

Prospecto: Información para el usuario

Alzil plus 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Alzil plus 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Alzil plus 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Alzil plus 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

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

1. Qué es Alzil plus y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos diferentes en un comprimido recubierto con película. Uno de los principios activos es rosuvastatina cálcica, que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, el otro principio activo es ezetimiba.

Alzil plus es un medicamento que se utiliza para reducir los niveles de colesterol total, el colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Alzil plus eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Este medicamento actúa reduciendo el colesterol de dos maneras: reduce el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo, así como el colesterol producido por el propio organismo.

Para la mayoría de las personas, los niveles elevados de colesterol no afectan a cómo se sienten ya que no producen ningún síntoma. No obstante, si no se trata, los depósitos grasos pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos y estrecharlos.

Algunas veces, estos vasos sanguíneos estrechados pueden bloquearse cortando así el suministro de sangre al corazón o el cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, un infarto cerebral u otros problemas de salud relacionados.

Este medicamento se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol.

Su médico puede recetarle Alzil plus si ya está tomando rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis.

Alzil plus se usa si usted tiene:

- Un nivel elevado de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia primaria)

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alzil plus

No tome Alzil plus si:

- es alérgico a la rosuvastatina, a la ezetimiba o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene enfermedad hepática,
- tiene problemas renales graves,
- tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía),
- está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano),
- está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Alzil plus, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con este medicamento empleando un método anticonceptivo apropiado.

Además, no tome Rosuvastatina 40 mg (la dosis más alta):

- Si tiene problemas renales moderados (si tiene dudas consulte a su médico).
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo)
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol (ver sección “Otros medicamentos y Alzil plus”).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alzil plus si:

- tiene problemas renales,
- tiene problemas hepáticos,
- tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante,
- es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de Alzil plus adecuada para usted,
- si toma medicamentos para tratar infecciones, incluyendo VIH (virus del SIDA) o hepatitis C, como por ejemplo lopinavir/ritonavir y/o atazanavir o simeprevir. Vea “Otros medicamentos y Alzil plus”,
- tiene insuficiencia respiratoria grave,

- toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol, vea “Toma de Alzil plus con otros medicamentos”,
- ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol,
- su glándula tiroidea no funciona correctamente (hipotiroidismo),
- es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de Alzil plus para usted).
- está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y Alzil plus puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Alzil plus.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) durante del tratamiento con este medicamento. Es importante que vaya al médico para realizarse los análisis.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de presentar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Alzil plus en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Alzil plus

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (empleado por ejemplo, tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto). **No tome Alzil plus si está tomando ciclosporina.**
- Anticoagulantes, como p. ej., warfarina, acenocumarol o fluindiona (sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia pueden aumentar mientras se toma junto con este medicamento), o clopidogrel.
- Otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (p. ej., gemfibrozilo y otros fibratos). Durante el uso concomitante, el efecto de la rosuvastatina aumenta.
- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona.
- Tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago, ya que reducen el nivel de rosuvastatina en plasma). Este efecto se puede mitigar tomando este tipo de medicamentos 2 horas después de la rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de la rosuvastatina disminuye con su uso conjunto.
- Ácido fusídico. Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente la toma de este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar de forma segura Alzil plus. La toma de este medicamento junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiolisis). Puede consultar más información sobre la rabdomiolisis en la sección 4.
- Un anticonceptivo oral (la píldora). Los niveles de hormonas sexuales que se absorben de la píldora están aumentados.
- Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre).
- Regorafenib (indicado para tratar el cáncer).
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir,

lopinavir, atazanavir, simeprevir ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, dígale al personal médico que está tomando Alzil plus.

Alzil plus con alcohol

No tome Alzil plus 40 mg/ 10 mg (la alta dosis), si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.

Embarazo y lactancia

No tome Alzil plus si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Alzil plus.

No tome Alzil plus si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento interfiera con su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos después de tomar Alzil plus. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

Alzil plus contiene lactosa

Alzil plus comprimidos contiene 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.

Alzil plus contiene sodio

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

3. Cómo tomar Alzil plus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe seguir manteniendo una dieta baja en colesterol y haciendo ejercicio mientras tome Alzil plus. La dosis diaria recomendada para adultos es un comprimido de la dosis indicada.

Tome Alzil plus una vez al día.

Puede tomarlo a cualquier hora del día, junto con o sin alimentos. Trague cada comprimido entero con agua.

Tome su medicamento a la misma hora cada día.

Alzil plus no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, solo deben realizarse tomando los principios activos por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a la dosis apropiada de Alzil plus.

La dosis máxima diaria de rosuvastatina es de 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Si su médico le ha prescrito Alzil plus junto con otros medicamentos para reducir el colesterol que contiene el principio activo colestiramina u otro medicamento que contenga un secuestrador de ácidos biliares, debe tomar Alzil plus al menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar estos medicamentos.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Si toma más Alzil plus del que debe

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano ya que puede necesitar asistencia médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alzil plus

No se preocupe, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alzil plus

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con Alzil plus. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar Alzil plus.

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.

Es importante que conozca cuáles pueden ser estos efectos adversos.

Deje de tomar Alzil plus y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para tragar.
- Picazón severa de la piel (con bultos elevados).

