**Prospecto: información para el usuario**

**ZARDIUX 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película**
**ZARDIUX 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película**
**ZARDIUX 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película**
**ZARDIUX 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película**

**ezetimiba / atorvastatina**
**(ezetimibe/atorvastatin)**

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


## 1. Qué es ZARDIUX y para qué se utiliza

ZARDIUX es un medicamento que disminuye los niveles altos de colesterol. ZARDIUX contiene ezetimiba y atorvastatina.

ZARDIUX se utiliza en adultos para disminuir los niveles de colesterol total, colesterol "malo" (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, ZARDIUX eleva las concentraciones del colesterol "bueno" (colesterol HDL).

ZARDIUX actúa reduciendo el colesterol de dos maneras. Reduce el colesterol absorbido en el tracto digestivo, así como el colesterol que su cuerpo produce por sí mismo.

El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en el torrente circulatorio. Su colesterol total se compone principalmente del colesterol LDL y 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 desencadenar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cardiacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasa presente en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardiaca.

ZARDIUX se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento deberá seguir una dieta reductora del colesterol.

ZARDIUX se usa, junto con una dieta reductora del colesterol, si tiene:
- niveles elevados en sangre de colesterol (hipercolesterolemia primaria [familiar heterocigota y no familiar]) o niveles elevados en sangre de sustancias grasas (hiperlipidemia mixta):
    - que no están bien controlados con una estatina sola
    - para los que se ha utilizado una estatina y ezetimiba en comprimidos separados
- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), la cual aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También puede recibir otros tratamientos.

- enfermedad cardiaca, ZARDIUX reduce el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

ZARDIUX no le ayuda a reducir peso.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZARDIUX**

**No tome ZARDIUX**
- si es alérgico a ezetimiba, atorvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte al hígado,
- si ha tenido algún resultado anormal inexplicable en los análisis de sangre de la función hepática,
- si es una mujer que puede tener hijos y no está utilizando métodos anticonceptivos fiables,
- si está embarazada, está tratando de quedarse embarazada o está dando el pecho,
- si toma la combinación de glecaprevir/pibrentasvir en el tratamiento de la hepatitis C.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ZARDIUX
- si ha sufrido un accidente cerebrovascular previo con hemorragia intracraneal, o presenta pequeños acúmulos de líquido en el cerebro derivados de accidentes cerebrovasculares anteriores,
- si tiene problemas renales,
- si su glándula tiroides tiene baja actividad (hipotiroidismo),
- si ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables o antecedentes personales o familiares de problemas musculares,
- si ha experimentado problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (p. ej., otros medicamentos que contienen "estatinas" o "fibratos"),
- si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol,
- si tiene antecedentes de enfermedad hepática,
- si es mayor de 70 años,
- si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento,
- si usted 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 ZARDIUX puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Contacte con su médico lo antes posible si experimenta dolores musculares inexplicables, sensibilidad, o debilidad muscular mientras está tomando ZARDIUX.** Esto es debido a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo rotura muscular provocando daño renal. Se sabe que atorvastatina provoca problemas musculares y también se han comunicado problemas musculares con 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ZARDIUX
- si padece insuficiencia respiratoria grave.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de empezar a tomar ZARDIUX, ya que su médico necesitará realizarle un análisis de sangre antes de iniciar su tratamiento con ZARDIUX, y posiblemente durante el mismo, para prever el riesgo que presenta de experimentar efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, p.ej., rabdomiólisis, aumenta cuando se toman ciertos medicamentos de manera simultánea (ver sección 2 "Toma de ZARDIUX con otros medicamentos").

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

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

Debe evitarse el uso combinado de ZARDIUX y fibratos (ciertos medicamentos para reducir el colesterol), ya que no se ha estudiado el uso combinado de ZARDIUX y fibratos.

