

Prospecto: información para el usuario

Ezetimiba Normon 10 mg comprimidos EFG 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 Ezetimiba Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba Normon
3. Cómo tomar Ezetimiba Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ezetimiba Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ezetimiba Normon y para qué se utiliza

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

El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en la corriente sanguínea. Su 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 las protege de las enfermedades cardíacas.

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

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

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

Ezetimiba Normon 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 Normon 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 sangre.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba Normon

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

No tome Ezetimiba Normon:

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

No tome Ezetimiba Normon 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 Normon.

- 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 Normon con una estatina. Esto es para comprobar que su hígado se encuentra en buen estado.
- Su médico también puede querer hacerle un análisis de sangre para comprobar de nuevo el estado de su hígado después de que empiece a tomar Ezetimiba Normon con una estatina.

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

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.

Toma de Ezetimiba Normon con otros medicamentos

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 Normon,
- 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 Normon 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 Normon con una estatina, deje de tomar ambos medicamentos inmediatamente e informe a su médico.

No hay experiencia del uso de Ezetimiba sin asociarlo a una estatina durante el embarazo. Consulte a su médico antes de utilizar Ezetimiba Normon si usted está embarazada.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

Ezetimiba Normon contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Ezetimiba Normon

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

Posología

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

Forma de administración

Este medicamento es para vía oral.

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

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

Si toma más Ezetimiba Normon del que debe

Si ha tomado más ezetimiba 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 tomada.

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

Si olvidó tomar Ezetimiba Normon

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

Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba Normon

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.

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 (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 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 Normon

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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.

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 Normon

- El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, copovidona, crospovidona, laurilsulfato sódico y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ezetimiba Normon son redondos, de color blanco o blanquecino, marcados con “E” en una cara.

Se presenta en envase blíster con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
C/ Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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/>