

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ezetimiba Stada y para qué se utiliza

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

El colesterol es una de las varias sustancias grasas que se encuentran en la corriente sanguínea. El colesterol total se compone principalmente de 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 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 protege de las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasas en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca.

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

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

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

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 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 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba Stada

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

No tome Ezetimiba Stada:

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

NO tome Ezetimiba Stada 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 Stada.

- 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 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 con una estatina.

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

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia del uso combinado de ezetimiba y ciertos medicamentos para reducir el colesterol, tales como 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.

Otros medicamentos y Ezetimiba Stada

Comuníquese 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 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
- fibratos (utilizados también para reducir el colesterol)

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 con una estatina durante el embarazo.

Consulte a su médico antes de utilizar ezetimiba si usted está embarazada.

Lactancia

No tome ezetimiba 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, 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, debe tenerse en cuenta que algunas personas pueden sufrir mareo después de tomar ezetimiba; si se siente afectado de esta manera, no conduzca ni utilice maquinaria hasta que se sienta mejor.

Ezetimiba Stada contiene lactosa y sodio

Los comprimidos de Ezetimiba Stada 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.

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

3. Cómo tomar Ezetimiba Stada

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

Posología

La dosis recomendada es un comprimido de ezetimiba 10 mg una vez al día.

Forma de administración

Este medicamento es para 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 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 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 por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Ezetimiba Stada del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Ezetimiba Stada

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

Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba Stada

Continúe tomando sus medicamentos para bajar el colesterol a menos que su médico le indique lo contrario. El colesterol puede 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.

En su 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:

Fre cuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor abdominal
- diarrea
- gases
- sensación de cansancio

Poco fre cuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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
- espasmo muscular
- dolor de cuello
- disminución del apetito
- dolor
- dolor en el pecho
- acaloramiento
- tensión alta

Además, cuando se utiliza con una estatina, se informaron los siguientes efectos secundarios:

Fre cuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

Poco fre cuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sensación de hormigueo
- sequedad de boca
- 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 con fenofibrato, se informó el siguiente efecto secundario:

Fre cuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor abdominal

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos en el uso general:

- mareos
- dolor muscular
- problemas de hígado
- reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea y urticaria
- erupciones abultadas y enrojecidas, algunas veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme)
- dolor, sensibilidad 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 inusual
- 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 Stada

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo 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. 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 Stada

- El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), povidona (E 1201), croscarmelosa sódica (E 468), laurilsulfato sódico y estearato magnésico (E 470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco a blanquecino, ovalados, con forma de cápsula con aproximadamente una longitud de 8 mm y una anchura de 4 mm.

El medicamento está disponible en tamaños de envase de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 o 168 comprimidos envasados en blísteres con lámina de PVC/PCTFE/PVC o PCV/PE/PVdC (incolora, transparente) // Aluminio.

El medicamento está disponible en tamaños de envase de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 o 168 comprimidos envasados en blísteres unidos con lámina de PVC/PCTFE-PVC o PVC/PE/PVdC (incolora, transparente) // Aluminio.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Austria
o
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda
Países Bajos
o
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda
o
STADA M&D SRL
Str. Trascaului nr. 10,
Municipiul Turda,
Judet Cluj 401135,
Rumanía

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

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/>