

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ezetimiba Sandoz y para qué se utiliza

Ezetimiba Sandoz es un medicamento para disminuir los niveles elevados de colesterol.

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

Ezetimiba, la sustancia activa de Ezetimiba Sandoz, actúa reduciendo el colesterol absorbido en el tubo digestivo.

Ezetimiba Sandoz se suma al efecto hipocolesterolemizante de las estatinas, un grupo de medicamentos que reducen el colesterol fabricado por el propio organismo.

El colesterol es una de varias sustancias grasas que se encuentran en el torrente sanguíneo. El colesterol total se compone principalmente de colesterol LDL y HDL.

El colesterol LDL a menudo se denomina colesterol “malo” porque se puede acumular 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 Sandoz se usa conjuntamente con la dieta reductora de 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.
- sólo, cuando el tratamiento con la estatina es inapropiado o no es tolerado.
- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), que aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También le recetarán una estatina y puede que también le receten otros tratamientos.

Si tiene una enfermedad cardíaca, ezetimiba 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 no le ayuda a reducir peso.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba Sandoz

Si toma Ezetimiba Sandoz junto con una estatina, lea el prospecto de ese medicamento.

No tome Ezetimiba Sandoz

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

NO tome Ezetimiba Sandoz 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 Sandoz.

- 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 este medicamento con una estatina. Esto es para comprobar cómo funciona su hígado.
- Su médico también puede querer hacerle análisis de sangre para comprobar cómo funciona su hígado después de que empiece a tomar este medicamento con una estatina.

Si tiene **problemas hepáticos moderados o graves**, Ezetimiba Sandoz no está recomendado.

No está recomendado el uso combinado de ezetimiba y **fibratos** (medicamentos para reducir el colesterol) puesto que no se ha estudiado la seguridad y la eficacia.

Contacte con su médico inmediatamente si tiene:

- dolor muscular inexplicable, sensibilidad, o debilidad.
- Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares, incluyendo la degradación muscular que causa daño a los riñones, **pueden ser graves y se pueden convertir en una situación potencialmente mortal.**

El riesgo de la degradación muscular es mayor en algunos pacientes que toman ezetimiba con medicamentos para bajar el colesterol, como las estatinas.

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 Sandoz 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, comunique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos),
- medicamentos para prevenir la aparición de coágulos en la sangre, como warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (anticoagulantes),
- colestiramina (un medicamento para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en la que ezetimiba funciona,
- fibratos (medicamentos para reducir el colesterol) (ver también sección 2: Advertencias y precauciones).

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.

Embarazo

No tome ezetimiba 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 con una estatina, deje de tomar ambos medicamentos inmediatamente e informe a su médico. No hay experiencia del uso de ezetimiba sin una estatina durante el embarazo.

Lactancia

No tome ezetimiba con una estatina si está en periodo de lactancia porque se desconoce si éstos 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, se debe tener en cuenta que algunas personas pueden sufrir mareo después de tomar ezetimiba. Si esto le ocurre no conduzca ni utilice máquinas hasta que se sienta mejor.

Ezetimiba Sandoz contiene sodio y lactosa

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

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

3. Cómo tomar Ezetimiba Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Continúe tomando sus otros medicamentos para reducir 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, debe seguir una dieta para reducir el colesterol.
- Debe continuar con esta dieta reductora de colesterol mientras tome este medicamento.

La dosis es un comprimido 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 se pueden tomar al mismo tiempo. En este caso, lea las instrucciones de cómo tomar el medicamento en el prospecto de ese medicamento en particular.

Si su médico le ha recetado ezetimiba junto con colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos para reducir el colesterol), debe tomar ezetimiba por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma mas Ezetimiba Sandoz del que debe

Si ha tomado más Ezetimiba Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Ezetimiba Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome su cantidad normal de Ezetimiba Sandoz al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba Sandoz

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.

Contacte inmediatamente con su médico si presenta:

- dolor o debilidad muscular,

- dolor inexplicable en los músculos.

Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares, incluyendo degradación muscular lo que **provoca daño en los riñones, pueden ser graves y convertirse en una situación potencialmente mortal**.

Reacciones alérgicas, incluyendo:

- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar,
- mareos o desmayos y latidos del corazón inusualmente rápidos o irregulares, que **requieren tratamiento inmediato**.

