

---

---

---

---

---

---

# kolestevan® E

ATORVASTATINA  
EZETIMIBA

## reductor del colesterol

### Comprimidos recubiertos

#### CONOCIENDO kolestevan® E

**kolestevan® E comprimidos recubiertos** es un medicamento que combina dos reductores de los lípidos, Atorvastatina y Ezetimiba, efecto que llevan a cabo a través de acciones diferentes y complementarias en distintos lugares, el primero lo hace a nivel del hígado y el segundo en el intestino.

Atorvastatina pertenece al grupo de fármacos de las estatinas, las cuales evitan que el hígado produzca colesterol al bloquear la enzima que lo fabrica, la HMG-CoA reductasa. A través de esta acción la Atorvastatina reduce las concentraciones plasmáticas de colesterol y de lipoproteínas en el hígado y la subsiguiente biosíntesis hepática de colesterol, aumentando en la superficie celular el número de receptores hepáticos para la LDL, lo que da lugar a un incremento de su absorción y catabolismo. Afectando también la síntesis de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) que son precursores de la LDL.

Ezetimiba produce la disminución del colesterol sanguíneo por la inhibición de la absorción intestinal del colesterol. Esta inhibición ocasiona una reducción del aporte de colesterol intestinal al hígado, con la consiguiente disminución de los depósitos de colesterol hepático y un incremento de la depuración del colesterol en la sangre.

#### QUÉ CONTIENE kolestevan® E

Cada comprimido recubierto de **kolestevan® E** contiene:  
Atorvastatina cálcica 20.68 mg equivalente a 20 mg de Atorvastatina  
Ezetimiba 10 mg  
Excipientes c.s.

#### EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO kolestevan® E

**kolestevan® E comprimidos recubiertos** está indicado como coadyuvante de la dieta, para el tratamiento de pacientes con colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B y triglicéridos elevados y para incrementar la HDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (hipercolesterolemia familiar

y no familiar heterocigota), hipercolesterolemia familiar homocigota, hiperlipidemia combinada (mixta), que no responden adecuadamente a la dieta.

#### CÓMO SE PRESENTA kolestevan® E

**kolestevan® E comprimidos recubiertos** se presenta en caja con 30 comprimidos contenidos en burbujas individuales de blister que los protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede ser distinta para los diferentes pacientes. Siga las instrucciones que le dé su médico.

- Los pacientes deberán seguir una dieta estándar reductora del colesterol antes de recibir **kolestevan® E comprimidos recubiertos**, la cual se deberá continuar durante el tratamiento.
- La dosis inicial debe individualizarse según las concentraciones de LDL-colesterol y la respuesta del paciente.
- Este medicamento debe administrarse en una sola dosis al día, preferiblemente por la noche con o sin alimentos.
- No administrar en niños menores de 16 años.

#### ANTES DE USAR kolestevan® E LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- Alergia: No administrar en pacientes alérgicos a la Atorvastatina o Ezetimiba, o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Infórmele a su médico si usted padece alergia a cualquier otro medicamento o comida.
- Antes de comenzar el tratamiento se aconseja controlar la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicio y reducción del peso en pacientes obesos.
- Se recomienda controlar la función hepática antes y durante el tratamiento. Los pacientes que presentan niveles elevados de transaminasas, deben ser monitoreados hasta que las anomalías se resuelvan. Si persiste la elevación de la Alanina aminotransferasa (ALAT) ó Aspartato aminotransferasa (ASAT) en más de tres veces el límite superior normal, se recomienda reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.
- Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de consumo masivo de alcohol o historias previas de hepatopatías severas o

- elevaciones persistentes de las transaminasas hepáticas.
- Suspender el tratamiento en aquellos pacientes que presenten un aumento en los niveles de fosfocreatinquinasa o con sospecha o diagnóstico de miopatías, ya que la Atorvastatina puede producir miopatía, manifestada por dolor o debilidad muscular y aumento de la creatina fosfoquinasa (CPK). Por ello es importante avisar al médico si se presentan dolores musculares inexplicables, sensibilidad o debilidad muscular.
  - Se debe suspender temporalmente el tratamiento con **kolestevan® E comprimidos recubiertos** unos días antes de una cirugía mayor (incluyendo cirugía dental).
  - Informar al médico si está embarazada o planea estarlo, o si está en periodo de lactancia.
  - Comunicar al médico sobre cualquier medicamento con o sin prescripción, incluyendo remedios naturales que esté tomando o planea tomar.
  - Comunicar inmediatamente al médico si se presenta dolor abdominal agudo.

### EFFECTOS NO DESEADOS

**kolestevan® E comprimidos recubiertos** es un medicamento bien tolerado, siendo los efectos adversos reportados usualmente leves y pasajeros, los más frecuentes son:

- Cefalea.
- Fatiga.
- Dolor abdominal.
- Constipación.
- Diarrea.
- Flatulencias.
- Náuseas.
- Incremento de las transaminasas.
- Dispepsia.
- Insomnio.
- Mialgias.

### EN QUÉ CASOS ESTÁ CONTRAINDICADO

**kolestevan® E comprimidos recubiertos**

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.
- Embarazo o lactancia.
- Niños y adolescentes.
- Insuficiencia hepática moderada o severa.
- Aumento inexplicable de las aminotransferasas séricas.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Los antiácidos que contienen Hidróxido de magnesio e

Hidróxido de aluminio disminuyen las concentraciones plasmáticas de la Atorvastatina.

- Debe evitarse la administración en conjunto con antifúngicos azólicos, ciclosporina, gemfibrozil, otros fibratos inmunosupresores, antibióticos macrólidos o niacina; por el riesgo incrementado de rhabdomiólisis e insuficiencia renal aguda.
- El jugo de toronja interfiere disminuyendo las concentraciones séricas de Atorvastatina.
- La fenitoína reduce la eficacia de la Atorvastatina.
- No se recomienda su uso concomitante con fibratos, ni con otros secuestrantes como la colestiramina o el colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia.
- La Atorvastatina puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la Digoxina.
- La amiodarona y el verapamilo en combinación con dosis altas de **kolestevan® E comprimidos recubiertos** aumentan el riesgo de miopatía.

### USO ADECUADO DE **kolestevan® E**

- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Tome **kolestevan® E comprimidos recubiertos** durante todo el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible, sin embargo si está muy cerca de la próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe con su horario de tratamiento normal.
- No duplique la dosis.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protégase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C. Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA  
**DONOVAN WERKE**  
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al

PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a [info@donovanwerke.com](mailto:info@donovanwerke.com)  
Le invitamos a visitar nuestra página web: [www.donovanwerke.com](http://www.donovanwerke.com)

