

## Prospecto: información para el usuario

### Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen 2 mg/10 mg cápsulas duras Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen 4 mg/10 mg cápsulas duras

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen y para qué se utiliza

Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen contiene dos principios activos diferentes en una cápsula. Uno de los principios activos es la pitavastatina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados estatinas, y el otro principio activo es la ezetimiba.

Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen es un medicamento que se utiliza para reducir los niveles de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además también eleva los niveles de colesterol “bueno” (colesterol HDL). Este medicamento actúa reduciendo el colesterol de dos maneras: reduce tanto el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo, como el colesterol que produce el propio organismo.

Para la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no afectan a cómo se sienten porque no causa ningún síntoma. Sin embargo, si no se trata, los depósitos de grasa pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos y estrecharlos.

A veces, estos vasos sanguíneos más estrechos pueden obstruirse y bloquear el flujo sanguíneo al corazón o al cerebro, provocando un ataque al corazón o una embolia cerebral. Al reducir sus niveles de colesterol, puede disminuir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un derrame cerebral u otros problemas de salud relacionados.

Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen se utiliza en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento, debe mantener una dieta reductora del colesterol.

Su médico puede recetarle Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen si usted ya está tomando pitavastatina y ezetimiba a la misma dosis.

Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen se utiliza si usted tiene:

- niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria)
- para reducir el riesgo de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen no le ayuda a perder peso.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen

### No tome Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen si:

- es alérgico a pitavastatina, ezetimiba o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene actualmente problemas de hígado;
- tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados;
- está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órgano);
- está embarazada o en período de lactancia;
- es mujer y puede tener hijos, y no utiliza un método anticonceptivo eficaz (ver a continuación: Embarazo y lactancia).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones (o si tiene alguna duda), consulte a su médico.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen si:

- ha tenido problemas de riñón;
- ha tenido anteriormente problemas de hígado. Por lo general, su médico le realizará un análisis de sangre (para ver cómo funciona su hígado) antes y durante el tratamiento con Pitavastatina/Ezetimiba;
- usted o algún miembro de su familia tienen antecedentes de problemas musculares;
- ha tenido previamente problemas musculares cuando ha tomado otros medicamentos para reducir el colesterol (por ejemplo, estatinas o fibratos);
- padece o ha padecido miastenia (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4);
- padece insuficiencia respiratoria grave (problemas respiratorios graves);
- toma una cantidad excesiva de bebidas alcohólicas;
- ha tenido alguna vez problemas de tiroides;
- está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (utilizado para el tratamiento de las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Pitavastatina/Ezetimiba puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Si alguno de los casos anteriores le afecta (o tiene alguna duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar esta enfermedad.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le controlará si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollarla. Es probable que corra riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcar y grasa en sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Si va al hospital o recibe tratamiento por otra afección, informe al personal médico que está tomando Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes salvo prescripción de un especialista, ya que solo existen datos sobre la seguridad y eficacia de esta combinación de sustancias en adultos.

### **Otros medicamentos y Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos).
- Medicamentos con un principio activo para prevenir los coágulos en la sangre, como warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluidiona (anticoagulantes).
- Otros medicamentos llamados “fibratos” (también utilizados para reducir el colesterol), como el gemfibrozilo y el fenofibrato.
- Colestiramina (un medicamento utilizado para reducir el colesterol), porque afecta al modo de acción de la ezetimiba.
- Medicamentos para el VIH llamados “inhibidores de la proteasa” (por ejemplo, ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) e “inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa” (por ejemplo, efavirenz).
- Medicamentos que contienen glecaprevir y pibrentasvir, medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la hepatitis C. Su médico puede tener que cambiarle la dosis de Pitavastatina/Ezetimiba.
- Eritromicina, ácido fusídico o rifampicina: tipos de antibióticos utilizados para las infecciones.
- Ácido fusídico. Si necesita tomar ácido fusídico para tratar una infección bacteriana, tendrá que interrumpir temporalmente el tratamiento con este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede reiniciar el tratamiento con Pitavastatina/Ezetimiba. Tomar Pitavastatina/Ezetimiba con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis, ver sección 4.
- Niacina (vitamina B3).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Pitavastatina/Ezetimiba.

No tome Pitavastatina/Ezetimiba si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Pitavastatina/Ezetimiba influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si se encuentra mareado o somnoliento mientras toma Pitavastatina/Ezetimiba, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas.

### **Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen contiene lactosa**

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

### **Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen**

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 continuar con su dieta para reducir el colesterol y hacer ejercicio mientras esté tomando Pitavastatina/Ezetimiba.

La dosis recomendada para adultos es una cápsula una vez al día.

Puede tomar la cápsula a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Trague la cápsula entera con un vaso de agua. Tome el medicamento a la misma hora todos los días.

Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen no es adecuado para iniciar el tratamiento. El inicio del tratamiento o el ajuste de la dosis, en caso necesario, debe realizarse administrando los principios activos por separado y, tras determinar la dosis adecuada, es posible considerar el cambio a Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen.

Si su médico le ha recetado Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contenga el principio activo colestiramina o cualquier otro medicamento que contenga un secuestrante de ácidos biliares, debe tomar Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

### **Pruebas regulares de colesterol**

Es importante que acuda regularmente a su médico para que le realice un análisis del colesterol para comprobar que su colesterol se ha normalizado y se mantiene en niveles apropiados.

### **Si toma más Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen del que debe**

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 Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen**

No se preocupe, tome la siguiente dosis a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen**

Sus niveles de colesterol pueden volver a aumentar. Hable con su médico si quiere dejar de tomar Pitavastatina/Ezetimiba.

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. Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Deje de tomar Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen y acuda al médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Reacción alérgica: algunos de los signos son, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, problemas para tragar, picor intenso de la piel (con ronchas).
- Dolor o debilidad muscular injustificada, especialmente si no se encuentra bien, tiene fiebre o si la orina es de color marrón rojizo. En raros casos (menos de 1 de cada 1000 personas), Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen puede producir efectos musculares molestos. