

Prospecto: información para el paciente

Pitavastatina/Ezetimiba Krka 2 mg/10 mg comprimidos Pitavastatina/Ezetimiba Krka 4 mg/10 mg comprimidos

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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pitavastatina/Ezetimiba Krka y para qué se utiliza

Pitavastatina/Ezetimiba Krka contiene dos principios activos llamados pitavastatina y ezetimiba. Pitavastatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados estatinas y se utiliza para corregir los niveles de grasa, incluido el colesterol, en la sangre. Ezetimiba actúa reduciendo la cantidad de colesterol absorbida en el tubo digestivo.

Un desequilibrio de grasas, en particular del colesterol, puede provocar en ocasiones un infarto de miocardio o un ictus.

El colesterol es una de las diversas sustancias grasas presentes en la sangre. El colesterol total está compuesto principalmente por colesterol LDL y colesterol HDL. El colesterol LDL se conoce a menudo como “colesterol malo”, ya que puede acumularse en las paredes de las arterias formando una placa. Con el tiempo, esta acumulación puede estrechar las arterias, lo que ralentiza o bloquea el flujo sanguíneo hacia órganos vitales como el corazón y el cerebro. Este bloqueo del flujo sanguíneo puede causar un infarto o un ictus. El colesterol HDL se conoce como “colesterol bueno” porque ayuda a evitar que el colesterol malo se acumule en las arterias y protege frente a las enfermedades cardíacas.

Se le ha administrado este medicamento porque tiene un desequilibrio de grasas y cambiar su dieta y hacer cambios en su estilo de vida no han sido suficientes para corregir esto. Debe continuar con su dieta para reducir el colesterol y los cambios en su estilo de vida mientras esté tomando este medicamento .

Su médico le recetará este medicamento si ya está tomando tanto pitavastatina como ezetimiba en las mismas dosis en comprimidos separados.

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pitavastatina/Ezetimiba Krka

No tome Pitavastatina/Ezetimiba Krka

- si es alérgico a pitavastatina, ezetimiba, o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si es mujer y puede tener hijos, y no utiliza un método anticonceptivo eficaz (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- si tiene actualmente problemas de hígado.
- si toma ciclosporina, medicamento utilizado después de un trasplante de órganos.
- si tiene dolores musculares repetidos o inexplicables.
- En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pitavastatina/ezetimiba.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pitavastatina/ezetimiba:

- si tiene insuficiencia respiratoria grave (problemas respiratorios graves).
- si ha tenido alguna vez problemas de riñón.
- si ha tenido antes problemas de hígado. Las “estatinas” pueden afectar al hígado en algunas personas. Por lo general, su médico le realizará un análisis de sangre (para comprobar su funcionamiento hepático) antes y durante el tratamiento con pitavastatina/ezetimiba.
- si ha tenido alguna vez problemas de tiroides.
- si usted o algún miembro de su familia tienen antecedentes de problemas musculares.
- si ha tenido previamente problemas musculares cuando ha tomado otros medicamentos para reducir el colesterol (p. ej.: estatinas o fibratos).
- si toma cantidades excesivas de alcohol.
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y pitavastatina/ezetimiba puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis);
- si está tomando medicamentos que contienen glecaprevir y pibrentasvir, medicamentos utilizados para tratar la hepatitis C. El médico puede necesitar cambiar la dosis de su pitavastatina.
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- si tiene alguna alergia.
- si está tomando fibratos (medicamentos para reducir el colesterol).

