

Prospecto: información para el paciente

Zenon 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

Zenon 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

Zenon 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

rosuvastatina/ezetimiba

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

1. Qué es Zenon y para qué se utiliza

Zenon contiene dos principios activos diferentes en un comprimido recubierto con película. Uno de los principios activos es rosuvastatina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, el otro principio activo es ezetimiba.

Zenon es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para reducir los niveles de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Zenon eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL).

Zenon actúa reduciendo el colesterol de dos maneras. Reduce el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo así como el colesterol producido por el propio organismo.

El colesterol es una de las muchas sustancias grasas que circulan en la sangre. La cantidad total de colesterol está compuesto principalmente por colesterol LDL y HDL.

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

Zenon se usa junto con su dieta reductora de colesterol si usted tiene un nivel elevado de colesterol en sangre debido a:

- hipercolesterolemia primaria [familiar heterocigota y no familiar],
- una enfermedad hereditaria [hipercolesterolemia familiar homocigota],

para lo que estaba utilizando previamente una sola estatina que no controlaba su nivel de colesterol o ha utilizado una estatina y ezetimiba en comprimidos separados.

También puede recibir otros tratamientos.

Si tiene una enfermedad cardíaca, Zenon reduce el riesgo de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

Zenon no le ayuda a reducir peso.

Para la mayoría de las personas, los niveles elevados de colesterol no afectan a cómo se sienten ya que no producen ningún síntoma. No obstante, si no se trata, los depósitos grasos pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos y estrecharlos.

Algunas veces, estos vasos sanguíneos estrechados pueden bloquearse cortando así el suministro de sangre al corazón o al cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, un infarto cerebral u otros problemas de salud relacionados.

Debe seguir tomando Zenon, incluso si tiene su colesterol en el nivel correcto, ya que evita que sus niveles de colesterol vuelvan a subir y causen la acumulación de depósitos de grasa.

Sin embargo, debe dejar de hacerlo si su médico le indica que lo haga o si está embarazada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zenon

No tome Zenon:

- Si es alérgico a la rosuvastatina, a la ezetimiba, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si actualmente tiene problemas de hígado.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Zenon, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Zenon empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía).
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y / o llagas en la boca después de tomar Zenon u otros medicamentos que contengan rosuvastatina.
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico.

Además, no tome Zenon 40 mg/10 mg (la dosis más alta):

- Si tiene problemas renales moderados (en caso de duda, consulte a su médico).
- Si su glándula del tiroides no funciona adecuadamente (hipotiroidismo).
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía), un historial personal o familiar de problemas musculares, o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si es de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol (ver sección “Otros medicamentos y Zenon”).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zenon:

- Si tiene problemas renales.
- Si ingiere grandes cantidades de alcohol o ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Zenon puede no ser adecuado para usted.
- Si ha tenido dolores o molestias musculares repetidas o inexplicables, historial personal o familiar de problemas musculares o historial previo de problemas musculares al tomar otros medicamentos para reducir el colesterol. Informe a su médico de inmediato si tiene dolores musculares o dolores inexplicables, especialmente si se siente mal o tiene fiebre. También informe a su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante.
- Si su glándula del tiroides no funciona adecuadamente (hipotiroidismo).
- Si padece insuficiencia respiratoria grave.
- 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).
- Si toma medicamentos utilizados para combatir la infección por VIH, por ej. ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, consulte “Otros medicamentos y Zenon”.
- Si es mayor de 70 años (ya que su médico debe elegir la dosis de inicio de Zenon que mejor se ajuste a sus necesidades).
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para reducir su colesterol (consulte “Otros medicamentos y Zenon”).
- Si tiene que operarse. Puede que necesite dejar de tomar Zenon durante un tiempo.
- Si es de origen asiático-japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio. Su médico debe elegir la dosis de inicio de Zenon que mejor se ajuste a sus necesidades.
- 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 Zenon puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de presentar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se identifica mediante una prueba sencilla que detecta niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre. Por este motivo, su médico realizará regularmente análisis de sangre (prueba de la función hepática) durante el tratamiento con Zenon. Es importante acudir al médico para los controles de laboratorio prescritos.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con Zenon. Deje de usar Zenon y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Otros medicamentos y Zenon

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico si está tomando un medicamento(s) con alguno de los siguientes principios activos:

- Ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes trasplantados). **No tome Zenon mientras tome ciclosporina.**
- Medicamentos con principios activos para prevenir los coágulos de sangre (anticoagulantes), como warfarina, acenocumarol, fenprocumon o fluindiona (su efecto anticoagulante y el riesgo de hemorragia pueden aumentar si se toma junto con este medicamento), ticagrelor o clopidogrel.
- Colestiramina (también utilizado para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que Zenon funciona.
- Fibratos tales como gemfibrozilo, fenofibrato (también utilizados para bajar el colesterol). **No tome Zenon 40 mg /10 mg comprimidos junto con fibrato.**
- Tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago).
- Eritromicina (un antibiótico).
- Un anticonceptivo oral (la píldora).
- Terapia de reemplazo hormonal.
- Regorafenib (indicado para tratar el cáncer).
- Cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver “Advertencias y Precauciones”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Ácido fusídico. Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente la toma de este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar de forma segura Zenon. La toma de Zenon junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad muscular (rabdomiólisis). Puede consultar más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.

