

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ezetimiba Teva y para qué se utiliza

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

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

Ezetimiba, el principio activo de Ezetimiba Teva, actúa reduciendo el colesterol absorbido en el tubo digestivo.

Ezetimiba Teva 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 Teva 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
- una enfermedad hereditaria (sitosterolemia familiar, también conocida como fitosterolemia), la cual aumenta los niveles de esteroides vegetales en la sangre.

Si tiene una enfermedad cardíaca, Ezetimiba Teva combinado con medicamentos para bajar el colesterol denominados estatinas, reducen el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

Ezetimiba Teva no le ayuda a reducir peso.

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

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

NO tome Ezetimiba Teva:

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

NO tome Ezetimiba Teva junto con una estatina si:

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

Advertencias y precauciones

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

- 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 Teva con una estatina. Esto es para comprobar que su hígado se encuentra en buen estado.

- Su médico también puede querer hacerle análisis de sangre para comprobar de nuevo el estado de su hígado después de que empiece a tomar Ezetimiba Teva con una estatina.

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

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

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes (de 6 a 17 años de edad) a menos que se lo haya recetado un especialista, ya que los datos sobre la seguridad y la eficacia son limitados. No administre este medicamento a niños menores de 6 años ya que no hay información en este grupo de edad.

Toma de Ezetimiba Teva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 Teva
- fibratos (utilizados también para reducir el colesterol)

Ezetimiba Teva con alimentos

Ezetimiba Teva puede administrarse junto con o sin alimentos. .

Embarazo y lactancia

No tome Ezetimiba Teva con una estatina si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que pueda estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando Ezetimiba Teva con una estatina, deje de tomar ambos medicamentos **inmediatamente** e informe a su médico.

No hay experiencia del uso de Ezetimiba Teva con una estatina durante el embarazo. Consulte a su médico antes de utilizar Ezetimiba Teva si usted está embarazada.

No tome Ezetimiba Teva con una estatina si está en periodo de lactancia porque se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Si está en periodo de lactancia, no debe tomar Ezetimiba Teva, incluso sin tomar una estatina. Consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Ezetimiba Teva 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 Teva.

Ezetimiba Teva contiene lactosa

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

Ezetimiba Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ezetimiba Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Continúe tomando sus otros medicamentos para bajar el colesterol a menos que su médico le diga que deje de hacerlo. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

La dosis recomendada es un comprimido de Ezetimiba Teva 10 mg una vez al día por vía oral.

Tome Ezetimiba Teva a cualquier hora del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado Ezetimiba Teva 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 Teva 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 Teva por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Ezetimiba Teva del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ezetimiba Teva

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

Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba Teva

Hable con su médico o farmacéutico ya que sus niveles de colesterol pueden aumentar de nuevo.

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 sufren.

Los siguientes términos se utilizan para describir con qué frecuencia se han comunicado los efectos adversos:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados)

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.

Contacte inmediatamente con su médico si presenta reacciones alérgicas, incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar. Estas reacciones se han informado durante su uso general.

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

Frecuentes: dolor abdominal; diarrea; gases y sensación de cansancio.
Poco frecuentes: 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: 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: sensación de hormigueo; sequedad de boca; inflamación del estómago; 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 ha comunicado el siguiente efecto adverso **frecuente:** 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 Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, blíster o frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Teva

- El principio activo es ezetimiba.
- Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona K30, laurilsulfato sódico, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico, poloxámero 407.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ezetimiba Teva comprimidos son comprimidos blancos, biconvexos, con forma de cápsula marcados con “10” en una cara.

Formatos

Ezetimiba Teva está envasado en blísteres de PVC/ACLAR/PVC-Al de 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 105 y 120 comprimidos o frascos de HDPE con cierre de PP resistente a los niños con sellado interior para inducir el sellado con un contenedor de sílica gel desecante que contienen 100 y 105 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta

Alcobendas 28108 (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren

89143 Alemania

o

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb

10000 Croacia

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania: Ezetimib AbZ 10 mg Tabletten
Austria: Ezetimib ratiopharm 10 mg Tabletten
Bélgica: Ezetimibe Teva 10 mg Tabletten
Croacia: Ezact 10 mg tablete
República checa: Ezetimib Teva
Finlandia: Ezetimibe ratiopharm 10 mg tabletti
Francia: Ezetimibe Teva 10 mg comprimé
Irlanda: Ezetimibe Teva 10 mg Tablets
Italia: Ezetimibe Teva 10 mg compresse
Países Bajos: Ezetimibe Teva 10 mg, tabletten
Portugal: Ezetimiba Teva 10 mg, Comprimido
Eslovaquia: Ezetimib Teva 10 mg
España: Ezetimiba Teva 10 mg comprimidos EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte): Ezetimibe 10 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020

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.es/>