

Prospecto: información para el usuario

Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película

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

1. Qué es Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma y para qué se utiliza

Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma es un medicamento que disminuye los niveles altos de colesterol. Este medicamento contiene ezetimiba y atorvastatina.

Ezetimiba/Atorvastatina se utiliza en adultos para disminuir los niveles de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Ezetimiba/Atorvastatina eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL).

Ezetimiba/Atorvastatina actúa reduciendo el colesterol de dos maneras. Reduce el colesterol absorbido en el tracto digestivo, así como el colesterol que su cuerpo produce por sí mismo.

El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en el torrente circulatorio. Su colesterol total se compone principalmente del 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 desencadenar 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 grasa presente en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca.

Su médico puede recetarle Ezetimiba/Atorvastatina si ya está tomando las mismas dosis de atorvastatina y ezetimiba por separado, además de su dieta reductora del colesterol si tiene:

- niveles de colesterol elevados en sangre (hipercolesterolemia primaria heterocigota y homocigota familiar y no familiar) o niveles de grasa elevados en sangre (hiperlipidemia mixta)
- enfermedad cardíaca

Ezetimiba/Atorvastatina no le ayuda a reducir peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma

No tome Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma si:

- es alérgico a atorvastatina, ezetimiba o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte al hígado
- ha tenido algún resultado anormal inexplicable en los análisis de sangre de la función hepática
- es una mujer que puede tener hijos y no está utilizando métodos anticonceptivos fiables
- está embarazada, está tratando de quedarse embarazada o está dando el pecho
- toma la combinación de glecaprevir/pibrentasvir en el tratamiento de la hepatitis C

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina

- si ha sufrido un accidente cerebrovascular previo con hemorragia intracraneal, o presenta pequeños acúmulos de líquido en el cerebro derivados de accidentes cerebrovasculares anteriores
- si tiene problemas renales
- si su glándula tiroides tiene baja actividad (hipotiroidismo)
- si ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables o antecedentes personales o familiares de problemas musculares
- si ha experimentado problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (p. ej., otros medicamentos que contienen "estatinas" o "fibratos")
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y medicamentos que contengan Atorvastatina/Ezetimiba puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis)
- si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol
- si tiene antecedentes de enfermedad hepática
- si es mayor de 70 años

Contacte con su médico de inmediato si experimenta dolores musculares inexplicables, sensibilidad o debilidad mientras toma Ezetimiba/Atorvastatina. Esto se debe a que, en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo degradación muscular y provocando daño renal. Se sabe que atorvastatina causa problemas musculares y también se han informado de casos de problemas musculares con ezetimiba.

Hable también con su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante. Puede que necesite pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticarlo y tratarlo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina

- si padece insuficiencia respiratoria grave

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina, ya que su médico necesitará realizarle un análisis de sangre antes de iniciar su tratamiento, y posiblemente durante el mismo, para predecir el riesgo de experimentar efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, p.ej., rabdomiólisis (degradación de músculo esquelético dañado), aumenta cuando se toman ciertos medicamentos de manera simultánea (ver sección 2 “Toma de Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma con otros medicamentos”).

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico le controlará estrechamente si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Comunique a su médico todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.

Niños y adolescentes

Ezetimiba/Atorvastatina no está recomendado en niños y adolescentes.

TOMA DE EZETIMIBA/ATORVASTATINA STADAFARMA CON OTROS MEDICAMENTOS

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

Se deben evitar los fibratos (medicamentos para disminuir el colesterol) mientras se esté tomando Ezetimiba/Atorvastatina.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Ezetimiba/Atorvastatina o cuyos efectos pueden verse afectados por Ezetimiba/Atorvastatina (ver sección 3). Este tipo de interacción podría disminuir la eficacia de uno o ambos medicamentos. Por otro lado, también podría aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluido un trastorno grave en el que se produce la destrucción del músculo, conocido como “rabdomiólisis”, que se describe en la sección 4:

- ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes trasplantados)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico, rifampicina (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas)
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para tratar infecciones fúngicas)
- gemfibrozilo, otros fibratos, ácido nicotínico, derivados, colestipol, colestiramina (medicamentos utilizados para regular los niveles de lípidos)
- algunos bloqueantes de los canales de calcio utilizados para el tratamiento de la angina de pecho o la presión arterial alta, p. ej., amlodipino, diltiazem
- digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos que regulan el ritmo cardiaco)
- letermovir (un medicamento que le ayuda a evitar que enferme de citomegalovirus)
- medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, p. ej., ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc. (utilizados para tratar el SIDA)

- algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, p. ej., telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir, grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- daptomicina (un medicamento utilizado para tratar las infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel y la bacteriemia).
- si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, temporalmente, tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Ezetimiba/Atorvastatina. La toma de este medicamento con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con la combinación Ezetimiba/Atorvastatina
 - anticonceptivos orales (medicamentos que previenen el embarazo)
 - estiripentol (un medicamento anticonvulsivante utilizado para tratar la epilepsia)
 - cimetidina (un medicamento usado para la acidez de estómago y las úlceras pépticas)
 - fenazona (un analgésico)
 - antiácidos (medicamentos para el tratamiento de la indigestión que contienen aluminio o magnesio)
 - warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (medicamentos que evitan la formación de coágulos de sangre)
 - colchicina (utilizada para tratar la gota)
 - hierba de San Juan (un medicamento para tratar la depresión)

TOMA DE EZETIMIBA/ATORVASTATINA STADAFARMA CON ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL

Ver sección 3 para consultar las instrucciones sobre cómo tomar Ezetimiba/Atorvastatina. Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

Zumo de pomelo

No tome más de uno o dos vasos pequeños de zumo de pomelo al día, ya que grandes cantidades de zumo de pomelo pueden alterar los efectos de Ezetimiba/Atorvastatina.

Alcohol

Evite el consumo de cantidades excesivas de alcohol mientras toma este medicamento. Para más detalles, ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

No tome Ezetimiba/Atorvastatina si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

No tome Ezetimiba/Atorvastatina si puede quedarse embarazada, a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No tome Ezetimiba/Atorvastatina si está en periodo de 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.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No se espera que Ezetimiba/Atorvastatina interfiera en su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar Ezetimiba/Atorvastatina. Si se siente mareado después de tomar este medicamento no conduzca o use maquinaria.

EZETIMIBA/ATORVASTATINA STADAFARMA 10 MG/10 MG, 10 MG/20 MG Y 10 MG/40 MG CONTIENE LACTOSA

Si su médico le ha indicado que es usted intolerante a ciertos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento.

EZETIMIBA/ATORVASTATINA STADAFARMA CONTIENE SODIO

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

3. Cómo tomar Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma

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.

Su médico determinará la dosis por comprimido apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal.

- Antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.
- Deberá continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome Ezetimiba/Atorvastatina.

Qué cantidad debe tomar

La dosis recomendada es un comprimido de Ezetimiba/Atorvastatina una vez al día preferiblemente siempre a la misma hora. El comprimido debe tomarse con una cantidad suficiente de líquido (p.ej., un vaso de agua).

Cuando tomarlo

Tome Ezetimiba/Atorvastatina en cualquier momento del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado Ezetimiba/Atorvastatina junto con colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos que reducen los niveles de colesterol), debe tomar Ezetimiba/Atorvastatina por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma del que debe

Consulte con su médico o farmacéutico.

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 Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis normal a la hora habitual al día siguiente.

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.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos o síntomas graves, deje de tomar sus comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo y lleve los comprimidos con usted.

- reacciones alérgicas graves que provocan hinchazón de la cara, la lengua y la garganta y que pueden causar gran dificultad para respirar
- enfermedad grave cuyos síntomas son exfoliación intensa e inflamación cutáneas, formación de ampollas en la piel, boca, ojos, genitales y fiebre; erupción cutánea con manchas rosas o rojas, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden derivar en ampollas
- debilidad, sensibilidad, rotura o dolor muscular, cambio de color en la orina a rojo-marrón y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por una destrucción anormal del músculo que puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales
- síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas)

Consulte con su médico lo antes posible si experimenta problemas asociados a la aparición inesperada o inusual de hemorragias o hematomas, dado que este hecho puede ser indicativo de una dolencia hepática.

