con o sin alimentos. Trate de tomarlo a la misma hora todos los días; puede ser más fácil recordarlo.

Debe continuar con el plan de alimentación sugerido por su médico durante el tratamiento con *Zarator® Plus*.

La dosis inicial suele estar en 10/20 miligramos por día. Se puede considerar iniciar el tratamiento con dosis menores (10/10 miligramos por día) en aquellas personas donde se necesite una disminución menos energética del colesterol-LDL.

Debe continuar tomando *Zarator® Plus* a menos que su médico le indique que debe suspenderlo.

Si toma más *Zarator® Plus* del que debe

Si usted toma más dosis de *Zarator® Plus* que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica.

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

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de *Zarator® Plus*

Al igual que todos los medicamentos, *Zarator® Plus* puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada y pasajeros. Los más comunes son: constipación, dispesia, dolor abdominal y flatulencias.

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y consulte con su médico:

Dolor, aumento de la sensibilidad en los músculos o debilidad muscular que no se puede explicar por otras causas (por ejemplo traumatismos, actividad física, etc.). Si lo anterior, cursa con fiebre consulte con su médico rápidamente puesto que pueden ser los primeros signos de un problema muscular raro que puede afectar a su riñón. Dolor en los hombros y/o en la región glútea con elevación de enzimas musculares en el laboratorio (llamada CPK). Esto puede deberse a un trastorno raro denominado miopatía necrolizante inmunomedida.

Síntomas de problemas hepáticos como sentirse extremadamente cansado, con pérdida de apetito, dolor en la parte superior del abdomen (por encima de la región del ombligo), orina de color oscuro y coloración amarillenta de la piel y de los ojos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de *Zarator® Plus*

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Proteger de la luz y de la humedad, hasta 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de *Zarator® Plus*

Los principios activos son Atorvastatina y Ezetimibe.

Fórmula:

Cada comprimido de *Zarator® Plus*, Atorvastatina 10 mg - Ezetimibe 10 mg, contiene: Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) 10,00 mg; Ezetimibe 10,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa; croscarmelosa sódica; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; polivinilpirrolidona.

Cada comprimido de *Zarator® Plus*, Atorvastatina 20 mg - Ezetimibe 10 mg, contiene: Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica trihidrato 21,69 mg) 20,00 mg; Ezetimibe 10,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa; croscarmelosa sódica; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; polivinilpirrolidona.

Presentaciones de *Zarator® Plus*

Zarator® Plus 10/10 envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de Atorvastatina 10 miligramos y Ezetimibe 10 miligramos.

Zarator® Plus 20/10 envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de Atorvastatina 20 miligramos y Ezetimibe 10 miligramos.

MANTENGASE ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.296

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.