

Prospecto: información para el usuario

Ateroger 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

Ateroger 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

rosuvastatina y 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.

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 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 está tomando Ateroger, 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,
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Ateroger u otros medicamentos relacionados.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), consulte 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,
- 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 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 Ateroger”,
- tiene insuficiencia respiratoria grave,
- toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol, vea “Toma de Ateroger con otros medicamentos”,
- ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol,
- su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo),
- es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de rosuvastatina/ezetimiba 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 Ateroger puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con Ateroger. Deje de tomar Ateroger y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

- 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 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 este medicamento.

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 este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Ateroger

Comunique 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 Ateroger 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), ticagrelor 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). El efecto de la rosuvastatina aumenta cuando se usa gemfibrozilo junto a este medicamento.
- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona.
- 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, simprevir, 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 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 Ateroger. La toma de este medicamento junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiólisis). Puede consultar más información sobre la rabdomiólisis 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).

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

Embarazo y lactancia

No tome Ateroger 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 este medicamento.

No tome Ateroger 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 este medicamento. Si se encuentra mareado, no conduzca ni use maquinaria.

Ateroger contiene sodio: 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 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 rosuvastatina/ezetimiba.

Debe seguir una dieta baja en colesterol y hacer ejercicio mientras toma rosuvastatina/ezetimiba.

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

Tome Ateroger una vez al día.

Puede tomarlo a cualquier hora del día, independientemente de las comidas. Tome el medicamento todos los días a la misma hora. Trague los comprimidos recubiertos con película enteros, con un vaso de agua.

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 Ateroger 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 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

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez 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 presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

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

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

Dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. En raras ocasiones, esto puede convertirse en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiólisis, lo que conduce a malestar general, fiebre e insuficiencia renal.

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

Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, 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 ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

Otros efectos adversos**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).

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

- Erupción cutánea, picor, urticaria;
- 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.

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).

- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar). Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).
Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las 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 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 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 o en el envase después de “CAD”. 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 10 mg o 20 mg de rosuvastatina y 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son:

Rosuvastatina - Núcleo

Almidón pregelatinizado (maíz); Celulosa microcristalina (E460); Meglumina; Fosfato de hidrógeno dihidrato de calcio (E-341); Crospovidona (E-1202); Sílice coloidal anhidra (E-551); Estearil fumarato de sodio.

Ezetimiba - Núcleo

Manitol (E-421); Butilhidroxianisol (E-320); Laurilsulfato sódico (E-487); Croscarmelosa sódica (E-468); Povidona (K-30) (E-1201); Óxido de hierro rojo (E-172); Estearato de magnesio (E470 b); Estearil fumarato de sodio.

Recubrimiento

Hipromelosa (E-464); Dióxido de titanio (E-171); Macrogol 4000; Óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ateroger 10 mg/10 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, con un diámetro de 10,1 mm, grabados con “AL” en una cara.

Ateroger 20 mg/10 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, con un diámetro de 10,7 mm, lisos en ambas caras.

Ateroger está disponible en envases blíster OPA/Al/PVC-Al de 10, 30, 60, 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
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

Distribuido paralelamente por

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

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

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN HEALTHCARE

Países Bajos

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN

Italia, Francia

Rosuvastatina + Ezetimiba BGP

Portugal

Ateroger

España

Rozor

Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

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/>