**Niños**
ZARDIUX no está recomendado en niños y adolescentes.

**Toma de ZARDIUX con otros medicamentos**
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de ZARDIUX o cuyos efectos pueden verse afectados por ZARDIUX (ver sección 3). Este tipo de interacción podría disminuir la eficacia de uno o ambos medicamentos. Por otro lado, también podría aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluido un trastorno grave en el que se produce la destrucción del músculo, conocido como "rabdomiólisis", que se describe en la sección 4:
- ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes trasplantados),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico**, rifampicina (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para tratar infecciones fúngicas),
- gemfibrozil, otros fibratos, ácido nicotínico, derivados, colestipol, colestiramina (medicamentos utilizados para regular los niveles de lípidos),
- algunos bloqueantes de los canales de calcio utilizados para el tratamiento de la angina de pecho o la presión arterial alta, p. ej., amlodipino, diltiazem,
- digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos que regulan el ritmo cardiaco),



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, p. ej., ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc. (utilizados para tratar el SIDA),
- algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, p. ej., telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.

**** Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, temporalmente, tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con ZARDIUX. El uso de ZARDIUX con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4**

- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con ZARDIUX
  - anticonceptivos orales (medicamentos que previenen el embarazo),
  - estiripentol (un medicamento anticonvulsivante utilizado para tratar la epilepsia),
  - cimetidina (un medicamento usado para la acidez de estómago y las úlceras pépticas),
  - fenazona (un analgésico),
  - antiácidos (productos para el tratamiento de la indigestión que contienen aluminio o magnesio),
  - warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (medicamentos que evitan la formación de coágulos de sangre),
  - colchicina (utilizada para tratar la gota),
  - hierba de San Juan (un medicamento para tratar la depresión).

**Toma de ZARDIUX con alimentos y alcohol**
Ver sección 3 para consultar las instrucciones sobre cómo tomar ZARDIUX. Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

*Zumo de pomelo*
No tome más de uno o dos vasos pequeños de zumo de pomelo al día, ya que grandes cantidades de zumo de pomelo pueden alterar los efectos de ZARDIUX.

*Alcohol*
Evite el consumo de cantidades excesivas de alcohol mientras toma este medicamento. Para más detalles, ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

**Embarazo y lactancia**
No tome ZARDIUX si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si cree que podría estar embarazada. No tome ZARDIUX si puede quedarse embarazada, a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables. Si se queda embarazada mientras está tomando ZARDIUX, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No tome ZARDIUX si está en periodo de lactancia.

Aún no se ha probado la seguridad de ZARDIUX durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
No se espera que ZARDIUX interfiera en su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar ZARDIUX.

**ZARDIUX contiene lactosa**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los comprimidos de ZARDIUX contienen un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

**3. Cómo tomar ZARDIUX**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico . Su médico determinará la dosis por comprimido apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Qué cantidad debe tomar
La dosis recomendada es un comprimido de ZARDIUX una vez al día por vía oral.

Forma de administración
Tome ZARDIUX en cualquier momento del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado ZARDIUX junto con colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos que reducen los niveles de colesterol), debe tomar ZARDIUX por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

**Si toma más ZARDIUX del que debe**
Consulte con su médico o farmacéutico.

**Si olvidó tomar ZARDIUX**
No tome una dosis extra; al día siguiente, tome su cantidad normal de ZARDIUX a la hora de siempre.

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.

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar sus comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.**

- reacciones alérgicas graves que provocan hinchazón de la cara, la lengua y la garganta y que pueden causar gran dificultad para respirar

- enfermedad grave cuyos síntomas son exfoliación intensa e inflamación cutáneas, formación de ampollas en la piel, boca, ojos, genitales y fiebre; erupción cutánea con manchas rosas o rojas, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden derivar en ampollas

- debilidad, sensibilidad o dolor muscular y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por una destrucción anormal del músculo que puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales

Consulte con su médico lo antes posible si experimenta problemas asociados a la aparición inesperada o inusual de hemorragias o hematomas, dado que este hecho puede ser indicativo de una dolencia hepática.

