

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ezetimiba Viatris y para qué se utiliza

Ezetimiba Viatris contiene el principio activo ezetimiba. Ezetimiba Viatris es un medicamento para reducir los niveles elevados de colesterol. Ezetimiba Viatris reduce las concentraciones de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Ezetimiba Viatris eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol 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.

Ezetimiba Viatris actúa reduciendo el colesterol absorbido en el tubo digestivo. Ezetimiba Viatris no le ayuda a reducir peso.

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

Ezetimiba Viatris 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 con su dieta reductora del colesterol.

Ezetimiba Viatris 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), que aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También le recetarán una estatina y puede que también reciba otros tratamientos.

- Una enfermedad hereditaria (sitosterolemia homocigota, también conocida como fitosterolemia), la cual aumenta los niveles de esteroides vegetales en la sangre.

Si tiene una enfermedad cardíaca, Ezetimiba Viatris 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.

Ezetimiba no le ayuda a reducir peso.

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

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

No tome Ezetimiba Viatris:

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

No tome Ezetimiba Viatris junto con una estatina si:

- Actualmente tiene problemas de hígado.
- Está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

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

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

Su médico debe hacerle un análisis de sangre antes de que empiece a tomar Ezetimiba Viatris 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 Viatris con una estatina.

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

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia del uso combinado de ezetimiba y ciertos medicamentos para reducir el colesterol, los fibratos.

Si tiene dolor, sensibilidad o debilidad musculares sin causa aparente mientras toma estos comprimidos, especialmente si van acompañados de fiebre, informe a su médico.

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.

Toma de Ezetimiba Viatris con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En especial, informe a su médico o farmacéutico 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, fenprocumon, acenocumarol o fluindiona (anticoagulantes).
- Colestiramina (utilizado también para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en la que actúa Ezetimiba Viatris.
- Fibratos (utilizados para reducir el colesterol).

Embarazo y lactancia

No tome Ezetimiba Viatris 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 Viatris con una estatina, deje de tomar ambos medicamentos inmediatamente e informe a su médico.

No hay experiencia del uso de Ezetimiba Viatris con una estatina durante el embarazo.

No tome Ezetimiba Viatris 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 Viatris, incluso sin tomar una estatina.

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 Viatris interfiera en su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, algunas personas pueden sufrir mareos después de tomar Ezetimiba Viatris; si le sucediera, no conduzca ni utilice máquinas.

Ezetimiba Viatris contiene lactosa y sodio

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 (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ezetimiba Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 Viatris, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol. Debe continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome Ezetimiba Viatris.

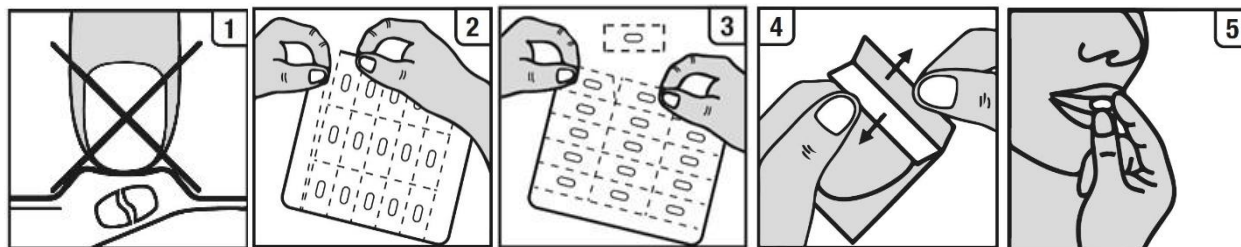
Adultos y adolescentes (de 10 a 17 años de edad)

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

Tome el Ezetimiba Viatris a cualquier hora del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Instrucciones para despegar el blíster:

1. No presione el alveolo del blíster para abrirlo.
2. Para el blíster perforado; retire cualquier lado de la zona perforada como se indica en la imagen.
3. Sostenga las tiras del blíster por los bordes y separe un alveolo del blíster del resto de la tira rasgando suavemente a lo largo de la perforación que la rodea.
4. Retire con cuidado el material de la tapa de papel del área no sellada.
5. Saque el comprimido del alveolo del blíster abierto.



