

ATEROMIXOL[®]-5, ATEROMIXOL[®]-10, ATEROMIXOL[®]-20

Tabletas revestidas

Vía de administración: Oral

Cada tableta contiene:

Policosanol 5, 10 ó 20 mg
Excipientes: c.s.p.

DESCRIPCION

El ingrediente activo de este medicamento (policosanol) es una mezcla de alcoholes primarios alifáticos superiores aislada de la caña de azúcar. Su principal componente es el 1- octacosanol, conteniendo además los alcoholes siguientes: 1- tetracosanol, 1- hexacosanol, 1- heptacosanol, 1- nonacosanol, 1-triacontanol, 1-dotriacontanol y 1- tetratriacontanol. La composición relativa de cada alcohol en la mezcla se encuentra dentro de un rango definido y reproducible.

INDICACIONES

• ATEROMIXOL (policosanol) debe ser indicado como terapia hipocolesterolemizante en pacientes con hipercolesterolemia primaria tipo IIa (elevación de los niveles séricos de colesterol total y LDL-C) o tipo IIb (elevación de los niveles séricos de colesterol total, LDL-C y triglicéridos). De igual modo, podrá prescribirse a aquellos pacientes hipercolesterolémicos con diabetes tipo 2 ó no insulino dependiente (DMNID), cuya hipercolesterolemia cumpla con las características mencionadas.

El tratamiento debe prescribirse cuando la dieta sola sea insuficiente para controlar los niveles séricos de colesterol total y LDL-C. Por ello, antes de ser indicado el uso de este producto, deberán descartarse otras causas de hipercolesterolemia, tales como una diabetes mal controlada, síndrome nefrótico, hipotiroidismo o enfermedades hepáticas activas.

• Como antiagregante plaquetario.

• Ha sido demostrado que el policosanol administrado a dosis de 5-10 mg/día durante tres años redujo los eventos coronarios, cardiovasculares, cerebrovasculares, el total de eventos adversos severos (EAS) y la mortalidad total respecto al placebo en ancianos. También ha sido demostrado que en pacientes de edad media redujo todos los eventos vasculares y las hospitalizaciones por todas las causas respecto al grupo

control. Por ello, el policosanol puede ser indicado en la prevención de estas patologías.

• La dosis de 20 mg/d ha mostrado beneficios colaterales adicionales en el manejo de pacientes con Claudicación Intermitente.

Uso en geriatría: Teniendo en cuenta no solo la excelente seguridad del policosanol, sino que sus beneficios clínicos en la reducción del riesgo a padecer eventos vasculares han sido demostrados en pacientes \geq de 60 años, esta población es tributaria del tratamiento con el producto.

CONTRAINDICACIONES

• Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

Embarazo y lactancia: Aunque el policosanol no induce efectos teratogénicos en ratas ni en conejos y no afecta la fertilidad y la reproducción en ratas, este tratamiento no se recomienda a mujeres embarazadas. La razón para tal restricción es que el colesterol y los productos metabólicos asociados son necesarios para un adecuado desarrollo fetal. Ya que la hipercolesterolemia y la arteriosclerosis son enfermedades crónicas, la suspensión de la terapia hipolipemiente durante 9 meses generalmente no constituye un factor adicional de riesgo coronario.

ADVERTENCIA

Policosanol 5 mg (tabletas amarillas) contiene tartrazina como colorante, por lo cual puede producir reacciones alérgicas incluida asma bronquial, en individuos hipersensibles. Las otras dosificaciones (10 y 20 mg) no contienen tartrazina

PRECAUCIONES

Uso Pediátrico: El policosanol resultó eficaz, seguro y bien tolerado en pacientes con edades comprendidas entre 11 y 19 años. Sin embargo, hasta el presente, la eficacia y seguridad del tratamiento con policosanol en menores de 11 años no han sido establecidas, razón por la cual no se recomienda su uso en estos casos.

REACCIONES ADVERSAS

El policosanol es un tratamiento seguro y muy bien tolerado. Hasta el presente, no

han sido demostrados efectos adversos bioquímicos o clínicos atribuibles al tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las interacciones farmacológicas demostradas para el policosanol han sido un sinergismo entre la acción antitrombotico/antiagregante de la aspirina y el policosanol, así como, efectos beneficiosos complementarios sobre el perfil lipídico en la terapia con fibratos y un modesto aumento de la acción antihipertensiva de los β - bloqueadores, sin modificar la frecuencia cardiaca.