Debe comunicar a los médicos que vayan a prescribirle un nuevo medicamento que está tomando Zenon.

Toma de Zenon con alcohol

Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol, no tome Zenon 40mg/10 mg comprimidos (la dosis más alta).

Embarazo y lactancia

No tome Zenon si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si cree que podría estar embarazada. Si se queda embarazada mientras esté tomando Zenon, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No tome Zenon si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Zenon en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Zenon interfiera con su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos después de tomar Zenon. Si se encuentra mareado, no conduzca ni use maquinaria.

Zenon contiene lactosa (un tipo de azúcar) y sodio

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

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

3. Cómo tomar Zenon

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

- Antes de empezar a tomar Zenon, debe estar en una dieta para reducir el colesterol.
- Debe continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome Zenon.

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día.

Zenon no es adecuado para iniciar un tratamiento.

Si su nivel de colesterol no está controlado, su médico determinará la dosis del comprimido apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal.

El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, solo deben realizarse tomando los principios activos por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a la dosis adecuada de Zenon.

La dosis máxima diaria de rosuvastatina es 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o accidente cerebrovascular, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Intente tomar su comprimido a la misma hora cada día, le ayudará a recordarlo. Puede tomarlo con o sin alimento. Trague cada comprimido entero con agua.

Si su médico le ha prescrito Zenon junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contiene el principio activo colestiramina u otro medicamento que contenga un secuestrador de ácidos biliares, debe tomar Zenon al menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrador de ácidos biliares.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la cantidad de medicamento adecuada para usted.

Si toma más Zenon del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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.

Si olvidó tomar Zenon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zenon

Consulte a su médico o farmacéutico porque sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez.

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.

Deje de tomar Zenon y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable que dure más tiempo del esperado. Esto se debe a que los problemas musculares, incluida la degradación muscular que resulta en daño renal, pueden ser graves y pueden convertirse en una afección potencialmente mortal (rabdomiólisis). Esto es raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas);
- reacción alérgica grave (angioedema) -los signos incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta, dificultad para tragar y respirar y picazón severa de la piel (con bultos elevados). Esto es raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas);
- manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson);
- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos);
- enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos en las células de la sangre;
- rotura muscular.

Otros efectos adversos

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

Diarrea; flatulencia; sentirse cansado; niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función hepática (transaminasas); dolor de cabeza; dolor de estómago; estreñimiento; náuseas; dolor muscular; debilidad; mareo; aumento de la cantidad de proteínas en orina, que suele revertir a la normalidad por sí solo sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Zenon (solo para rosuvastatina 40 mg); diabetes - esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su tensión arterial elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

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

Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (Test de la Creatina Kinasa); tos; indigestión; ardor de estómago; dolor en las articulaciones; espasmos musculares; dolor en el cuello; disminución del apetito; sofocos; tensión arterial alta; sensación de hormigueo; sequedad de boca; inflamación de estómago; hormigueo; rash; urticaria y otras reacciones cutáneas; dolor de espalda; debilidad muscular; dolor en brazos y piernas; hinchazón, especialmente de las manos y los pies; aumento de la cantidad de proteínas en orina, que suele revertir a la normalidad por sí solo sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Zenon (solo para rosuvastatina 10 mg y 20 mg).

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Reducción en el recuento de células sanguíneas que pueden causar moretones / sangrado (trombocitopenia); un dolor intenso de estómago (páncreas inflamado).

Muy raros (que puede afectar a 1 de cada 10.000 personas):

Ictericia (color amarillo de la piel y los ojos); hepatitis (hígado inflamado); trazas de sangre en su orina; lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento); pérdida de memoria; ginecomastia (aumento del tamaño de las mamas en hombres).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Dificultad para respirar; hinchazón; alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas; disfunción sexual; depresión; problemas respiratorios que incluyen tos persistente y / o dificultad para respirar o fiebre; lesiones en los tendones; debilidad muscular constante; erupción roja elevada, a veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme); sensibilidad muscular; cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos).

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.

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 Zenon

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

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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 Zenon

- Los principios activos son rosuvastatina y ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, povidona, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: hipromelosa (E464), macrogol, dióxido de titanio (E171), talco (E553). Zenon 20 mg/10 mg también contiene óxido de hierro amarillo (E172). Zenon 40 mg/10mg también contiene óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zenon 10 mg/10 mg son comprimidos recubiertos con película (comprimidos), de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, con un diámetro de aproximadamente 9,1 mm.

Zenon 20 mg/10mg son comprimidos recubiertos con película (comprimidos), de color amarillo a amarillo claro, redondo, biconvexo, con un diámetro de aproximadamente 9,9 mm.

Zenon 40 mg/10mg son comprimidos recubiertos con película (comprimidos), redondos, biconvexos, de color rosa, con un diámetro de aproximadamente 11,1 mm.

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en blíster y en una caja de cartón plegable.

Envases disponibles: 10, 15, 30, 60, 90, 100 comprimidos recubiertos con película.

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

Sanofi s.r.o.

Generála Píky 430/26

160 00 Praga 6 – República Checa

Responsable de la fabricación

Zentiva k.s

U kabelovny 130

102 37-Praga (República Checa)

ó

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours, Francia

Distribuido paralelamente por:

Euromed Pharma Spain, S.L.

C/Eduard Maristany 430-432

08918 Badalona – Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres: Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi en República Checa, SUVREZA en Francia, Zenon en Alemania y España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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