

Prospecto: información para el paciente

Ezetimiba/Atorvastatina Normon 10 mg/10 mg comprimidos
Ezetimiba/Atorvastatina Normon 10 mg/20 mg comprimidos
Ezetimiba/Atorvastatina Normon 10 mg/40 mg comprimidos
Ezetimiba/Atorvastatina Normon 10 mg/80 mg comprimidos

Ezetimiba / Atorvastatina

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

1. Qué es Ezetimiba/Atorvastatina Normon y para qué se utiliza

Ezetimiba/Atorvastatina Normon es un medicamento que disminuye los niveles altos de colesterol. Ezetimiba/Atorvastatina Normon contiene ezetimiba y atorvastatina.

Ezetimiba/Atorvastatina se utiliza en adultos para disminuir los niveles de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Ezetimiba/Atorvastatina eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL).

Ezetimiba/Atorvastatina actúa reduciendo el colesterol de dos maneras. Reduce el colesterol absorbido en el tracto digestivo, así como el colesterol que su cuerpo produce por sí mismo.

El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en el torrente circulatorio. Su colesterol total se compone principalmente del colesterol LDL y 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 desencadenar 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 grasa presente en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca.

Ezetimiba/Atorvastatina se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento deberá seguir una dieta reductora del colesterol.

Su doctor puede prescribirle Ezetimiba/Atorvastatina si usted ya esta tomando ambas, ezetimiba y atorvastatina, al mismo nivel de dosis.

Ezetimiba/Atorvastatina no le ayuda a reducir peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina Normon

No tome Ezetimiba/Atorvastatina Normon

- si es alérgico a ezetimiba, atorvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte al hígado,
- si ha tenido algún resultado anormal inexplicable en los análisis de sangre de la función hepática,
- si es una mujer que puede tener hijos y no está utilizando métodos anticonceptivos fiables,
- si está embarazada, está tratando de quedarse embarazada o está dando el pecho,
- si toma la combinación de glecaprevir/pibrentasvir en el tratamiento de la hepatitis C,
- si usted necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, temporalmente, deberá dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuando es seguro reiniciar el tratamiento con ezetimiba/atorvastatina. El uso de ezetimiba/atorvastatina junto con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina

- si ha sufrido un accidente cerebrovascular previo con hemorragia intracraneal, o presenta pequeños acúmulos de líquido en el cerebro derivados de accidentes cerebrovasculares anteriores,
- si tiene problemas renales,
- si su glándula tiroides tiene baja actividad (hipotiroidismo),
- si ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables o antecedentes personales o familiares de problemas musculares,
- si ha experimentado problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (p. ej., otros medicamentos que contienen "estatinas" o "fibratos"),
- si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol,
- si tiene antecedentes de enfermedad hepática,
- si es mayor de 70 años,
- si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y ezetimiba/atorvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

Contacte con su médico lo antes posible si experimenta dolores musculares inexplicables, sensibilidad, o debilidad muscular mientras está tomando Ezetimiba/Atorvastatina. Esto es debido a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo rotura muscular provocando daño renal.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina

- si padece insuficiencia respiratoria grave.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de empezar a tomar ezetimiba/atorvastatina, ya que su médico necesitará realizarle un análisis de sangre antes de iniciar su tratamiento con ezetimiba/atorvastatina, y posiblemente durante el mismo, para prever el riesgo que presenta de experimentar efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, p.ej., rabdomiólisis (rotura del músculo esquelético dañado), aumenta cuando se toman ciertos medicamentos de manera simultánea (ver sección 2 “Toma de Ezetimiba/Atorvastatina Normon con otros medicamentos”).

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Comuníquese a su médico todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.

Niños

Ezetimiba/Atorvastatina no está recomendado en niños y adolescentes.

Toma de Ezetimiba/Atorvastatina Normon con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta.

