

Prospecto: información para el paciente

Vaxar Plus 15mg/10mg comprimidos

Vaxar Plus 30mg/10mg comprimidos

Vaxar Plus 40mg/10mg comprimidos

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

1. Qué es Vaxar Plus y para qué se utiliza

Vaxar Plus contiene dos principios activos diferentes en un comprimido. Uno de los principios activos es rosuvastatina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, el otro principio activo es ezetimiba.

Rosuvastatina/ezetimiba comprimidos es un medicamento que se utiliza para reducir los niveles de colesterol total, el colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, 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.

Rosuvastatina/ezetimiba 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 Vaxar Plus si ya está tomando rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis.

Rosuvastatina/ezetimiba se usa si usted tiene:

- Un nivel elevado de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia primaria)
- Enfermedad cardíaca, Rosuvastatina/Ezetimiba reduce el riesgo de infarto de miocardio, ictus, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo cardíaco u hospitalización por dolor torácico

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vaxar Plus

No tome Vaxar Plus 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 una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para la infección vírica del hígado denominada hepatitis C);
- 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 esté tomando Vaxar Plus, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Vaxar Plus 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 Vaxar Plus u otros medicamentos relacionados.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Además, no tome Vaxar Plus 40 mg/ 10 mg (la dosis más alta) si:

- Si tiene problemas renales moderados (si tiene dudas consulte a su médico).
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo).
- 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.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol (ver sección “Otros medicamentos y Vaxar Plus”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vaxar Plus 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 de Vaxar Plus adecuada para usted,
- 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 Vaxar Plus”,
- tiene insuficiencia respiratoria grave,
- toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea atentamente este prospecto, incluso si ha tomado antes otros medicamentos para el colesterol alto. Vea “Toma de Vaxar plus 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 rosuvastatina/ezetimiba puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- 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).
- ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): no tome Vaxar Plus 40 mg / 10 mg (la dosis más alta) y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Vaxar Plus comprimidos.

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 Vaxar Plus. 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.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) asociadas al tratamiento con rosuvastatina. Deje de usar Vaxar Plus y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Vaxar Plus en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Vaxar Plus comprimidos

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 Vaxar Plus si está tomando ciclosporina.**
- Anticoagulantes, como p. ej., warfarina, acenocumarol, fluindiona, ticagrelor o clopidogrel (sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia pueden aumentar mientras se toma junto con Vaxar Plus).
- Otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (p. ej., gemfibrozilo y otros fibratos). Durante el uso concomitante, el efecto de la rosuvastatina aumenta. **No tome Vaxar Plus 40 mg / 10 mg comprimidos con el uso concomitante de un fibrato.**
- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona.
- Darolutamida, regorafenib, capmatinib (utilizados para tratar el cáncer);
- 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, simeprevir ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Ver sección Advertencias y Precauciones
- 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 Vaxar Plus comprimidos. La toma de rosuvastatina/ezetimiba junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiolisis). Puede consultar más información sobre la rabdomiolisis 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).
- Fostamatinib (utilizado para tratar los recuentos bajos de plaquetas),
- Febuxostat (utilizado para tratar y prevenir los niveles elevados de ácido úrico en sangre),
- Teriflunomida (utilizada para tratar la esclerosis múltiple).

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

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

No tome Vaxar Plus comprimidos si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si se queda embarazada mientras esté tomando Vaxar Plus comprimidos, **deje de tomarlo inmediatamente** e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Vaxar Plus.

Lactancia

No tome Vaxar Plus comprimidos, 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 Vaxar Plus comprimidos interfiera con su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos después de tomar Vaxar Plus comprimidos. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

Vaxar Plus comprimidos contiene lactosa monohidrato

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

Vaxar Plus comprimidos contiene sodio

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

3. Cómo tomar Vaxar Plus

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.

Debe seguir manteniendo una dieta baja en colesterol y haciendo ejercicio mientras tome Vaxar Plus comprimidos.

La dosis diaria recomendada para adultos es un comprimido de la dosis indicada.

Tome Vaxar Plus comprimidos una vez al día.

Puede tomarlo a cualquier hora del día, junto con o sin alimentos. Trague cada comprimido entero con agua.

Tome su medicamento a la misma hora cada día.

Vaxar Plus comprimidos 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 **Vaxar Plus comprimidos**.

La dosis máxima diaria de rosuvastatina es de 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 30 mg.

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 Vaxar Plus comprimidos 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 Vaxar Plus comprimidos

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 Vaxar Plus comprimidos

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con **Vaxar Plus comprimidos**. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar **Vaxar Plus comprimidos**.

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 Vaxar Plus comprimidos y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- Reacciones alérgicas: hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar y tragar, picor intenso de la piel (con bultos elevados). Se trata de posibles efectos secundarios poco frecuentes.
- síndrome de enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas). Se trata de un posible efecto secundario poco frecuente.
- 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). Se desconoce la frecuencia de este posible efecto secundario.
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos). Se desconoce la frecuencia de este posible efecto secundario.

También deje de tomar Vaxar plus y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores musculares inusuales que se prolongan más de lo esperado. En raras ocasiones, esto puede convertirse en una lesión muscular potencialmente mortal conocida como rabdomiólisis, que provoca malestar general, fiebre y alteraciones renales.

Los siguientes términos se usan para describir con qué frecuencia se han comunicado los efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas, incluyendo casos aislados)

Efectos adversos frecuentes

- Dolor de cabeza;
- Estreñimiento;
- Malestar general;
- Dolor muscular;
- Debilidad;
- Mareo;
- Aumento de la cantidad de proteínas en orina, que suele revertir a la normalidad por sí solo sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba (solo para rosuvastatina 40 mg).
- 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

- Erupción cutánea, picor, urticaria;
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de rosuvastatina (sólo para rosuvastatina 10 mg y 20 mg).
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (Test de la Creatina Kinasas);
- Tos;
- Indigestión;
- Ardor de estómago;
- Náuseas
- 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

- Inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de estómago que puede extenderse a la espalda;
- Hemorragias o moratones más fácilmente de lo normal debido a un nivel bajo de plaquetas en la sangre

Efectos adversos muy raros

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

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; erupción roja elevada, a veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme); sensibilidad muscular; cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor de estómago, 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: 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 Vaxar Plus

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Vaxar Plus

Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y ezetimiba. Los comprimidos contienen rosuvastatina cálcica equivalente a 15 mg, 30 mg o 40 mg de rosuvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, crospovidona tipo A, povidona K-30, laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vaxar Plus 15 mg/10 mg: Comprimido no recubierto hexagonal biconvexo de color blanco a blanquecino, con unas dimensiones aproximadas de 9 x 8 mm y con "E3" grabado en ambas caras.

Vaxar Plus 30 mg/10 mg: Comprimido no recubierto biconvexo de color blanco a blanquecino, de forma rectangular, con unas dimensiones de 12 x 6 mm y con una "X" grabada en ambas caras.

Vaxar Plus 40 mg/10 mg: Comprimido no recubierto biconvexo elíptico de color blanco a blanquecino, con unas dimensiones aproximadas de 13 x 6 mm y con "E6" grabado en ambas caras.

Este medicamento está disponible en envases de 28, 30, 56, 60 y 90 comprimidos

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

Adamed Laboratorios, S.L.U.
c/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta
28023 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Łódzkie
Polonia

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

Polonia: Vaxar Plus

España: Vaxar Plus 15mg/10mg comprimidos
Vaxar Plus 30mg/10mg comprimidos
Vaxar Plus 40mg/10mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024

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/>)