

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ezetimiba Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

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

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

Ezetimiba, el principio activo de Ezetimiba Viso Farmacéutica comprimidos, actúa reduciendo el colesterol absorbido en el tubo digestivo.

Ezetimiba Viso Farmacéutica se suma al efecto para bajar el colesterol de las estatinas, un grupo de medicamentos que reduce 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.

Ezetimiba Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica 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
- una enfermedad hereditaria (conocida como 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 (conocida como sitosterolemia o fitosterolemia homocigótica) que aumenta los niveles de esteroides vegetales en la sangre. Si tiene una enfermedad cardíaca, Ezetimiba Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica no le ayuda a reducir peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba Viso Farmacéutica

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

No tome Ezetimiba Viso Farmacéutica si:

es alérgico (hipersensible) a ezetimiba o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6: Contenido del envase e información adicional).

No tome Ezetimiba Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica.

- 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 Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica con una estatina.

Si tiene problemas **hepáticos** moderados o graves, no se recomienda Ezetimiba Viso Farmacéutica.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia del uso combinado de ezetimiba 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 la información de seguridad y eficacia en este grupo de edad es limitada.. No administre este medicamento a niños menores de 6 años ya que no hay información en este grupo de edad.

Toma de Ezetimiba Viso Farmacéutica 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 los coágulos en la sangre**, como warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (anticoagulantes)
- **colestiramina**, (también utilizado para reducir el colesterol), porque afectan a la forma en la que actúa ezetimiba.
- **fibratos** (utilizados también para reducir el colesterol)

Embarazo y lactancia

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

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

No tome Ezetimiba Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica, 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 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.

Ezetimiva Viso Farmacéutica contiene lactosa

Los comprimidos de Ezetimiba Vio Farmacéutica contienen un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ezetimiba Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica

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 Viso Farmacéutica, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.
- Deberá continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome Ezetimiba Viso Farmacéutica.

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

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

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

Si toma más Ezetimiba Viso Farmacéutica del que debe

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 Viso Farmacéutica

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

Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba Viso Viso Farmacéutica

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 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.**

Con el 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 notificado los siguientes efectos adversos:

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

- dolor abdominal
- diarrea
- gases
- sensación de cansancio

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

- elevación de los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas) o función muscular (CK)
- tos
- indigestión
- ardor de estómago
- náuseas
- dolor en las articulaciones
- espasmos musculares
- 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 pacientes):

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

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

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

Cuando se utiliza junto con fenofibrato, se ha comunicado el siguiente efecto adverso

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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 Viso Farmacéutica

- 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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- Sólo para frascos: usar dentro de los 200 días tras la primera apertura del envase.

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 Viso Farmacéutica

- El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, laurilsulfato sódico, croscarmelosa sódica, povidona K-30 y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ezetimiba Viso Farmacéutica son de color blanco a casi blanco, en forma de cápsula, de tamaño aproximado 8,0 x 4,0 x 2,6 mm, planos no recubiertos con bordes biselados marcados con un “G” en una cara y “44” en la otra.

Ezetimiba 10 mg comprimidos está disponible en blisters de PVC/Aclar-Aluminio conteniendo 14, 28, 30, 50, 90, 98 y 100 comprimidos y frascos HDPE de 100 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:

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Laxmi House, 2B Draycott Avenue
Kenton, Middlesex
HA3 0BU
Reino Unido

Responsable de la fabricación:

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, WD18 8YA
Reino Unido

o

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto,
República Checa

o

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20 A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Ribera del Loira, 46
28042 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca:	Ezetimib Glenmark
Alemania:	Ezetimib Glenmark
Países Bajos:	Ezetimibe Glenmark
Suecia:	Ezetimibe Glenmark
República Checa:	Ezetimibe Glenmark
Eslovaquia:	Ezetimibe Glenmark
Irlanda:	Ezetimibe Glenmark
Reino Unido:	Ezetimibe Glenmark
Austria:	Ezetimib Glenmark
España:	Ezetimiba Viso Farmacéutica
Finlandia:	Ezetimibe Glenmark
Noruega:	Ezetimibe Glenmark
Polonia:	Ezetimibe Glenmark

Fecha de la última revisión de este prospecto:Septiembre 2016

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/>