

Prospecto: información para el usuario

Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
ezetimiba y atorvastatina

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

1. Qué es Ezetimiba/Atorvastatina Intas y para qué se utiliza

Ezetimiba/Atorvastatina Intas es un medicamento para reducir los niveles elevados de colesterol. Este medicamento contiene ezetimiba y atorvastatina.

Ezetimiba/atorvastatina se utiliza en adultos para reducir los niveles de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos presentes en la sangre. Además, ezetimiba/atorvastatina aumenta los niveles de colesterol “bueno” (colesterol HDL).

Ezetimiba/atorvastatina actúa reduciendo el colesterol de dos maneras. Reduce el colesterol absorbido en el aparato digestivo y también el colesterol que fabrica el propio cuerpo.

El colesterol es una de varias sustancias grasas que se encuentran en el torrente circulatorio. El colesterol total está compuesto principalmente por colesterol LDL y HDL.

El colesterol LDL se conoce a menudo como “malo” porque puede acumularse en las paredes de las arterias formando una placa. Esa acumulación de placa puede terminar dando lugar a un estrechamiento de las arterias, lo que puede ralentizar o bloquear el flujo de sangre a órganos vitales como el corazón y el cerebro. El bloqueo del flujo sanguíneo puede dar lugar a un ataque al corazón o a un ictus.

El colesterol HDL se conoce a menudo como “bueno” porque ayuda a impedir la acumulación del colesterol malo en las arterias y protege así frente a enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otra forma de grasa presente en la sangre que puede aumentar el riesgo de sufrir enfermedades cardíacas.

Ezetimiba/atorvastatina se utiliza en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol solo con la dieta. Debe mantener su dieta reductora del colesterol mientras toma este medicamento.

Ezetimiba/atorvastatina se usa, junto con una dieta reductora del colesterol, si usted tiene:

- un nivel de colesterol en sangre elevado (hipercolesterolemia primaria [heterocigótica familiar y no familiar]) o niveles de grasa en sangre elevados (hiperlipidemia mixta) que no se controlen bien con una estatina sola, para los que habrá tomado una estatina y ezetimiba en comprimidos separados.
- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigótica) que hace aumentar el nivel de colesterol en sangre. Podría recibir también otros tratamientos.
- una enfermedad cardíaca. Ezetimiba/atorvastatina reduce el riesgo de ataque al corazón, ictus, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

Ezetimiba/atorvastatina no le ayuda a perder peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina Intas

No tome Ezetimiba/Atorvastatina Intas

- si es alérgico a ezetimiba, a atorvastatina o a alguno 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 en edad fértil y no está utilizando métodos anticonceptivos fiables,
- si está embarazada, intentando quedarse embarazada o dando el pecho,
- si toma la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ezetimiba/atorvastatina

- si anteriormente ha sufrido un ictus con hemorragia cerebral o tiene pequeños acúmulos de líquido en el cerebro como consecuencia de ictus previos,
- si tiene problemas de riñón,
- si tiene una glándula tiroides poco activa (hipotiroidismo),
- si ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables, o antecedentes personales o familiares de problemas musculares,
- si ha experimentado problemas musculares previamente durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (p. ej., otra “estatina” o “fibratos”),
- si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol,
- si tiene antecedentes de enfermedades del hígado,
- si es mayor de 70 años,
- si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento,
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para tratar infecciones bacterianas) por vía oral o mediante inyección. La combinación de ácido fusídico con ezetimiba/atorvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiolisis),
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad con debilidad muscular general que puede incluir en algunos casos los músculos que se utilizan para respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos de los ojos), ya que las estatinas pueden en ocasiones agravar el trastorno o desencadenar la miastenia (ver sección 4).

Consulte a su médico lo antes posible si experimenta dolores musculares inexplicables, sensibilidad, o debilidad muscular mientras está tomando ezetimiba/atorvastatina. La razón es que en raras ocasiones los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo una rotura muscular que produzca daños en el riñón. Se sabe que la atorvastatina provoca problemas musculares y también se han notificado casos de problemas musculares con la ezetimiba.

Informe igualmente a su médico o farmacéutico si experimenta una debilidad muscular constante. Puede ser necesario realizar pruebas y administrar medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar el problema.

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

- si padece insuficiencia respiratoria grave.

En cualquiera de estos supuestos (o si no lo tiene claro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ezetimiba/atorvastatina, ya que el médico puede tener que hacerle un análisis de sangre antes y posiblemente durante el tratamiento con ezetimiba/atorvastatina para predecir el riesgo de que experimente efectos secundarios relacionados con los músculos. Se sabe que el riesgo de efectos secundarios relacionados con los músculos, p. ej., la rabdomiolisis, aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección 2, «Otros medicamentos y Ezetimiba/Atorvastatina Intas»).

Su médico le hará un seguimiento estrecho mientras tome este medicamento si tiene diabetes o está en riesgo de desarrollar diabetes. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y tensión arterial alta.

Informe a su médico de todos los problemas médicos que tenga, incluidas alergias.

Se debe evitar el uso combinado de ezetimiba/atorvastatina y fibratos (medicamentos para reducir el colesterol), ya que no se ha estudiado el uso combinado de ezetimiba/atorvastatina y fibratos.

Niños

Ezetimiba/atorvastatina no está recomendado en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Ezetimiba/Atorvastatina Intas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los obtenidos sin receta.

Hay algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de ezetimiba/atorvastatina o cuyo efecto puede verse modificado por ezetimiba/atorvastatina (ver sección 3). Este tipo de interacción podría hacer que uno de los medicamentos o ambos fueran menos eficaces. También podría aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos secundarios, incluida la importante enfermedad con pérdida de masa muscular conocida como «rabdomiolisis» descrita en la sección 4:

- ciclosporina (un medicamento que se suele usar en pacientes de trasplante de órganos),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico**, rifampicina (medicamentos para infecciones bacterianas),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para infecciones fúngicas),
- gemfibrozilo y otros fibratos, ácido nicotínico y derivados, colestipol, colestiramina (medicamentos para regular los niveles de lípidos),

- algunos bloqueantes de canales de calcio utilizados para la angina de pecho o la tensión arterial alta, p. ej., amlodipino, diltiazem,
- digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos para regular el ritmo cardíaco),
- medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, p. ej., ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc. (medicamentos para tratar el SIDA),
- algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, p. ej., telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir,
- daptomicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones de la piel y de la estructura de la piel con complicaciones y bacterias presentes en la sangre).

****Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, tendrá que dejar de usar temporalmente este medicamento. El médico le dirá cuándo es seguro volver a tomar ezetimiba/atorvastatina. La toma de ezetimiba/atorvastatina con ácido fusídico puede dar lugar en ocasiones raras a debilidad, sensibilidad a la palpación o dolor muscular (rabdomiolisis). Para más información sobre rabdomiolisis ver sección 4.**

- Otros medicamentos que se sabe que interactúan con ezetimiba/atorvastatina
 - anticonceptivos orales (medicamentos para evitar un embarazo),
 - estiripentol (un medicamento anticonvulsivo para la epilepsia),
 - cimetidina (un medicamento utilizado para el ardor de estómago y las úlceras pépticas),
 - fenazona (un analgésico),
 - antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio),
 - warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (medicamentos para prevenir coágulos de sangre),
 - colchicina (utilizada para tratar la gota),
 - hierba de San Juan (un medicamento para tratar la depresión).

Toma de Ezetimiba/Atorvastatina Intas con alimentos y alcohol

Vea en la sección 3 las instrucciones sobre cómo tomar Ezetimiba/Atorvastatina Intas. 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 modificar los efectos de ezetimiba/atorvastatina.

Alcohol

Evite consumir demasiado alcohol mientras toma este medicamento. Se ofrecen más detalles al respecto en la sección 2, “Advertencias y precauciones”.