También deje de tomar Alzil plus y consulte a su médico inmediatamente:

- **Si presenta dolores y calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada rabdomiólisis.
- **Si experimenta rotura muscular.**
- **Si presenta síndrome similar al lupus** (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Úlceras o ampollas en la piel, boca, ojos y genitales. Estos podrían ser signos del síndrome de Stevens-Johnson (una reacción alérgica potencialmente mortal que afecta a la piel y a las membranas mucosas).

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas, incluyendo casos aislados)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza;
- Estreñimiento;
- Malestar general;
- Dolor muscular;
- Debilidad;
- Mareo;
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su tensión arterial elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento;
- Dolor de estómago;
- Diarrea;
- Flatulencia (exceso de gas en el tracto intestinal);
- Sentirse cansado;
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función hepática (transaminasas).
- Aumento de la cantidad de proteínas en orina, que suele revertir a la normalidad por sí solo sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Alzil plus (solo para Alzil plus 40 mg/10 mg comprimidos).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea, picor, urticaria;
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de rosuvastatina (sólo para Alzil plus 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg y 20 mg/10 mg).
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (Test de la Creatina Kinasa);
- Tos;
- Indigestión;
- Ardor de estómago;
- Dolor en las articulaciones;
- Espasmos musculares;
- Dolor en el cuello;
- Disminución del apetito;
- Dolor;
- Dolor en el pecho;
- Sofocos;
- Tensión arterial alta;
- Sensación de hormigueo;
- Sequedad de boca;
- Inflamación de estómago;
- Dolor de espalda;
- Debilidad muscular;
- Dolor en los brazos y en las piernas;
- Hinchazón, especialmente de las manos y los pies.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de estómago que puede extenderse a la espalda; reducción de los niveles de plaquetas sanguíneas.
- Síndrome similar al lupus.
- Rotura muscular.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos); inflamación del hígado (hepatitis); trazas de sangre en la orina; lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento); pérdida de memoria; aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dificultad para respirar; edema (hinchazón); alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas; disfunción sexual; depresión; problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre; lesiones en los tendones; debilidad muscular constante; cálculos o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos).

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alzil plus

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación..

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.

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 Alzil plus

Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y ezetimiba.

Alzil plus 5 mg/10 mg:

Cada comprimido recubierto con película contiene 5,20 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 5 mg de rosuvastatina) y 10 mg de ezetimiba.

Alzil plus 10 mg/10 mg:

Cada comprimido recubierto con película contiene 10,40 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de rosuvastatina) y 10 mg de ezetimiba.

Alzil plus 20 mg/10 mg:

Cada comprimido recubierto con película contiene 20,80 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de rosuvastatina) y 10 mg de ezetimiba.

Alzil plus 40 mg/10 mg:

Cada comprimido recubierto con película contiene 41,60 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 40 mg de rosuvastatina) y 10 mg de ezetimiba

- Los demás componentes son:

Comprimido – Núcleo (igual para todas las dosis): Celulosa microcristalina (E460); Sílice coloidal anhidra (E-551); Estearato de magnesio (E-572); Povidona (E-1201); Croscarmelosa sódica (E-468); Laurilsulfato sódico (E-487); Lactosa monohidrato; Hipromelosa (E-464).

Recubrimiento:

Opadry Amarillo (5mg/10mg): Hipromelosa (E-464); Dióxido de titanio (E-171); Macrogol (E-1521); Óxido de hierro amarillo (E-172); Talco (E-553b); Óxido de hierro rojo (E-171).

Opadry Beige (10mg/10mg): Hipromelosa (E-464); Dióxido de titanio (E-171); Macrogol (E-1521); Óxido de hierro amarillo (E-172); Talco (E-553b).

Vivacoat Amarillo (20mg/10mg): Hipromelosa (E-464); Dióxido de titanio (E-171); Macrogol (E-1521); Óxido de hierro amarillo (E-172); Talco (E-553b).

Opadry Blanco (40mg/10mg): Lactosa monohidrato; Hipromelosa (E-464); Dióxido de titanio (E-171); Macrogol (E-1521).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alzil plus 5 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color amarillo claro, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 10 mm y con marcado “EL 5” en una cara.

Alzil plus 10 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color beige, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 10 mm y con marcado “EL 4” en una cara.

Alzil plus 20 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color amarillo, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 10 mm y con marcado “EL 3” en una cara.

Alzil plus 40 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 10 mm y con marcado “EL 2” en una cara.

Alzil plus se presenta en envases con blisters de 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 – Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Elpen Pharmaceutical Co.Inc.
Marathonos 95
190 09 Pikermi – Attica (Grecia)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos:

Rosuvastatine/Ezetimibe Ferrer 5 mg/10 mg Filmomhulde tabletten

Rosuvastatine/Ezetimibe Ferrer 10 mg/10 mg Filmomhulde tabletten

Rosuvastatine/Ezetimibe Ferrer 20 mg/10 mg Filmomhulde tabletten

Rosuvastatine/Ezetimibe Ferrer 40 mg/10 mg Filmomhulde tabletten

España:

Alzil plus 5 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película

Alzil plus 10 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película

Alzil plus 20 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película

Alzil plus 40 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película

Portugal:

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 20 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

Rosuvastatina + Ezetimiba Ferrer 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>