Otras terapias concomitantes. Aunque no se han desarrollado estudios clínicos específicos para evaluar interacciones farmacológicas entre el policosanol y otros medicamentos, tanto en ensayos de corto como de largo término, el policosanol ha sido utilizado simultáneamente con antagonistas del Ca^{2+} , β - bloqueadores, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora, nitroderivados vasodilatadores, antiinflamatorios no esteroideos, ansiolíticos, antidepresivos, neurolépticos, hipoglucemiantes orales, digitálicos, derivados del dicumarol, terapia de reemplazo hormonal, antibióticos, antialérgicos, antiasmáticos, vitaminas, entre otros, sin evidencias de interacciones adversas clínicamente relevantes. Ello ha sido corroborado por la baja frecuencia de reportes de efectos adversos durante el estudio de intervención a largo plazo y en los estudios de vigilancia farmacológica.

POSOLOGIA

Durante la terapia hipolipemiente con policosanol los pacientes deben mantener las condiciones de dieta, tal y como se establece para este tipo de terapia. La dosis inicial recomendada es una tableta de 5 mg en el horario de la comida, ya que durante la noche la síntesis de colesterol se

encuentra incrementada. Si la respuesta no es adecuada, puede indicarse 10 mg/día ingerida una vez al día. Con esta dosis, la eficacia se incrementa y se mantiene inalterada la excelente seguridad y tolerabilidad del tratamiento. En casos de hipercolesterolemia severa se recomienda usar esta posología como dosis de ataque. Casos refractarios y/o alto riesgo coronario pueden requerir 20 mg/día, la cual representa la dosis máxima recomendada hasta el presente para la indicación que se prescribe.

Durante la terapia, los niveles de colesterol sérico deben chequearse periódicamente cada 3 meses. La excreción renal es despreciable, por lo cual no se requieren modificaciones sustanciales de la dosificación en pacientes con hipercolesterolemia tipo II que presentan concomitantemente trastornos renales.

Como antiagregante plaquetario se recomienda el uso diario de dosis de 10 a 20 mg/día, una tableta, preferiblemente en el desayuno debido a que en este horario la agregación plaquetaria se encuentra incrementada.

En los estudios en se han demostrado los beneficios clínicos del policosanol en la prevención de eventos vasculares, la mayoría de la población de estudio (≥ 90 %) ha sido tratada con dosis de 5 mg/d durante ≥ 3 años.

PRESENTACIÓN

Estuches conteniendo blisteres con 10 ó 20 tabletas.

ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente.



ATEROMIXOL[®]-5, ATEROMIXOL[®] - 10, ATEROMIXOL[®] - 20

Film -coated tablets

Administration route: Oral

Each tablet. contains:

Policosanol 5, 10 ó 20 mg
Excipients: e.q.

DESCRIPTION

The active principle of this medication (policosanol) is a mixture of higher primary aliphatic alcohols, isolated and purified from sugar cane wax. Its main component is 1-octacosanol and the other alcohols present are 1-tetracosanol, 1-hexacosanol, 1-heptacosanol, 1-nonacosanol, 1-triacontanol, 1-dotriacontanol and 1-tetracontanol.

The relative composition of each alcohol is within a narrow range and highly reproducible batch to batch.

INDICATIONS

Treatment with ATEROMIXOL (policosanol) is indicated as cholesterol-lowering therapy for patients with primary type IIa hypercholesterolemia (elevated levels of total cholesterol and LDL-C) or type IIb (elevated levels of total cholesterol, LDL-C and triglycerides). Likewise, treatment can be prescribed in hypercholesterolemic patents with non-insulin dependent diabetes mellitus or type 2 diabetes, where hypercholesterolemia fulfills with those characteristics already mentioned.

The treatment should be prescribed when diet-only is not enough to control serum cholesterol and LDL-C levels. For these reasons, before policosanol is indicated, the absence of other causes of hypercholesterolemia, as poorly controlled diabetes, nephrotic syndrome, hypothyroidism or active hepatic diseases must be confirmed.

