

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ezetimiba Krka y para qué se utiliza

Ezetimiba Krka es un medicamento para reducir los niveles elevados de colesterol.

Ezetimiba Krka reduce las concentraciones de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Ezetimiba Krka eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL).

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

Ezetimiba Krka 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 Krka 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 le recetarán una estatina y puede que también le receten 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 Krka 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 Krka no le ayuda a reducir peso.

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

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

No tome Ezetimiba Krka

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

No tome Ezetimiba Krka 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 Krka.

- 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 Krka con una estatina. Esto es para comprobar que su hígado se encuentra en buen estado.
- Su médico también puede querer hacerle análisis de sangre para comprobar de nuevo el estado de su hígado después de que empiece a tomar Ezetimiba Krka con una estatina.
- Si tiene problemas hepáticos moderados o graves, no se recomienda Ezetimiba .
- El uso combinado de Ezetimiba Krka y los fibratos (medicamentos para reducir el colesterol), ya que no se ha estudiado la seguridad y la eficacia.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes entre 6 y 17 años 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 Krka con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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,
- fibratos (utilizados también para reducir el colesterol).

Toma de Ezetimiba Krka con alimentos y bebidas

Puede tomar Ezetimiba Krka con o sin comida.

Embarazo y lactancia

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

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

No tome Ezetimiba Krka 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 Krka, 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 Krka 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 Krka.

Ezetimiba Krka contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ezetimiba Krka

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 este medicamento, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.

– Deberá continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome este medicamento.

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

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

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.

Si su médico le ha recetado ezetimiba 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 por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Ezetimiba Krka del que debe

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

Si olvidó tomar Ezetimiba Krka

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

Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba Krka

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 sufran.

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).

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor abdominal; diarrea; gases y sensación de cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): 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 pacientes): elevación de los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas); dolor de cabeza; dolor muscular; sensibilidad o debilidad.

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

Cuando se utiliza junto con fenofibrato, se ha comunicado el siguiente efecto adverso frecuente: dolor abdominal.

Además, en la utilización general se han comunicado los siguientes efectos adversos (*frecuencia no conocida*): mareo; dolor muscular; problemas hepáticos; reacciones alérgicas incluyendo erupción y urticaria; erupciones abultadas y enrojecidas, algunas veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme); dolor muscular, sensibilidad a la presión o debilidad muscular; degradación muscular; 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.

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 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 envase original para protegerlo de 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ezetimiba Krka

- El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son: Laurilsulfato sódico, povidona K30, manitol (E421), croscarmelosa sódica (E468), celulosa microcristalina (E460), estearil fumarato sódico. Ver sección 2 “Ezetimiba Krka contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Descripción del producto: comprimidos de color blanco o blanquecino, en forma de cápsula con bordes biselados. Dimensiones del comprimido: 8×4 mm.

Ezetimiba Krka está disponible en cajas que contienen:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 o 100 comprimidos en blísteres (OPA/Al/PVC//Al).
- 14×1, 28×1, 30×1, 50×1, 56×1, 60×1, 90×1, 98×1 o 100×1 comprimidos en blísteres unidos perforados (OPA/Al/PVC//Al).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Eslovenia, Dinamarca, Finlandia, Noruega, Suecia, Islandia	Ezetimib Krka
Austria	Ezetimiba HCS
Bélgica, Francia, Irlanda, Italia, Países Bajos	Ezetimibe Krka
República Checa, Hungría, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Malta	Ezoleta
Alemania	Ezetad
España, Portugal	Ezetimiba Krka
Reino Unido (Irlanda del	Ezetimibe

Norte)	
--------	--

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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.es/>.