Embarazo y lactancia

No tome ezetimiba/atorvastatina si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada. No tome ezetimiba/atorvastatina si es una mujer fértil salvo que utilice métodos anticonceptivos fiables. Si se queda embarazada mientras toma ezetimiba/atorvastatina, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No tome ezetimiba/atorvastatina si está en período de lactancia.

No se ha demostrado aún la seguridad de ezetimiba/atorvastatina 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 ezetimiba/atorvastatina interfiera con su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, hay que tener en cuenta que algunas personas pueden sufrir mareos tras tomar ezetimiba/atorvastatina.

Ezetimiba/Atorvastatina Intas contiene lactosa

Los comprimidos de Ezetimiba/Atorvastatina Intas contienen un azúcar llamado lactosa. Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Ezetimiba/Atorvastatina Intas 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/Atorvastatina Intas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. El médico determinará la dosis por comprimido más adecuada para usted en función de su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Antes de empezar a tomar ezetimiba/atorvastatina, debería llevar una dieta para reducir el colesterol.
- Debe mantener esa dieta reductora del colesterol mientras toma ezetimiba/atorvastatina.

Cuánto tomar

La dosis recomendada es un comprimido de ezetimiba/atorvastatina una vez al día por vía oral.

Cuándo tomarlo

Tome ezetimiba/atorvastatina en cualquier momento del día. Lo puede tomar con o sin alimentos.

Si el médico le ha recetado ezetimiba/atorvastatina junto con colestiramina u otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos para reducir el colesterol), deberá tomar ezetimiba/atorvastatina como mínimo 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Ezetimiba/Atorvastatina Intas del que debe

Consulte 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/Atorvastatina Intas

No tome una dosis extra; simplemente tome la cantidad normal de ezetimiba/atorvastatina a la hora habitual el día siguiente.

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 síntomas o efectos adversos graves, deje de tomar los comprimidos e informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias hospitalario más cercano.

- reacción alérgica grave, que puede provocar hinchazón de la cara, la lengua y la garganta, pudiendo provocar serias dificultades para respirar
- enfermedad grave con importante descamación e hinchazón de la piel, ampollas en la piel, la boca, los ojos o los genitales y fiebre; sarpullido cutáneo con manchas de color rojizo-rosado, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden convertirse en ampollas
- debilidad, sensibilidad, dolor o rotura muscular, o cambio de color de la orina a rojo-marrón y, en particular, si al mismo tiempo siente malestar o tiene fiebre ya que podría deberse a una destrucción anormal del músculo que puede provocar problemas de riñón y ser mortal
- síndrome tipo lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas)

Debe consultar a su médico a la mayor brevedad posible si experimenta problemas de sangrado o hematomas inesperados o inusuales, ya que eso podría ser signo de un problema en el hígado.

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

- diarrea,
- molestias musculares.

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

- gripe,
- depresión; problemas para dormir; trastornos del sueño,
- mareo; dolor de cabeza; sensación de hormigueo,
- latido del corazón lento,
- sofocos,
- falta de aliento,
- dolor abdominal; hinchazón abdominal; estreñimiento; indigestión; flatulencia; deposiciones frecuentes; inflamación del estómago; náuseas; molestias en el estómago; malestar estomacal,
- acné; habones,
- dolor en las articulaciones; dolor de espalda; calambres musculares en las piernas; fatiga, espasmos o debilidad muscular; dolor en brazos y piernas,
- debilidad inusual; sensación de cansancio o malestar; hinchazón, especialmente en los tobillos (edema),
- valores altos en parámetros de análisis de sangre de función hepática o muscular (CK),
- aumento de peso.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- miastenia gravis (una enfermedad que provoca una debilidad muscular general que puede incluir en algunos casos los músculos que se utilizan para respirar),
- miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos de los ojos).

Hable con su médico si experimenta debilidad en brazos o piernas que empeora tras períodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultades para tragar o falta de aliento.