- As antiplatelet agent.
- A study in elderly has demonstrated that, when policosanol was administered at doses between 5 and 10 mg, for three years, a reduction of coronary, cardio and cerebrovascular events as well as total number of adverse events and overall mortality, was observed. Likewise, policosanol decreases the incidence of vascular

events and all causes hospitalizations, in middle age population, with respect to a similar control population. Because of that, policosanol may be indicated in the prevention of these pathologies.

- Dose of 20mg/d has shown an additional beneficial impact on Claudication Intermittent patients.
- **Geriatric use:** Taking into account its excellent safety profile, in addition to its clinical impact in the reduction of risk to suffer vascular events demonstrated in patients older than 60 years, Policosanol is highly recommended in this population.

CONTRAINDICATIONS.

- ♣ Hypersensitivity to any component of the medication.

PREGNANCY AND LACTATION

Although policosanol neither induced teratogenic effects in rats or rabbits, nor affected rat fertility and reproduction, the treatment is not recommended in pregnant women.

The reason for this restriction is that cholesterol and associated metabolic products are required for an adequate fetal development. Since hypercholesterolemia and atherosclerosis are chronic diseases, the suspension of lipid-lowering therapy for 9 months is not an additional coronary risk factor.

It is unknown if policosanol, its active metabolites are excreted through mother milk, then, policosanol therapy is not recommended during this period.

WARNING.

Policosanol 5 mg (yellow tablets) contains tartrazine as dye agent. Because of this reason, it may induce allergic reactions including bronchial asthma among hypersensitive population. The other dosifications (10 y 20 mg) and Policosanol 5 mg (blue tablets) do not contain tartrazine.

PRECAUTIONS.

Pediatric use. Policosanol demonstrated to have efficacy and safety in patients

between 11 and 19 years. As policosanol has not been evaluated in patients younger than 11 years old, thus, treatment of children with policosanol is not recommended at the present.

ADVERSE REACTIONS

Policosanol is very safe and well tolerated.

PHARMACOLOGICAL INTERACTIONS

The pharmacological interaction demonstrated is a synergism between policosanol and ASA in their antithrombotic/antiplatelet effect. In addition, policosanol induces a modest reinforcing of the antihypertensive effects of β -blockers without modifying heart frequency. On the other hand, beneficial complementary effects on lipid profile have been observed after combination therapy between policosanol and fibrates.

Other concomitant therapies: Although no specific clinical trials have been developed to evaluate pharmacological interactions, in short and long-term clinical studies, policosanol has been employed simultaneously, without evidences of clinically relevant adverse interactions, in combination with drugs widely used such as different calcium antagonists, β -blockers, meprobamate, diuretics, nitroderivated vasodilators, non-steroidal anti-inflammatory drugs, anxiolytics, antidepressant, neuroleptics, oral hypoglycemic agents, digitalic drugs, dicumarol derivatives and inhibitors of the angiotensin converting enzyme, antiasthmatics, antialergics, vitamins, among others. These data are supported by long term and post marketing surveillance studies conducted in more than 30000 patients, which have shown a very low report of adverse experiences.

DOSAGE

Patients should follow a standard cholesterol-lowering diet during therapy. The recommended starting dose is 5 mg once a day at dinner time, since cholesterol biosynthesis is increased at night. If response is not adequate, the dose can be doubled to 10 mg/day (one 10-mg tablet at dinner time). This dosage increases the efficacy, while leaving the very good safety and tolerability of the treatment unchanged. In cases with severe hypercholesterolemia, 10 mg is recommended as starting dose.

Refractory cases may need doses of 20 mg/day (one 20 mg-tablets at dinner time), which is the maximal recommended dose up to date.

During therapy, serum cholesterol levels should periodically be checked every three months. Since its renal excretion is almost negligible, substantial modifications of policosanol dosage in patients with type II hypercholesterolemia and concomitant renal disorders is not required.

When drug is used as antiplatelet agent tablets (10 or 20 mg/day) must be taken at breakfast, since platelet aggregation is increased at this time.

Clinical benefits of policosanol in the prevention of vascular events have been demonstrated. In such cases, most patients ($\geq 90\%$) have been treated with 5 mg/d for ≥ 3 years.

PRESENTATION

Boxes containing blisters with 10 or 20 tablets

STORAGE

This product can be stored at room temperature.