Otros posibles efectos adversos con Ezetimiba/Atorvastatina :

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- inflamación del conducto nasal, dolor de garganta, sangrado de la nariz
- reacciones alérgicas
- aumento del nivel de glucosa en la sangre, los pacientes diabéticos deben controlar su nivel de glucosa en la sangre
- dolor de cabeza
- náuseas, estreñimiento, flatulencia, diarrea, indigestión, dolor abdominal
- dolor de la faringe y/o laringe
- dolor de las articulaciones y/o manos o pies, dolor de espalda, dolor muscular (mialgia), espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones
- elevaciones en algunas pruebas sanguíneas de la función muscular (CK)
- resultados anormales de la función hepática, elevaciones en algunas pruebas sanguíneas de la función hepática (transaminasas)
- cansancio

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

- hinchazón debida a una reacción alérgica

- nivel de glucosa en sangre reducido, los pacientes diabéticos deben controlar su nivel de glucosa en sangre
- pérdida del apetito, aumento de peso
- tos
- debilidad muscular, dolor de cuello, dolor de pecho
- sofocos, presión arterial alta
- vómitos
- eructos
- inflamación del páncreas y el hígado
- acidez estomacal
- inflamación de las membranas del estómago
- boca seca
- enrojecimiento de la piel, urticaria, erupción cutánea, picazón
- pérdida de cabello
- pesadillas, dificultad para dormir
- mareos
- entumecimiento
- alteración del sentido del gusto
- amnesia
- sensaciones locales anormales
- visión borrosa
- zumbido en los oídos
- sensación de malestar general, inquietud o dolor
- debilidad
- incremento de la enzima hepática gamma-glutamil transferasa
- prueba de orina positiva en glóbulos blancos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reducción de las plaquetas sanguíneas
- inflamación de la capa inferior del tejido de la piel de la cara, lengua, garganta, abdomen, brazos o piernas (angioedema)
- erupción generalizada en forma de manchas rojas delimitadas o erupción con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales debido a una reacción alérgica
- inflamación del músculo esquelético, inflamación del tendón a veces complicada por ruptura, debilidad muscular debido a la pérdida de las fibras musculares esqueléticas
- alteraciones visuales
- coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- shock anafiláctico por reacción alérgica
- pérdida de audición
- insuficiencia hepática
- aumento del tamaño de los senos masculinos

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

- reacción alérgica, que incluye erupción e hinchazón de las capas inferiores de la piel
- falta de aliento, inflamación de la vesícula biliar, cálculos biliares
- debilidad física y pérdida de fuerza, pérdida de tejido muscular debida a anticuerpos autoinmunes
- depresión

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos durante la postcomercialización de algunas estatinas (medicamentos utilizados para reducir el colesterol):

- dificultad para respirar incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre,
- diabetes; es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento
- disfunción sexual

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/Atorvastatina Stadafarma

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 y blíster, 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/ATORVASTATINA STADAFARMA

- Los principios activos son ezetimiba y atorvastatina.
10 mg/10 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

10 mg/20 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

10 mg/40 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

10 mg/80 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina 101, manitol, carbonato de calcio, croscarmelosa de sodio, hidroxipropilcelulosa, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo (E172), estearato de magnesio, povidona K-29/32, laurilsulfato de sodio.

Recubrimiento del comprimido

10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg - Opadry blanco OY-L-28900 conteniendo: lactosa monohidrato, hipromelosa 2910 (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521)

10 mg/80 mg – DrCoat FCU conteniendo: hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172)

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de 10 mg/10 mg: blanco, redondo, biconvexo, recubierto con película con un diámetro de aproximadamente 8,1 mm

Comprimido de 10 mg/20 mg: blanco, ovalado, biconvexo, recubierto con película con un tamaño de aproximadamente 11,6 x 7,1 mm

Comprimido de 10 mg/40 mg: blanco, con forma de cápsula, biconvexo, recubierto con película, con un tamaño de aproximadamente 16,1 x 6,1 mm

Comprimido de 10 mg/80 mg: amarillo, oblongo, biconvexo, recubierto con película, con un tamaño de aproximadamente 19,1 x 7,6 mm

Blísteres (unidosis y no Unidosis) de OPA/AL/PVC//Al envasados en estuches de cartón.

Envases con 30, 30x1 comprimidos recubiertos con película.

Para 10 mg/20 mg y 10 mg/40 mg también 100, 100x1 comprimidos recubiertos con película

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)

España

info@stada.es

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009

Grecia

o

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemania

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

Países bajos:	Ezetimibe/Atorvastatine STADA Arzneimittel AG 10 mg/10 mg 10 mg/20 mg 10 mg/40 mg 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
República Checa	Zederno
España	Ezetimiba/Atorvastatina Stadafarma 10 mg/10 mg 10 mg/20 mg 10 mg/40 mg 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Ezetimibe e Atorvastatina EG

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MARZO 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>