

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ateroger y para qué se utiliza

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

Ateroger es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para reducir los niveles elevados de colesterol, el colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, este medicamento 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 Ateroger si ya está tomando rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis pero en comprimidos separados.

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ateroger

No tome Ateroger si:

- es alérgico a rosuvastatina, ezetimiba o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene una enfermedad hepática.
- está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras toma Ateroger, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados para evitar quedarse embarazadas mientras toman este medicamento.
- tiene insuficiencia renal grave.
- tiene dolores musculares recurrentes e inexplicables (miopatía).
- toma un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órgano).
- toma una combinación de fármacos que contenga sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizada para la infección vírica del hígado llamada hepatitis C).
- alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, formación de ampollas o llagas en la boca después de tomar Ateroger u otros medicamentos relacionados.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o tiene dudas), consulte a su médico.

Además, no tome Ateroger 40 mg/10 mg (la dosis más alta) si:

- tiene problemas de riñón moderados (si tiene dudas, pregunte a su médico).
- la glándula tiroides no funciona adecuadamente.
- ha tenido dolores musculares recurrentes o inexplicables, o antecedentes personales o familiares de problemas musculares.
- ha tenido antecedentes de problemas musculares cuando estaba tomando otros medicamentos que reducen el colesterol.
- bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.
- es usted de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- toma otros medicamentos llamados fibratos para reducir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o si tiene dudas), vuelva a consultar a su médico.

Advertencias y precauciones

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

- tiene problemas renales.
- tiene problemas hepáticos.
- ha tenido dolores musculares recurrentes o inexplicables, antecedentes personales o familiares de problemas musculares, o antecedentes de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos que reducen el colesterol. Informe inmediatamente a su médico si tiene dolores musculares inexplicables, especialmente si se siente mal o tiene fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante.
- es usted de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico tendrá que elegir la dosis correcta para usted.

- toma medicamentos utilizados para combatir infecciones, como la infección por VIH o la hepatitis C, por ejemplo, lopinavir/ritonavir y/o atazanavir o simeprevir; consulte la sección “Otros medicamentos y Ateroger”.
- tiene insuficiencia respiratoria grave.
- toma otros medicamentos llamados fibratos para reducir el colesterol. Consulte la sección “Otros medicamentos y Ateroger”.
- bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.
- sufre hipotiroidismo (actividad disminuida de la glándula tiroides).
- tiene más de 70 años (ya que su médico tendrá que elegir la dosis correcta de Ateroger para usted).
- está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para tratar infecciones bacterianas) por vía oral o mediante inyección. La combinación de ácido fusídico y Ateroger puede causar problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- se han notificado reacciones cutáneas graves asociados al tratamiento con Ateroger, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Deje de tomar Ateroger y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.
- tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que en algunos casos afecta a los músculos que intervienen en la respiración) o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas pueden agravar a veces la enfermedad o causar la aparición de miastenia (ver sección 4).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o si no está seguro): **No tome Ateroger 40 mg/10 mg (la dosis más alta) y consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de este medicamento.**

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta si están elevados los niveles de enzimas hepáticas en la sangre. Por esta razón, su médico le realizará regularmente este análisis de sangre (prueba de función hepática) durante el tratamiento con este medicamento. Es importante que acuda al médico para realizar las pruebas de laboratorio prescritas.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le hará un estrecho seguimiento si tiene diabetes o está en riesgo de desarrollar diabetes. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcar y grasa en sangre, tiene sobrepeso y la tensión arterial alta.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ateroger

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

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

- Ciclosporina (utilizada, por ejemplo, después de trasplantes de órganos para prevenir el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de rosuvastatina aumenta si se utiliza junto con ciclosporina). **No tome Ateroger mientras esté tomando ciclosporina.**

- Anticoagulantes, como por ejemplo warfarina, acenocumarol o fluindiona (su efecto anticoagulante y el riesgo de hemorragia puede aumentar si se toman junto con este medicamento), ticagrelor o clopidogrel.
- Otros medicamentos para reducir el colesterol llamados fibratos, que corrigen también los niveles de triglicéridos en sangre (por ejemplo, gemfibrozilo y otros fibratos). Cuando gemfibrozilo se toma junto con este medicamento, aumenta el efecto de rosuvastatina.
- Colestiramina (un medicamento para reducir el colesterol), porque afecta al funcionamiento de ezetimiba.
- Cualquiera de los siguientes fármacos utilizados para tratar infecciones víricas, como la infección por VIH o la hepatitis C, solos o en combinación (ver las sección “Advertencias y precauciones”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago; ya que disminuyen los niveles de rosuvastatina en plasma). Este efecto se puede mitigar tomando este tipo de medicamentos 2 horas después de rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de la rosuvastatina disminuye si se utiliza junto con este antibiótico.
- Ácido fusídico. Si necesita tomar ácido fusídico para tratar una infección bacteriana, tendrá que dejar de usar temporalmente este medicamento. Su médico le dirá cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Ateroger. Tomar este medicamento con ácido fusídico en raras ocasiones puede causar debilidad muscular, dolor a la palpación o dolor (rabdomiolisis). Consulte la sección 4 para obtener más información relativa a la rabdomiolisis.
- 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, darolutamida o capmatinib (utilizados para tratar el cáncer).
- Fostamatinib (utilizado para tratar recuentos bajos de plaquetas).
- Febuxostat (utilizado para tratar y prevenir los niveles elevados en sangre de ácido úrico).
- Teriflunomida (utilizada para tratar la esclerosis múltiple).
- Leflunomida (usada en el tratamiento de la artritis reumatoide).
- Roxadustat (utilizado para tratar la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica).
- Tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina).
- Momelotinib (usado en el tratamiento de la mielofibrosis en adultos con anemia).

Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, informe al personal médico de que está tomando Ateroger.

Embarazo y lactancia

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

No tome Ateroger si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento interfiera con la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, se debe tener en cuenta que algunas personas pueden sufrir mareos después de tomar este medicamento. Si se encuentra mareado no debe conducir ni utilizar máquinas.

Contenido en sodio de Ateroger

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

3. Cómo tomar Ateroger

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.

Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento se debe hacer únicamente mediante la administración de los principios activos por separado y después de establecer las dosis apropiadas, es posible cambiar a Ateroger de la dosis adecuada.

Debe seguir una dieta baja en colesterol y hacer ejercicio mientras toma Ateroger.

La dosis diaria recomendada para adultos es de un comprimido recubierto con película.

Tome Ateroger una vez al día.

Puede tomarlo a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Tome el medicamento a la misma hora todos los días. Trague el comprimido recubierto con película entero con un poco de agua.

Si su médico le ha recetado Ateroger junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contiene el principio activo colestiramina o cualquier otro medicamento que contenga un secuestrador de ácidos biliares, debe tomar Ateroger al menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrador de ácidos biliares.

Controles regulares del 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 Ateroger del que debe

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano, ya que podría 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 Ateroger

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 Ateroger

Informe a su médico si desea interrumpir el tratamiento con este medicamento. Sus niveles de colesterol podrían aumentar de nuevo si deja de tomar este medicamento.

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.

Es importante que conozca cuáles pueden ser estos efectos adversos.

Deje de tomar Ateroger y busque asistencia médica inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

Reacciones alérgicas, como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultad para respirar y tragar, síndrome tipo lupus (incluido erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas) y rotura muscular.

Dolores y calambres musculares inusuales que duran más tiempo de lo que cabría esperar. En raras ocasiones esto puede evolucionar a un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiólisis, que causa malestar general, fiebre e insuficiencia renal.

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

Manchas rojizas sin relieve, en forma de diana o manchas circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).

Erupción generalizada, temperatura corporal alta y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

Otros efectos adversos

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

- Dolor de cabeza
- Estreñimiento
- Malestar general
- Dolor muscular
- Sensación de debilidad
- Mareo
- Diabetes. Esto es más probable si tiene niveles altos de azúcar y lípidos en sangre, tiene sobrepeso y la tensión arterial elevada. Su médico le controlará el peso mientras esté tomando este medicamento.
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Flatulencia (exceso de gases en el intestino)
- Sensación de cansancio
- Resultados elevados en algunos análisis de sangre de la función hepática (transaminasas)

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

- Erupción cutánea, picor, urticaria
- Resultados elevados en algunos análisis de sangre de la función muscular (prueba de creatina quinasa)
- Tos
- Indigestión
- Ardor de estómago
- Dolor articular
- Espasmos musculares
- Dolor de cuello
- Apetito disminuido
- Dolor

- Dolor en el pecho
- Sofocos
- Tensión arterial alta
- Sensación de hormigueo
- Boca seca
- Inflamación del estómago
- Dolor de espalda
- Debilidad muscular
- Dolor en los brazos y piernas
- Hinchazón, especialmente de manos y pies

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Inflamación del páncreas, que provoca un dolor de estómago intenso que puede extenderse a la espalda
- Reducción de los niveles de plaquetas en sangre

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 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
- Daño en los nervios de brazos y piernas (como entumecimiento)
- Pérdida de memoria
- Aumento del tamaño de la mama 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
- Lesión de tendones
- Debilidad muscular constante
- Cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor de estómago, náuseas y vómitos)
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada, que incluye en algunos casos los músculos implicados en la respiración). Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares). Consulte a su médico si experimenta debilidad en brazos y piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Ateroger

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 y en el blíster después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y 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 medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ateroger

- Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y ezetimiba.
- Cada comprimido recubierto con película contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 40 mg de rosuvastatina y 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son:

Rosuvastatina: núcleo

Almidón pregelatinizado (maíz); celulosa microcristalina (E460); meglumina; fosfato de hidrógeno de calcio dihidrato (E341); crospovidona (E1202); sílice coloidal anhidra (E551); estearil fumarato de sodio.

Ezetimiba: núcleo

Manitol (E421); butilhidroxianisol (E320); laurilsulfato sódico (E487); croscarmelosa sódica (E468); povidona (K-30) (E1201); óxido de hierro rojo (E172); estearato de magnesio (E470 b); estearil fumarato de sodio.

Recubrimiento del comprimido

Hipromelosa (E464); dióxido de titanio (E171); macrogol 4000; óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Ateroger 40 mg/10 mg son comprimidos recubiertos con película con forma ovalada y de color rosa, de 13 mm de longitud y 11 mm de ancho, marcados con “L7” en una cara y lisos por la otra cara.

Envases blíster de OPA/Al/PVC-Al

Envases de 10, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos con película.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

o

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hungria

o

McDermott Laboratories Limited
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublín 13
Irlanda

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

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Países Bajos

Ateroger 40mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2025.

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