Se notificaron los siguientes efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- diarrea,
- dolores musculares.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han notificado los siguientes efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- gripe,
- depresión; problemas para dormir; trastorno del sueño,
- mareo; dolor de cabeza; sensación de hormigueo,
- latido cardiaco lento,
- sofocos,
- ahogos,
- dolor abdominal; hinchazón abdominal; estreñimiento; indigestión; flatulencia; deposiciones frecuentes; inflamación del estómago; náuseas; molestias estomacales; malestar estomacal,
- acné; habones,
- dolor en las articulaciones; dolor de espalda; calambres musculares en las piernas; fatiga muscular, espasmos o debilidad muscular; dolor en los brazos y las piernas,
- debilidad inusual; sensación de cansancio o malestar; inflamación especialmente en los tobillos (edema),
- aumento de algunas pruebas de la función hepática o muscular (CK) en los análisis de sangre de laboratorio,
- ganancia de peso.

Adicionalmente se han notificado los siguientes efectos adversos en personas que toman comprimidos de ZARDIUX, ezetimiba o atorvastatina:

- reacciones alérgicas que incluyen inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden provocar dificultad para respirar o tragar (que precisan tratamiento médico inmediato),
- erupción cutánea enrojecida y, en ocasiones en forma de diana,
- problemas hepáticos,
- tos,
- acidez,
- disminución del apetito; falta de apetito,
- presión arterial alta,
- erupción cutánea y picor; reacciones alérgicas que incluyen la aparición de erupción cutánea y habones,
- lesión traumática de tendón,
- cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede provocar dolor abdominal, náuseas o vómitos),
- inflamación del páncreas, a menudo acompañada de dolor abdominal intenso,
- disminución del recuento de células sanguíneas, que puede producir hematomas/hemorragias (trombocitopenia),
- inflamación de los conductos nasales; hemorragia nasal,
- dolor de cuello; dolor en el pecho; dolor de garganta,
- aumento o disminución de los niveles sanguíneos de azúcar (si padece diabetes deberá hacer un seguimiento exhaustivo de sus niveles de glucosa en sangre),
- pesadillas,
- entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies,
- disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto,
- alteración del sentido del gusto; boca seca,
- pérdida de memoria,
- zumbido en los oídos y/o en la cabeza; pérdida de audición,
- vómitos,
- eructos,
- pérdida de cabello,
- temperatura alta,
- presencia de glóbulos blancos en los análisis de orina,
- visión borrosa; alteraciones visuales,



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ginecomastia (aumento de la mama en hombres).

Posibles efectos adversos notificados con algunas estatinas
- disfunción sexual,
- depresión,
- problemas respiratorios, lo que incluye tos persistente y/o ahogos o fiebre,
- diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento,
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede que no desaparezca tras suspender el tratamiento con ZARDIUX (frecuencia no conocida).

**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 ZARDIUX

- 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" o "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo del oxígeno.

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 ZARDIUX**
Los principios activos son ezetimiba y atorvastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

Los demás componentes son: carbonato de calcio; sílice coloidal anhidra; croscarmelosa sódica; hidroxipropilcelulosa; lactosa monohidrato; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; polisorbato 80; povidona; laurilsulfato de sodio.

El recubrimiento del comprimido contiene: hipromelosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E-171) y talco.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Comprimidos recubiertos con película, con forma de cápsula, biconvexos y de color blanco a color hueso.

ZARDIUX 10 mg/10 mg comprimidos: con el código "257" en una cara
ZARDIUX 10 mg/20 mg comprimidos: con el código "333" en una cara
ZARDIUX 10 mg/40 mg comprimidos: con el código "337" en una cara
ZARDIUX 10 mg/80 mg comprimidos: con el código "357" en una cara

Tamaños de envase:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Envases de 10, 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película en blísters de aluminio/aluminio (alveolo de poliamida orientada-aluminio-PVC con cubierta de aluminio).

Envases de 30 x 1 y 45 x 1 comprimidos recubiertos con película en unidosis, blísters de aluminio/aluminio (alveolo de poliamida orientada-aluminio-PVC con cubierta de aluminio).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Bajos

Representante Local:
Merck Sharp & Dohme de España, S. A.
C/ Josefa Valcárcel, 38. 28027 – Madrid, España
Tlf: 913210600

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

TIOBLIS: Alemania
EZETIMIB/ATORVASTATIN MSD: Austria
ZARDIUX: España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2019.**

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios