

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Ezetimiba Apotex y para qué se utiliza**

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

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

Ezetimiba actúa reduciendo el colesterol absorbido en el tubo digestivo. Este medicamento se suma al efecto para bajar el colesterol de las estatinas, un grupo de medicamentos que reducen 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.

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.

*Este medicamento 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.

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.

Este medicamento no le ayuda a reducir peso.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba Apotex**

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

### **No tome Ezetimiba Apotex:**

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

### **No tome Ezetimiba Apotex 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 Apotex.

- 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 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 este medicamento 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, los fibratos.

### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes entre 6 y 17 años 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 Apotex**

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 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 este medicamento.
- 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.

No tome Ezetimiba Apotex 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.

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 este medicamento.

### **Ezetimiba Apotex contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Ezetimiba Apotex**

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

La dosis recomendada es un comprimido de Ezetimiba Apotex 10 mg una vez al día por vía oral. Tome Ezetimiba Apotex a cualquier hora del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado este medicamento 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 Apotex 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 Apotex por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

#### **Si toma más Ezetimiba Apotex 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.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Ezetimiba Apotex**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba Apotex**

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.

Los siguientes términos se utilizan para describir con qué frecuencia se han comunicado los efectos adversos:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados)

**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:

Frecuentes: Dolor abdominal; diarrea; gases y sensación de cansancio.

Poco frecuentes: Elevación de los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas) o función muscular (CK); tos; indigestión; ardor de estómago; náusea; dolor en las articulaciones; espasmo muscular; 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: Elevación de los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas); dolor de cabeza; dolor muscular; sensibilidad a la presión o debilidad.

Poco frecuentes: Sensación de hormigueo; sequedad de boca; picor; erupción; urticaria; dolor de espalda; debilidad muscular; dolor en brazos y piernas; cansancio o debilidad inusuales; hinchazón, especialmente en manos y pies.

Cuando se utiliza junto con fenofibrato, se ha comunicado el siguiente efecto adverso frecuente : 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Apotex**

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 estuche o 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. 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. 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 medioambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ezetimiba Apotex**

El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.

Los demás componentes son: povidona K30, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina (pH 102), estearato de magnesio y dióxido de sílice coloidal.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ezetimiba Apotex se presenta en forma de comprimidos oblongos, planos, de color blanco, con la inscripción “APO” en una cara y “EZ10” en la otra cara y dimensiones de 3,96 x 7,93 mm.

Se presenta en envase blíster con 28, 30, 50, 90, 98 y 100 comprimidos de Ezetimiba Apotex 10 mg. 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**

Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20,  
2333 CR Leiden  
Países Bajos

#### **Responsable de la fabricación**

Apotex Nederland, B.V  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017**

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/>