

# HOPENOR PLUS

Atorvastatina 20 mg

Ezetimibe 10 mg

Hipocolesterolemiante - Hipolipemiante

Comprimidos Revestidos

Vía de administración: Oral

## FÓRMULA

Cada comprimido revestido contiene:

Atorvastatina (como Sal Cálcica Trihidrato).....20 mg

Ezetimibe.....10 mg

Excipientes:

Lactosa 283,35 mg; Alcohol etílico 0,13 mL; Propilenglicol 0,75 mg; Color amarillo FDC N° 5 Lake 0,40 mg; Otros Excipientes c.s.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

HOPENOR PLUS reúne en su fórmula las virtudes de dos hipolipemiantes que actúan en niveles diferentes. La **Atorvastatina** es un inhibidor de la enzima que en el hígado cataliza la reacción determinante de la velocidad de síntesis de colesterol. El **Ezetimibe** por su lado, inhibe selectivamente la absorción intestinal de colesterol y de esteroides vegetales relacionados con él.

## INDICACIONES

Hipercolesterolemia familiar. Tratamiento adyuvante de la dieta para disminuir los niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en la dislipidemia mixta (Fredrickson tipos IIIa y IIIb).

## POSOLOGÍA

Para la administración de HOPENOR PLUS el paciente debe estar bajo una dieta reductora del colesterol estándar. Para el tratamiento con este medicamento, administrar con líquidos 1 comprimido 1 vez al día, con o sin alimentos. **"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".**

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo adecuado.

## REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales, como constipación flatulencia, dolor abdominal, diarreas y vómitos. Mialgia, rabdomiólisis, hepatitis, trombocitopenia, alteraciones del sueño, miopatías.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda controlar la función hepática antes y durante el tratamiento. En aquellos casos en que se observe un aumento de la concentración plasmática de transaminasas (GOT o GPT) que supere el triple del valor normal se reducirá la dosis o se suspenderá el tratamiento. Se aconseja precauciones en pacientes con antecedentes de consumo masivo del alcohol o historia previa de hepatopatías severas o elevaciones persistentes de transaminasas hepáticas. Controlar la hipercolesterolemia antes del tratamiento con una dieta apropiada. Consultar con el médico en caso de que se produzcan manifestaciones relacionadas con una miopatía durante el tratamiento (dolores musculares, calambres). Este medicamento contiene 0,284 g de Lactosa por comprimido revestido lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de Lactosa. También contiene 0,16 g de Alcohol Etilico lo que puede ser causa de riesgo en

niños. Este medicamento además contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake como excipiente, lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. No debe administrarse a niños, embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, epilepsia, alcoholismo o pacientes con daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Puede disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja precaución al conducir y manejar máquinas peligrosas.

## INTERACCIONES

El riesgo de miopatías durante el tratamiento aumenta con la administración simultánea de Ciclosporina, derivados del Acido fibrico, Eritromicina, Niacina y antifúngicos azólicos. La administración concomitante con antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio disminuye en un 30% la concentración plasmática de **Atorvastatina**.

La Eritromicina al inhibir la acción del citocromo P450 aumenta las concentraciones plasmáticas de **Atorvastatina**.

La administración conjunta con anticonceptivos que contienen Noretiridona y Etilinestradiol aumenta las concentraciones plasmáticas de estas dos hormonas. El tratamiento combinado del Bezafibrato y una estatina aumenta el riesgo de toxicidad muscular importante. Existe un incremento del riesgo de miopatía y miositis si se administra junto con estatinas.

El **Ezetimibe** no ejerce efectos sobre: Cafeína, Dextrometorfano, Tolbutamida y Midazolam. Con Warfarina, Digoxina, anticonceptivos orales no se observa interacción significativa. Con Genfibrozil se observa reducción de la biodisponibilidad de **Ezetimibe**. Con Fenofibrato se observó aumento de la biodisponibilidad de **Ezetimibe**.

## SOBREDOSIS

Dolor abdominal, vómitos, diarreas, alteraciones del funcionamiento hepático.

## TRATAMIENTO

Vaciado del estómago mediante lavado gástrico, sintomático con monitorización de la función hepática y renal.

## RESTRICCIONES DE USO

Pacientes con miastenia gravis, con antecedentes de reacciones alérgicas, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

## PRESENTACIÓN

Caja x 30 comprimidos revestidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta bajo receta

## Paraguay:

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Gimenez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)  
P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)  
Teléfonos: 682 510 al 13

 **MEDICAMENTOS  
CARDIOLÓGICOS**  
División de **INDUFARCISA**

Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 575