Los fibratos (medicamentos para bajar el colesterol) deberán ser evitados mientras se tome Ezetimiba/Atorvastatina.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Ezetimiba/Atorvastatina o cuyos efectos pueden verse afectados por Ezetimiba/Atorvastatina (ver sección 3). Este tipo de interacción podría disminuir la eficacia de uno o ambos medicamentos. Por otro lado, también podría aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluido un trastorno grave en el que se produce la destrucción del músculo, conocido como “rabdomiólisis”, que se describe en la sección 4:

- ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes trasplantados),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico, rifampicina (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para tratar infecciones fúngicas),
- gemfibrozilo, otros fibratos, ácido nicotínico, derivados, colestipol, colestiramina (medicamentos utilizados para regular los niveles de lípidos),
- algunos bloqueantes de los canales de calcio utilizados para el tratamiento de la angina de pecho o la presión arterial alta, p. ej., amlodipino, diltiazem,
- digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos que regulan el ritmo cardíaco),
- medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, p. ej., ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc. (utilizados para tratar el SIDA),
- algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, p. ej., telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir,
- si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuando es seguro reiniciar el tratamiento con Ezetimiba/Atorvastatina. Tomar Ezetimiba/Atorvastatina con ácido fusídico rara vez puede provocar debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Ezetimiba/Atorvastatina:

- anticonceptivos orales (medicamentos que previenen el embarazo),
- estiripentol (un medicamento anticonvulsivante utilizado para tratar la epilepsia),
- cimetidina (un medicamento usado para la acidez de estómago y las úlceras pépticas),
- fenazona (un analgésico),
- antiácidos (productos para el tratamiento de la indigestión que contienen aluminio o magnesio),
- warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (medicamentos que evitan la formación de coágulos de sangre),
- colchicina (utilizada para tratar la gota),
- hierba de San Juan (un medicamento para tratar la depresión).

Toma de Ezetimiba/Atorvastatina Normon con alimentos y alcohol

Ver sección 3 para consultar las instrucciones sobre cómo tomar Ezetimiba/Atorvastatina. Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

Zumo de pomelo

No tome más de uno o dos vasos pequeños de zumo de pomelo al día, ya que grandes cantidades de zumo de pomelo pueden alterar los efectos de Ezetimiba/Atorvastatina.

Alcohol

Evite el consumo de cantidades excesivas de alcohol mientras toma este medicamento. Para más detalles, ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Ezetimiba/Atorvastatina si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si cree que podría estar embarazada.

No tome Ezetimiba/Atorvastatina si puede quedarse embarazada, a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables. Si se queda embarazada mientras está tomando Ezetimiba/Atorvastatina, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No tome Ezetimiba/Atorvastatina si está en periodo de lactancia.

Si usted esta embarazada, en periodo de lactancia, si esta tratando de quedarse embarazada o si cree que podría estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Ezetimiba/Atorvastatina interfiera en su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar Ezetimiba/Atorvastatina. Si usted se siente mareado después de tomar este medicamento no conduzca o use máquinas.

Ezetimiba/Atorvastatina Normon contiene lactosa

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

Ezetimiba/Atorvastatina Normon contiene sodio

Ezetimiba/Atorvastatina Normon contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ezetimiba/Atorvastatina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico . Su médico determinará la dosis por comprimido apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Qué cantidad debe tomar

La dosis recomendada es un comprimido de Ezetimiba/Atorvastatina una vez al día por vía oral, siempre a la misma hora.

Los comprimidos deben ser tragados con una cantidad suficiente de líquido (ejemplo, un vaso de agua).

Forma de administración

Tome Ezetimiba/Atorvastatina en cualquier momento del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado Ezetimiba/Atorvastatina junto con colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos que reducen los niveles de colesterol), debe tomar Ezetimiba/Atorvastatina , por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Ezetimiba/Atorvastatina Normon de la que debe

Consulte con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ezetimiba/Atorvastatina Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome su cantidad normal de Ezetimiba/Atorvastatina a la hora de siempre.

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.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar sus comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.

- Reacciones alérgicas graves que provocan hinchazón de la cara, la lengua y la garganta y que pueden causar gran dificultad para respirar.
- Enfermedad grave cuyos síntomas son exfoliación intensa e inflamación cutánea, formación de ampollas en la piel, boca, ojos, genitales y fiebre; erupción cutánea con manchas rosas o rojas, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden derivar en ampollas.
- Debilidad muscular, sensibilidad, dolor, ruptura o decoloración marrón rojiza de la orina y, en particular, si al mismo tiempo, se siente mal o tiene temperatura alta, pudiendo ser causado por un colapso muscular anormal que puede poner en peligro la vida y provocar problemas de riñón.
- Síndrome de enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas).

Consulte con su médico lo antes posible si experimenta problemas asociados a la aparición inesperada o inusual de hemorragias o hematomas, dado que este hecho puede ser indicativo de una dolencia hepática.

