

## Prospecto: Información para el paciente

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

#### 1. Qué es Ezetimiba Qualigen y para qué se utiliza

Ezetimiba Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen, actúa reduciendo el colesterol absorbido en el tubo digestivo.

Ezetimiba Qualigen 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 Qualigen 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 cardiaca, Ezetimiba Qualigen 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 Qualigen no le ayuda a reducir peso.

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

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

### **No tome Ezetimiba Qualigen:**

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

### **NO tome Ezetimiba Qualigen 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 Qualigen.

- 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 Qualigen 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 Qualigen con una estatina.

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

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia del uso combinado de Ezetimiba Qualigen 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 Qualigen**

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 Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen si usted está embarazada.

#### Lactancia

No tome Ezetimiba Qualigen 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 Qualigen, incluso sin tomar una estatina. Consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Ezetimiba Qualigen 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 Qualigen; si se siente afectado de esta manera, no conduzca ni utilice maquinaria hasta que se sienta mejor.

### **Ezetimiba Qualigen contiene lactosa**

Los comprimidos de Ezetimiba Qualigen 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.

### **3. Cómo tomar Ezetimiba Qualigen**

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 Qualigen, debe estar siguiendo una dieta para reducir el

colesterol.

- Deberá continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome Ezetimiba Qualigen.

### **Posología**

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

### **Forma de administración**

Este medicamento es para vía oral.

Tome Ezetimiba Qualigen a cualquier hora del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado Ezetimiba Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

### **Si toma más Ezetimiba Qualigen 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 Qualigen**

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

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

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:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- dolor abdominal
- diarrea
- gases
- sensación de cansancio

**Poco frecuentes (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:

**Frecuentes (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 frecuentes (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:

**Frecuentes (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 Qualigen**

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Qualigen**

- El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hipromelosa, lauril sulfato sódico, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

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

Los comprimidos son oblongos, biconvexos de color blanco, marcados con “713” en una cara y plano en la otra.

El medicamento se presenta en envase blíster con 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona

**Responsable de la fabricación**

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Smokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600  
Bulgaria

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>