

Prospecto: información para el usuario

Ezetimiba SUN 10 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Ezetimiba SUN y para qué se utiliza

Ezetimiba SUN es un medicamento para reducir los niveles elevados de colesterol. Ezetimiba SUN reduce las concentraciones de colesterol total, colesterol "malo" (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Ezetimiba SUN eleva las concentraciones del colesterol "bueno" (colesterol HDL).

Ezetimiba, el principio activo de Ezetimiba SUN, actúa reduciendo el colesterol absorbido en el tubo digestivo.

Ezetimiba SUN se suma al efecto para bajar el colesterol de las estatinas, un grupo de medicamentos que reducen el colesterol fabricado por el propio organismo.

El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en la corriente sanguínea. Su colesterol total se compone principalmente del colesterol LDL y el 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 provocar 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 las protege de las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasas en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca.

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

Ezetimiba se usa junto con una dieta reductora del colesterol si tiene:

- niveles elevados en sangre de colesterol (hipercolesterolemia primaria [familiar heterocigota y no familiar])
 - junto con una estatina, cuando su nivel de colesterol no está bien controlado con una estatina sola
 - solo, cuando el tratamiento con la estatina es inapropiado o no es tolerado
- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), la cual aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También se le recetará una estatina y puede que reciba también otros tratamientos.
- una enfermedad hereditaria (sitosterolemia familiar, también conocida como fitosterolemia), la cual aumenta los niveles de esteroides vegetales en la sangre.
- Si tiene una enfermedad cardíaca, Ezetimiba SUN combinado con medicamentos para bajar el colesterol denominados estatinas, reducen el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

Este medicamento no le ayuda a reducir peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba SUN

Si usa Ezetimiba SUN junto con una estatina, por favor, lea el prospecto de ese medicamento.

No tome Ezetimiba SUN

- si es alérgico a ezetimiba o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No tome Ezetimiba SUN junto con una estatina

- si actualmente tiene problemas de hígado.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ezetimiba SUN.

- Informe a su médico de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- Su médico le hará un análisis de sangre antes de que empiece a tomar Ezetimiba SUN con una estatina. Esto es para comprobar si su hígado funciona bien.
- Su médico también puede querer hacerle análisis de sangre para comprobar si su hígado funciona bien después de que empiece a tomar Ezetimiba SUN con una estatina.

Si tiene problemas hepáticos moderados o graves, no se recomienda Ezetimiba SUN.

Si siente dolor o debilidad muscular, **contacte con su médico inmediatamente**. Pueden ser signos de una enfermedad muscular denominada rabdomiolisis.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso combinado de Ezetimiba SUN junto con fibratos (medicamentos para reducir el colesterol).

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes (de 6 a 17 años de edad) a menos que se lo haya recetado un especialista, ya que los datos sobre la seguridad y la eficacia son limitados.

No administre este medicamento a niños menores de 6 años ya que no hay información en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Ezetimiba SUN

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

En especial, informe a su médico si está tomando medicamentos con alguno de los siguientes principios activos:

- ciclosporina (utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos)
- medicamentos con un principio activo para prevenir la aparición de coágulos en la sangre, como warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (anticoagulantes)
- colestiramina (utilizado también para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en la que actúa Ezetimiba SUN)
- fibratos (utilizados también para reducir el colesterol)

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Ezetimiba SUN con una estatina si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando Ezetimiba SUN con una estatina, deje de tomar ambos medicamentos inmediatamente e informe a su médico.

No hay experiencia del uso de Ezetimiba SUN con una estatina durante el embarazo. Consulte a su médico antes de utilizar ezetimiba si usted está embarazada.

No tome ezetimiba con una estatina si está en periodo de lactancia porque se desconoce si los medicamentos pasan a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, no debe tomar ezetimiba, incluso sin tomar una estatina. Consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Ezetimiba SUN interfiera con su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas pueden sufrir mareo después de tomar Ezetimiba SUN. En estos casos, no debe conducir ni utilizar maquinaria hasta que se sienta mejor.

Ezetimiba SUN contiene lactosa y sodio.

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

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

3. Cómo tomar Ezetimiba SUN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Continúe tomando sus otros medicamentos para bajar el colesterol a menos que su médico le diga que deje de hacerlo. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg de Ezetimiba SUN una vez al día por vía oral.

