

Prospecto: información para el paciente

Vaxar Plus 5 mg/10 mg comprimidos

Vaxar Plus 10 mg/10 mg comprimidos

Vaxar Plus 20 mg/10 mg comprimidos

rosuvastatina/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

Este medicamento 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 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 comprimidos se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Debe seguir manteniendo una dieta baja en colesterol mientras toma este medicamento.

Su médico puede recetarle este medicamento si ya está tomando rosuvastatina y ezetimiba a la misma dosis.

Rosuvastatina/ezetimiba comprimidos se usa si usted tiene:

- Un nivel elevado de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia primaria).
- Enfermedad cardiaca, Vaxar Plus reduce el riesgo de infarto de miocardio, ictus, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo cardiaco 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 rosuvastatina/ezetimiba, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba empleando un método anticonceptivo apropiado (vea más adelante “Embarazo y lactancia”);
- ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina/ezetimiba 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar rosuvastatina/ezetimiba si:

- tiene problemas renales;
- tiene problemas hepáticos;
- ha tenido dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares o antecedentes 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 rosuvastatina/ezetimiba adecuada para usted;
- toma medicamentos utilizados para combatir la infección por VIH (virus del SIDA), por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (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 “Otros medicamentos y Vaxar Plus”;
- 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 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 este medicamento u otros medicamentos relacionados.

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 rosuvastatina/ezetimiba. 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 este medicamento 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 rosuvastatina/ezetimiba en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Vaxar Plus

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 a menudo en pacientes trasplantados). No tome rosuvastatina/ezetimiba 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 rosuvastatina/ezetimiba);
- 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;
- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que rosuvastatina/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 “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 rosuvastatina/ezetimiba;
- 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 rosuvastatina/ezetimiba. La toma de rosuvastatina/ezetimiba junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiólisis). Puede consultar más información sobre la rabdomiólisis 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;
- 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, dígale al personal médico que está tomando rosuvastatina/ezetimiba.

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 rosuvastatina/ezetimiba si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si se queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina/ezetimiba, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba.

Lactancia

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

Vaxar Plus contiene lactosa

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

Vaxar Plus 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 rosuvastatina/ezetimiba.

Su médico determinará la dosis adecuada para usted, en función de su tratamiento actual y de su estado de riesgo personal.

La dosis recomendada es un comprimido de este medicamento 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.

Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o el ajuste de la dosis en caso necesario sólo debe realizarse administrando los principios activos por separado y, una vez ajustadas las dosis adecuadas, ya es posible cambiar a la dosis apropiada de **rosuvastatina/ezetimiba**.

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 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

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

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar este medicamento.

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 rosuvastatina/ezetimiba y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- 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 adversos 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 adverso poco frecuente;
- rotura muscular. Se trata de un efecto adverso 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 adverso;
- erupción generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos). Se desconoce la frecuencia de este posible efecto adverso.

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:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- 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;
- sensibilidad;
- debilidad;
- mareo;
- 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;
- aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de dejar de tomar rosuvastatina;
- niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (Test de la Creatina Kinasa);
- 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 en manos y 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);
- hepatitis (inflamación del hígado);
- 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 los persistentes 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 períodos 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 y ezetimiba. Cada comprimido contiene 5 mg, 10 mg o 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son:
Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona tipo A, croscarmelosa sódica, povidona K-30, laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vaxar Plus 5 mg/10 mg: Comprimido redondo de color blanco a blanquecino, plano, sin recubrimiento, con una ranura, con "E" grabado en ambas caras, con diámetro de 7,6 mm.

Vaxar Plus 10 mg/10 mg: Comprimido redondo de color blanco a blanquecino, biconvexo, sin recubrimiento, con "E1" grabado en ambas caras, con diámetro de 8 mm.

Vaxar Plus 20 mg/10 mg: Comprimido cuadrado de color blanco a blanquecino, biconvexo, sin recubrimiento, con "E2" grabado en ambas caras, con diámetro de 8,35 mm.

Este medicamento está disponible en envases de 28, 30, 56, 60, 84 y 90 compimidos en blísteres de PA/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**

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

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.
Ul. Marszalka Jósefa Pilsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

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

Polonia: Vaxar Plus

España: Vaxar Plus 5 mg/10 mg comprimidos
Vaxar Plus 10 mg/10 mg comprimidos
Vaxar Plus 20 mg/10 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2025

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/>).