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

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

Si toma más Ezetimiba Viatris del que debe

Si toma más comprimidos de ezetimiba de los que debe, consulte inmediatamente a 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 Viatris

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome su cantidad normal de ezetimiba a la hora habitual al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba Viatris

Hable con su médico o farmacéutico antes de dejar de tomar este medicamento, 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 sufran.

Contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves; estos efectos se desconocen (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) pero es posible que necesite atención médica:

- 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.
- Reacciones alérgicas, incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (que requiere tratamiento inmediato).
- Inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso.
- Cálculos en la vesícula biliar o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas o vómitos).
- Erupciones abultadas y enrojecidas, algunas veces con lesiones en forma de diana.
- Inflamación del hígado (que puede causar cansancio, fiebre, náuseas o vómitos, malestar general, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces de color claro y orina de color oscuro).

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

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

- Dolor abdominal.
- Diarrea.
- Gases (flatulencia).
- Sensación de cansancio.

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

- Elevación de algunas enzimas hepáticas y musculares en el análisis de sangre.
- Tos.
- Indigestión.
- Ardor de estómago.
- Náuseas.
- Dolor en las articulaciones.
- Espasmos musculares.
- Dolor de cuello.
- Disminución del apetito.
- Dolor.
- Dolor en el pecho.
- Acaloramiento.
- Tensión arterial alta.

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

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

- Elevación de algunas enzimas hepáticas en el análisis de sangre.
- Dolor de cabeza.
- Dolor muscular.

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

- Sensación de hormigueo.
- Sequedad de boca.
- Dolor de estómago, náuseas, vómitos con sangre, sangre en las heces, picor.
- Erupción.
- Urticaria.
- Dolor de espalda.
- Debilidad muscular.
- Dolor en brazos y piernas.
- Cansancio o debilidad inusuales.
- Hinchazón, especialmente en manos y pies.

Cuando se utiliza con o sin una estatina, es posible que se produzcan los siguientes efectos adversos:

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

- Mareos.
- Reacciones alérgicas, incluidas erupción cutánea y urticaria.
- Estreñimiento.
- Reducción de número de células sanguíneas, que puede causar hematomas/hemorragia (trombocitopenia).
- Sensación de hormigueo.
- Depresión.
- Cansancio o debilidad inusuales.
- Dificultad para respirar.

Cuando se utiliza junto con fenofibrato, es posible que se produzca el siguiente efecto adverso:

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor abdominal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede notificar cualquier efecto adverso directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en <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 Viatris

Mantener 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 o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frascos: Usar en los 100 días siguientes a la apertura.

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 Viatris

- El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato (ver sección 2 "Ezetimiba Viatris contiene lactosa monohidrato"); laurilsulfato de sodio (E-487); croscarmelosa sódica; hipromelosa (E-464); crospovidona (tipo B); celulosa microcristalina; estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ezetimiba Viatris 10 mg son comprimidos de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula y bordes biselados, marcados con "M" en una cara y "EE1" en la otra.

Ezetimiba Viatris 10 mg comprimidos está disponible en envases tipo blíster o blísteres despegables de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 y 100 comprimidos; blísteres perforados unidos de 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 y 98 x 1 comprimidos; blísteres calendario de 28 y 30 comprimidos y frascos de plástico de 14, 28, 50, 56, 84 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

O

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

O

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Alemania

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranzaz, 86

28027 - Madrid

España

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

Alemania	Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten
Bélgica	Ezetimibe Mylan 10 mg tabletten
Chipre	Ezetimibe Mylan/10mg Tablets
Dinamarca	Ezetimibe Mylan
Eslovaquia	Ezetimib Mylan 10 mg, tablety
España	Ezetimiba Viatrix 10 mg comprimidos EFG
Finlandia	Ezetimibe Mylan
Francia	EZETIMIBE Mylan 10 mg, comprimé
Grecia	Ezetimibe Mylan 10mg Tablets
Irlanda	Ezetimibe 10 mg Tablets
Italia	Ezetimibe Mylan
Luxemburgo	Ezetimibe Mylan 10 mg comprimés
Países Bajos	Ezetimibe Mylan 10 mg, tabletten
Polonia	Ezetimibe Mylan
Portugal	Ezetimiba Mylan
Reino Unido	Ezetimibe 10 mg Tablets
República Checa	Ezetimib Mylan 10 mg, tablety
Suecia	Ezetimibe Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021.

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/>