Si alguno de los casos anteriores le afecta (o tiene alguna duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pitavastatina/ezetimiba. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

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

Niños y adolescentes

El uso de este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Pitavastatina/Ezetimiba Krka con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento sin receta y los tratamientos a base de plantas. Algunos medicamentos pueden impedir que otros funcionen correctamente. En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos llamados “fibratos”, tales como gemfibrozilo y fenofibrato.
- eritromicina o rifampicina, antibióticos que se utilizan para las infecciones.
- warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona o cualquier otro medicamento utilizado para diluir la sangre.
- medicamentos para el SIDA llamados “inhibidores de la proteasa” (por ejemplo, ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) e “inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa” (por ejemplo, efavirenz).
- niacina (vitamina B3).
- colestiramina (un medicamento para reducir el colesterol), porque afecta la forma en que pitavastatina/ezetimiba actúa.
- si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con pitavastatina/ezetimiba. El uso de este medicamento con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis, ver sección 4.

Si cualquiera de los puntos anteriores se aplica a usted (o si no está seguro), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar pitavastatina/ezetimiba.

Pitavastatina/Ezetimiba Krka con alimentos y bebidas

Pitavastatina/ezetimiba puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

No tome pitavastatina/ezetimiba si está embarazada, en periodo de lactancia, tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.

Si es una mujer que puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo fiable mientras toma pitavastatina/ezetimiba. Deje de tomarlo y consulte inmediatamente a su médico si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento.

No se sabe si pitavastatina y ezetimiba pasan a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que pitavastatina/ezetimiba influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si se encuentra mareado o somnoliento mientras toma este medicamento, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas.

Pitavastatina/Ezetimiba Krka contiene sodio y lactosa

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

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Pitavastatina/Ezetimiba Krka

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.

La dosis recomendada es de un comprimido de pitavastatina/ezetimiba al día por vía oral.

Trague el comprimido entero con un poco de agua, con o sin alimentos. Puede tomarlo a cualquier hora del día. Sin embargo, procure tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Si toma más Pitavastatina/Ezetimiba Krka del que debe

Si toma más pitavastatina/ezetimiba del que debiera, informe a su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento.

Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto.

Si olvidó tomar Pitavastatina/Ezetimiba Krka

Si olvidó tomar pitavastatina/ezetimiba, tómese la dosis siguiente a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pitavastatina/Ezetimiba Krka

Si interrumpe el tratamiento con pitavastatina/ezetimiba, los niveles de colesterol en sangre pueden volver a aumentar, lo que puede incrementar el riesgo de sufrir enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Deje de tomar pitavastatina/ezetimiba y acuda al médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- reacción alérgica - algunos de los signos incluyen: dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, problemas para tragar, picor intenso de la piel (con ronchas) (*la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*).
- dolor o debilidad muscular injustificada, especialmente si no se encuentra bien, tiene fiebre o si la orina es de color marrón rojizo. En raros casos, pitavastatina/ezetimiba puede producir efectos musculares molestos. Si estos efectos no se investigan, pueden producir problemas graves tales como rotura anormal de los músculos (rabdomiólisis), que puede originar problemas de riñón y poner en riesgo la vida (*raro: puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas*).
- problemas respiratorios que incluyen tos persistente y/o dificultad respiratoria o fiebre (*la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*).
- problemas de hígado que pueden producir un amarilleamiento de la piel y de los ojos (ictericia) (*raro: puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas*).

- pancreatitis (dolor intenso de abdomen y espalda) (*raro: puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas*).

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 10):

Dolor de cabeza, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, indigestión, náuseas, estreñimiento, dolor muscular, dolor articular, cansancio, aumento de algunos valores analíticos de enzimas hepáticas (transaminasas).

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

Palidez y sensación de debilidad o dificultad para respirar (anemia), pérdida o disminución del apetito, insomnio, sensación de entumecimiento o sensibilidad reducida en dedos, pies, piernas o cara, mareo, alteración del gusto, somnolencia, pitidos en los oídos, sofocos, aumento de la presión arterial, tos, acidez, gastritis, sequedad de boca, vómitos, picazón, erupción cutánea, urticaria, espasmos musculares, dolor de cuello, dolor de espalda, debilidad muscular, dolor en las extremidades, micción frecuente, sensación de debilidad, hinchazón de tobillos, pies o dedos, malestar general, dolor torácico, dolor, aumento de algunos valores analíticos de función muscular y hepática.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

Empeoramiento de la visión, dolor en la lengua, molestias estomacales, alteración de la función hepática, enfermedad hepática, enrojecimiento de la piel, aumento del tamaño de las mamas en los hombres.