Otros posibles efectos adversos con Ezetimiba/Atorvastatina:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Inflamación del conducto nasal, dolor de garganta, sangrado nasal.
- Reacciones alérgicas.
- Aumento del nivel de glucosa en sangre, los pacientes diabéticos deben controlar sus niveles de glucosa en sangre.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas, estreñimiento, flatulencia, diarrea, indigestión, dolor abdominal.
- Dolor en la faringe y/o laringe.
- Dolor en las articulaciones y/o manos y pies, dolor de espalda, dolor muscular (mialgia), espasmo muscular, hinchazón articular.
- Aumento en sangre de la creatina kinasa.
- Aumento de las enzimas hepáticas ALT y/o AST.
- Sensación de cansancio.
- Test de la función hepática anormal.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hinchazón debida a una reacción alérgica.
- Niveles de glucosa en sangre reducidos, los pacientes diabéticos deben monitorizar su nivel de glucosa en sangre.
- Pérdida de apetito, ganancia de peso.
- Tos.
- Debilidad muscular, dolor en el cuello, dolor en el pecho.
- Presión arterial alta, sofocos.
- Vómitos, eructos, inflamación del páncreas y el hígado, acidez estomacal, inflamación de las membranas estomacales, boca seca.
- Enrojecimiento de la piel, urticaria, erupción cutánea, picazón, pérdida de cabello.
- Pesadillas, problemas para dormir.
- Mareos, entumecimiento, alteración del sentido del gusto, amnesia, sensaciones anormales locales.
- Visión borrosa.
- Zumbidos en tus oídos.
- Sensación de malestar general, inquietud o dolor.
- Debilidad.
- Aumento de la enzima hepática gama-glutamyltransferasa.
- Test de orina positivo en glóbulos blancos.

Efectos adversos raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Disminución de las plaquetas sanguíneas.
- Inflamación de las capas inferiores del tejido de la piel de la cara, lengua, garganta, abdomen, brazos o piernas (edema angioneurótico).
- Erupción cutánea generalizada que forma manchas rojas o erupciones cutáneas demarcadas con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales debido a una reacción alérgica.
- Inflamación del músculo esquelético, inflamación del tendón, a veces complicado por la ruptura, debilidad del músculo debido a las fibras esqueléticas musculares.
- Trastornos visuales.
- Amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos.

Efectos adversos muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Shock anafiláctico por reacción alérgica.
- Pérdida de audición.
- Fallo hepático.
- Aumento del tamaño de las mamas en el hombre.

Efectos adversos frecuencia no conocida: (su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción alérgica que incluye enrojecimiento e hinchazón de las capas inferiores de la piel.
- Falta de aliento, inflamación de la vesícula biliar, cálculos biliares.
- Debilidad física y pérdida de fuerza, pérdida de tejido muscular por anticuerpos auto inmunes.
- Depresión.
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).
- Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Adicionalmente, los siguientes efectos adversos han sido notificados post-comercialización para algunas estatinas (medicamentos usados para bajar el colesterol):

- Problemas respiratorios, lo que incluye tos persistente y/o ahogos o fiebre.
- Diabetes: la frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucosa en sangre en ayunas ≥ 5.6 mmol/L, IMC > 20 kg/m, aumento de los triglicéridos, presión arterial alta).
- Depresión.
- Disfunción sexual.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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/Atorvastatina Normon

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ezetimiba/Atorvastatina Normon

- Los principios activo son ezetimiba y atorvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, carbonato de calcio, celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico (E487), croscarmelosa sódica, povidona K30, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ezetimiba/Atorvastatina Normon 10 mg/10 mg comprimidos: comprimidos de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula (12,7 mm x 5,1 mm), marcado con “1” en una cara.

Ezetimiba/Atorvastatina Normon 10 mg/20 mg comprimidos: comprimidos de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula (14,5 mm x 6,8 mm), marcado con “2” en una cara.

Ezetimiba/Atorvastatina Normon 10 mg/40 mg comprimidos: comprimidos de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula (16,4 mm x 6,3 mm), marcado con “3” en una cara.

Ezetimiba/Atorvastatina Normon 10 mg/80 mg comprimidos: comprimidos de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula (17,0 mm x 8,0 mm), marcado con “4” en una cara.

Ezetimiba/Atorvastatina Normon se presenta en blísters de PVC/Aluminio/OPA. Existen envases de 10, 30, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
España

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstraße. 1-2
D-65439 Flörsheim
Alemania

Este medicamento esta autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos: Ezetimibe/Atorvastatine Normon 10 mg/10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, tabletten

España: Ezetimiba/Atorvastatina Normon 10 mg/10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>