Tome ezetimiba a cualquier hora del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Toma de Ezetimiba SUN con una estatina

Si su médico le ha recetado ezetimiba junto con una estatina, ambos medicamentos pueden tomarse al mismo tiempo. En este caso, por favor, lea las instrucciones de dosis en el prospecto del medicamento.

Toma de Ezetimiba SUN junto con un secuestrante de ácidos biliares (por ejemplo colestiramina)

Si su médico le ha recetado Ezetimiba SUN junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contiene el principio activo colestiramina o cualquier otro medicamento que contiene un secuestrante de ácidos biliares, debe tomar Ezetimiba SUN por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Ezetimiba SUN del que debe

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Ezetimiba SUN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome su cantidad normal de Ezetimiba SUN, a la dosis habitual, al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba SUN

Hable con su médico o farmacéutico ya que sus niveles de colesterol pueden aumentar de nuevo.

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.

En los siguientes casos, interrumpa el tratamiento con Ezetimiba SUN y contacte inmediatamente con su médico:

- si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos inexplicables. Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares, incluyendo degradación muscular que provoca daño renal, pueden ser graves y convertirse en una situación potencialmente mortal.
- en su uso general, se han notificado reacciones alérgicas, incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (que requiere tratamiento inmediato) (hipersensibilidad, anafilaxis y angioedema).
- erupciones abultadas y enrojecidas, algunas veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme)

Otros efectos adversos

Cuando se utiliza solo, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor abdominal;
- diarrea;
- gases
- sensación de cansancio.

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

- elevación de los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas) o función muscular (CK);
- tos;
- indigestión;
- ardor de estómago; náusea;
- dolor en las articulaciones;
- espasmo muscular;
- dolor de cuello;
- disminución del apetito;
- dolor;
- dolor en el pecho,
- acaloramiento;
- tensión alta.

Además, cuando se utiliza junto a una estatina, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

- elevación de los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas);
- dolor de cabeza; dolor muscular;

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

- sensación de hormigueo;
- sequedad de boca;
- picor; erupción; urticaria;
- dolor de espalda;
- debilidad muscular; dolor en brazos y piernas;
- cansancio o debilidad inusuales; hinchazón, especialmente en manos y pies.
- dolor, náuseas, vómitos, vómito de sangre, sangre en la motilidad intestinal (gastritis)

Cuando se utiliza junto con fenofibrato, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

- dolor abdominal.

Además, en la utilización general se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- mareo;
- dolor muscular;
- problemas hepáticos;
- reacciones alérgicas incluyendo erupción y urticaria;
- dolor muscular, sensibilidad a la presión o debilidad muscular; degradación muscular, (rabdomiólisis)
- cálculos en la vesícula biliar o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos);
- inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso;
- estreñimiento;
- reducción del recuento de células sanguíneas, que puede causar hematoma/hemorragia (trombocitopenia);
- sensación de hormigueo;
- depresión;
- cansancio o debilidad inusuales;
- falta de respiración.

Adicionalmente, se han notificado los siguientes efectos adversos en personas que toman ezetimiba/simvastatina o medicamentos que contienen los principios activos ezetimiba o simvastatina:

- pérdida de pelo; erupción enrojecida y abultada, algunas veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme),
- visión borrosa y deterioro de la visión (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad o calambres musculares; fallo muscular; Rotura muscular (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); problemas en los tendones, algunas veces complicados con la rotura del tendón,
- ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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 SUN

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 por debajo de 25°C.

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 Ezetimiba SUN

- El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, povidona K-30, croscarmelosa sódica, laurilsulfato sódico, almidón de maíz pregelatinizado, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ezetimiba SUN son comprimidos no recubiertos de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, de 7,9 a 8,5 mm de largo, marcados con "E 10" por una cara y lisos en la otra cara.

Este medicamento se encuentra disponible en los siguientes tamaños de envase:

- Blísteres Aclar: 28, 30, 50, 90 y 100 comprimidos en blísteres en un estuche de cartón.
- Blísteres de formación en frío: 28, 30, 50, 90 y 100 comprimidos en blísteres en estuche de cartón.

- Fracos HDPE: un frasco conteniendo 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

o

Terapia, S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca,
Rumanía

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 Barcelona. España
Tel.:+34 93 342 78 90

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

Alemania: EZETIMIB BASICS10 mg Tabletten
España: Ezetimiba SUN 10mg comprimidos SUN
Francia: EZETIMIBE SUN 10mg, comprime
Polonia Etibax

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022.

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>.