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

Trombocitopenia (disminución de plaquetas que puede causar hematomas o sangrado fácil), depresión, inflamación del hígado, cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que pueden causar dolor abdominal, náuseas o vómitos), eritema multiforme (erupción roja elevada, a veces con lesiones en forma de diana), síndrome similar al lupus (incluye erupción, alteraciones articulares y efectos sobre las células sanguíneas), miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular general, incluyendo en algunos casos los músculos respiratorios), miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares) - consulte a su médico si nota debilidad en brazos o piernas que empeora tras periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o para respirar.

Posibles efectos adversos comunicados con algunas estatinas:

- trastornos del sueño, incluidos sueños anormales
- pérdida de memoria
- problemas sexuales
- depresión
- problemas respiratorios, como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- diabetes. Es más probable si tiene niveles altos de azúcar y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico puede realizarle controles mientras tome este medicamento.

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: 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 Pitavastatina/Ezetimiba Krka

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.

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

- Los principios activos son pitavastatina y ezetimiba
- Pitavastatina/Ezetimiba Krka 2 mg/10 mg comprimidos
Cada comprimido contiene 2 mg de pitavastatina y 10 mg de ezetimiba.
- Pitavastatina/Ezetimiba Krka 4 mg/10 mg comprimidos
Cada comprimido contiene 4 mg de pitavastatina y 10 mg de ezetimiba.

- Los demás componentes son: laurilsulfato de sodio, povidona, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.
Ver sección 2 “Pitavastatina/Ezetimiba Krka contiene sodio y lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pitavastatina/Ezetimiba Krka 2 mg/10 mg comprimidos

Los comprimidos son blancos o casi blancos, ovalados, biconvexos, marcados con B2 en una cara.
Dimensiones del comprimido: aproximadamente 13 mm x 6 mm.

Pitavastatina/Ezetimiba Krka 4 mg/10 mg comprimidos

Los comprimidos son blancos o casi blancos, redondos, biconvexos, marcados con B4 en una cara.
Dimensiones del comprimido: diámetro aproximado 9 mm.

Pitavastatina/Ezetimiba Krka está disponible en envases que contienen:

- 28, 30, 56, 60, 84, 90 y 100 comprimidos en blísteres.
- 28, 56 y 84 comprimidos en blísteres tipo calendario.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

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

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
----------------	------------------------

Bulgaria	Κο-Πιτιπικς 2 mg/10 mg таблетки, Co-Pitipix 2 mg/10 mg tablets
	Κο-Πιτιπικς 4 mg/10 mg таблетки, Co-Pitipix 4 mg/10 mg tablets
Chipre	Pitavastatin/Ezetimibe TAD 2 mg/10 mg δισκία
	Pitavastatin/Ezetimibe TAD 4 mg/10 mg δισκία
Eslovaquia	Pitezenib 2 mg/10 mg tablety
	Pitezenib 4 mg/10 mg tablety
Eslovenia	Piteromib 2 mg/10 mg tablete
	Piteromib 4 mg/10 mg tablete
España	Pitavastatina/Ezetimiba Krka 2 mg/10 mg comprimidos
	Pitavastatina/Ezetimiba Krka 4 mg/10 mg comprimidos
Grecia	Co-Pitavador
	Co-Pitavador
Lituania	Pitezenib 2 mg/10 mg tabletės
	Pitezenib 4 mg/10 mg tabletės
Polonia	Piteromib
	Piteromib
Portugal	Pitezenib
	Pitezenib
República Checa	Pitezenib
	Pitezenib
Rumania	Co-Pitipix 2 mg/10 mg comprimate
	Co-Pitipix 4 mg/10 mg comprimate

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2025