

Prospecto: información para el paciente

Ezetimiba Combix 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe usted dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ezetimiba Combix y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba Combix.
3. Cómo tomar Ezetimiba Combix.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ezetimiba Combix.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ezetimiba Combix y para qué se utiliza

Ezetimiba Combix es un medicamento para reducir los niveles elevados de colesterol.

Ezetimiba Combix reduce las concentraciones de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Ezetimiba Combix eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL).

Ezetimiba, el principio activo de este medicamento actúa reduciendo el colesterol absorbido en el tubo digestivo. Ezetimiba se suma al efecto para bajar el colesterol de las estatinas, un grupo de medicamentos que reducen el colesterol fabricado por el propio organismo.

El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en la corriente sanguínea. Su colesterol total se compone principalmente del colesterol LDL y el HDL.

El colesterol LDL a menudo se denomina colesterol “malo” porque puede acumularse en las paredes de sus arterias formando placas. Con el tiempo, esta acumulación de placa puede provocar un estrechamiento de las arterias. Este estrechamiento puede hacer más lento o interrumpir el flujo sanguíneo a órganos vitales como el corazón y el cerebro. Esta interrupción del flujo sanguíneo puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. El colesterol HDL a menudo se denomina colesterol “bueno” porque ayuda a evitar que el colesterol malo se acumule en las arterias y las protege de las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasas en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca.

Se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con una dieta reductora del colesterol. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol.

Ezetimiba se usa junto con una dieta reductora del colesterol si tiene:

- niveles elevados en sangre de colesterol (hipercolesterolemia primaria [familiar heterocigota y no familiar])

- junto con una estatina, cuando su nivel de colesterol no está bien controlado con una estatina sola,
- solo, cuando el tratamiento con la estatina es inapropiado o no es tolerado
- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), la cual aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También le recetarán una estatina y puede que también le receten otros tratamientos,

Ezetimiba no le ayuda a reducir peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba Combix

Si usa ezetimiba junto con una estatina, por favor, lea el prospecto de ese medicamento.

No tome Ezetimiba Combix

- si es alérgico a ezetimiba o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No tome Ezetimiba Combix junto con una estatina

- si actualmente tiene problemas de hígado,
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ezetimiba Combix.

- Informe a su médico de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- Su médico le hará un análisis de sangre antes de que empiece a tomar ezetimiba con una estatina. Esto es para comprobar si su hígado funciona bien.
- Su médico también puede querer hacerle análisis de sangre para comprobar si su hígado funciona bien después de que empiece a tomar ezetimiba con una estatina.

Si tiene problemas hepáticos moderados o graves, no se recomienda ezetimiba.

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia del uso combinado de ezetimiba y ciertos medicamentos para reducir el colesterol, los fibratos.

Niños y adolescentes

Ezetimiba no está recomendado en niños menores de 10 años.

Toma de Ezetimiba Combix con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En especial, informe a su médico si está tomando medicamentos con alguno de los siguientes principios activos:

- ciclosporina (utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos),
- medicamentos con un principio activo para prevenir la aparición de coágulos en la sangre, como warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (anticoagulantes),
 - colestiramina (utilizado también para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en la que actúa ezetimiba),
- fibratos (utilizados también para reducir el colesterol)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome ezetimiba con una estatina si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando ezetimiba con una estatina,

deje de tomar ambos medicamentos inmediatamente e informe a su médico. No hay experiencia del uso de ezetimiba con una estatina durante el embarazo. Consulte a su médico antes de utilizar ezetimiba si usted está embarazada.

No tome ezetimiba con una estatina si está en periodo de lactancia porque se desconoce si los medicamentos pasan a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, no debe tomar ezetimiba, incluso sin tomar una estatina. Consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que ezetimiba interfiera con su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas pueden sufrir mareo después de tomar ezetimiba.

Ezetimiba Combix contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ezetimiba Combix

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

Continúe tomando sus otros medicamentos para bajar el colesterol a menos que su médico le diga que deje de hacerlo.

- Antes de empezar a tomar ezetimiba, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.
- Deberá continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome ezetimiba.

Adultos, adolescentes y niños (entre 10 y 17 años de edad): La dosis es un comprimido de 10 mg de ezetimiba una vez al día por vía oral.

Tome ezetimiba a cualquier hora del día. Puede tomarlo con o sin alimentos. Si su médico le ha recetado ezetimiba junto con una estatina, ambos medicamentos pueden tomarse al mismo tiempo. En este caso, por favor, lea las instrucciones de dosis en el prospecto del medicamento.

Si su médico le ha recetado ezetimiba junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contiene el principio activo colestiramina o cualquier otro medicamento que contiene un secuestrante de ácidos biliares, debe tomar ezetimiba por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Ezetimiba Combix del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Ezetimiba Combix

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome su cantidad normal de ezetimiba, a la dosis habitual, al día siguiente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte inmediatamente con su médico si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos inexplicables. Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares, incluyendo

degradación muscular que provoca daño renal, pueden ser graves y convertirse en una situación potencialmente mortal.

En su uso general, se han notificado reacciones alérgicas, incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (que requiere tratamiento inmediato).

Cuando se utiliza solo, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor abdominal; diarrea; gases y sensación de cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- elevación de los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas) o función muscular (CK); tos; indigestión; ardor de estómago; náusea; dolor en las articulaciones; espasmo muscular; dolor de cuello; disminución del apetito; dolor; dolor en el pecho, acaloramiento; tensión alta.

Además, cuando se utiliza junto a una estatina, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- elevación de los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas); dolor de cabeza; dolor muscular; sensibilidad a la presión o debilidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sensación de hormigueo; sequedad de boca; picor; erupción; urticaria; dolor de espalda; debilidad muscular; dolor en brazos y piernas; cansancio o debilidad inusuales; hinchazón, especialmente en manos y pies.

Cuando se utiliza junto con fenofibrato, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor abdominal.

Además, en la utilización general se han comunicado los siguientes efectos adversos: mareo; dolor muscular; problemas hepáticos; reacciones alérgicas incluyendo erupción y urticaria; erupciones abultadas y enrojecidas, algunas veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme); dolor muscular, sensibilidad a la presión o debilidad muscular; degradación muscular; cálculos en la vesícula biliar o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos); inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso; estreñimiento; reducción del recuento de células sanguíneas, que puede causar hematoma/hemorragia (trombocitopenia); sensación de hormigueo; depresión; cansancio o debilidad inusuales; falta de respiración.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ezetimiba Combix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ezetimiba Combix

- El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona (Tipo B), povidona K30, laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina (E460i), estearil fumarato sódico y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, planos y con bordes biselados, y lisos en ambas caras.

Blísteres de OPA/Al/PVC-Aluminio (estándar o perforados).

Blísteres de PVC/ACLAR-Aluminio (estándar o perforados).

Envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.

C / Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Zydus France

ZAC Les Hautes Patures

Parc d'activités des Peupliers

25 Rue des Peupliers

92000 Nanterre

Francia

ó

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.

Polígono Mocholí

C/ Noáin 1

31110 Noáin (Navarra)

España

o

Pharmex Advanced Laboratories, S.L.

Ctra. A-431 Km. 19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.