De forma adicional, se han notificado los efectos adversos siguientes en personas que tomaban comprimidos de ezetimiba/atorvastatina, o de ezetimiba o de atorvastatina:

- reacciones alérgicas, que pueden incluir hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta y pueden provocar dificultades para respirar o tragar (lo que requiere tratamiento inmediatamente),
- erupción cutánea enrojecida, y en ocasiones con lesiones en forma de diana,
- problemas de hígado,
- tos,
- ardor de estómago,
- apetito disminuido; pérdida del apetito,
- tensión arterial alta,
- erupción cutánea y picor; reacciones alérgicas que pueden incluir la aparición de erupción cutánea y habones,
- lesiones en los tendones,
- cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (lo que puede provocar dolor abdominal, náuseas y vómitos),
- inflamación del páncreas, a menudo con un fuerte dolor abdominal,
- disminución del recuento de células sanguíneas, lo que puede provocar hematomas/sangrado (trombocitopenia),
- inflamación de las fosas nasales; sangrado nasal,
- dolor de cuello; dolor; dolor en el pecho; dolor de garganta,
- aumentos y disminuciones de los niveles de azúcar en sangre (si tiene diabetes deberá seguir controlando cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre),
- pesadillas,
- adormecimiento u hormigueo de los dedos de manos o pies,
- disminución de la sensación de dolor o el tacto,
- cambios en el sentido del gusto; sequedad bucal,
- pérdida de memoria,
- zumbidos en los oídos o en la cabeza; pérdida de audición,
- vómitos,
- eructos,
- pérdida de cabello,
- temperatura elevada,
- análisis de orina positivos para leucocitos (glóbulos blancos),
- visión borrosa; alteraciones visuales;
- ginecomastia (agrandamiento de las mamas en hombres).

Posibles efectos adversos notificados con algunas estatinas

- dificultades sexuales,
- depresión,
- problemas para respirar, lo que puede incluir tos persistente o falta de aliento, o fiebre,
- diabetes. Esto es más probable si tiene niveles altos de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico le hará un seguimiento mientras tome este medicamento.
- dolor, sensibilidad a la palpación o debilidad muscular de forma constante y en particular si al mismo tiempo siente malestar o tiene fiebre que no se va después de dejar de tomar Ezetimiba/Atorvastatina Intas (frecuencia no conocida).

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/Atorvastatina Intas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No utilice ezetimiba/atorvastatina después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el envase después de “CAD”. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ezetimiba/Atorvastatina Intas

Los principios activos son ezetimiba y atorvastatina:

- Cada comprimido de Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/10 mg contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Cada comprimido de Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/20 mg contiene 10 mg de ezetimiba y 20 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Cada comprimido de Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/40 mg contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).
- Cada comprimido de Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/80 mg contiene 10 mg de ezetimiba y 80 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato; croscarmelosa sódica; amarillo de óxido férrico; povidona K30; estearato de magnesio; laurilsulfato de sodio; carbonato cálcico; celulosa microcristalina; hidroxipropilcelulosa; polisorbato 80.

La película de recubrimiento contiene: hipromelosa (E464); macrogol (E1521); dióxido de titanio (E171); talco (E5553b).

Aspecto de Ezetimiba/Atorvastatina Intas y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película en forma de cápsula biconvexos, de color blanco a blanco roto. Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/10 mg comprimidos: con «MU1» grabado en una cara y nada en la otra.

Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/20 mg comprimidos: con «MU2» grabado en una cara y nada en la otra.

Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/40 mg comprimidos: con «MU3» grabado en una cara y nada en la otra.

Ezetimiba/Atorvastatina Intas 10 mg/80 mg comprimidos: con «MU4» grabado en una cara y nada en la otra.

Tamaños de envase:

Envases de 10, 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película en blísters de aluminio-aluminio.

Envases de 10, 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película en blísters de PVC/PE/PVDC-aluminio.

Envases de 7 x 1 y 10 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísters unidosis.

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

Intas Third Party Sales 2005, S.L.
World Trade Center, Moll Barcelona s/n
Edifici Est, 6a Planta, 08039
Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Industrial Zona Franca
08040, Barcelona,
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2025