Otros efectos adversos notificados en ensayos clínicos

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

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

- dolor abdominal,
- diarrea,
- flatulencia (gases),
- sensación de cansancio.

Efectos adversos **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,
- contracción muscular,
- dolor de cuello,
- disminución del apetito,
- dolor,
- dolor de pecho,
- sofocos,
- tensión alta.

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

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 o debilidad.

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

- sensación de cosquilleo (hormigueo),
- boca seca,
- inflamación del revestimiento del estómago,
- picor,
- erupción,
- urticaria,
- dolor de espalda,

- debilidad muscular,
- dolor en brazos y piernas,
- cansancio o debilidad inusual,
- hinchazón, especialmente en las manos y los pies.

Cuando **se utiliza junto con fenofibrato** (medicamento para el colesterol alto), se ha notificado el siguiente efecto adverso:

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

- dolor abdominal.

Además, en la utilización general se han notificado los siguientes efectos adversos (una vez comercializado el medicamento):

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

- mareos,
- problemas hepáticos,
- reacciones alérgicas como erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, lengua o garganta y desmayos,
- sarpullido rojo, a veces con lesiones en forma de un anillo de rosa de color rojo alrededor de un centro pálido,
- dolor/sensibilidad muscular,
- debilidad muscular: calambres, rigidez o espasmo,
- fuerte dolor o debilidad muscular y orina de color marrón rojizo debido a la degradación muscular,
- cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que pueden causar dolor abdominal, náuseas, vómitos),
- inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso,
- estreñimiento,
- reducción en el recuento de células sanguíneas, que puede causar moretones/sangrado (trombocitopenia),
- sensación de hormigueo,
- depresión,
- cansancio o debilidad inusual,
- falta de aire.

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 Sandoz

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 blister, el envase o en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blisters: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Fascos: Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Validez tras la primera apertura: 9 meses. Conservar por debajo de 25°C.

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 Sandoz

- El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato (*para mayor información consultar el final de la sección 2*), hipromelosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos son comprimidos de color blanco o blanquecino, ovalados (7,4 mm x 4,0 mm), con la marca de impresión “10” por un lado y “EZT” por el otro.

Blíster Alu/Alu: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 100 (envase clínico) comprimidos.

Fascos de HDPE con cierre de seguridad de polipropileno: 100 y 250 comprimidos (envase clínico).

Fascos de HDPE de color blanco a blanquecino con cierre de polipropileno con revestimiento termosellado por inducción y adición de desecante de gel de sílice añadido por separado en el frasco: 250 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana,
Eslovenia
O
LEK, S.A.

u.l. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

O

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben,
Alemania

Ó

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
RO-540472 Targu-Mures,
Rumanía

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220
Lendava
Eslovenia

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

| | |
|--------------------|---------------------------------------|
| Alemania: | Ezetimib – 1 A Pharma 10 mg Tabletten |
| Austria | Ezetimib Sandoz 10 mg - Tabletten S |
| Bélgica: | Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletten |
| Chipre: | Ezetimibe Sandoz 10 mg |
| Croacia: | Elanix 10 mg tablete |
| Eslovenia | Elanix 10 mg tablete |
| Dinamarca | Ezetimib Sandoz |
| Estonia | Kolxip |
| Finlandia | Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti |
| Francia: | EZETIMIBE SANDOZ 10 mg, comprimé |
| Grecia: | Ezetimibe/Sandoz |
| Hungría | Ezetimibe Sandoz 10 mg tableta |
| Italia: | EZETIMIBE SANDOZ |
| Luxemburgo: | Ezetimib Sandoz 10 mg comprimés |
| Malta: | Ezetimibe 10mg Tablets |
| Noruega | Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter |
| Países Bajos: | Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten |
| Portugal | Ezetimiba Sandoz |
| Reino Unido: | Ezetimibe 10mg Tablets |
| República Checa | Tezzimi 10mg |
| República Eslovaca | Ezetimibe Sandoz 10 mg |
| Rumania: | EZETIMIB SANDOZ 10 mg comprimate |
| Suecia: | Ezetimib Sandoz, 10 mg tablett |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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.gob.es/>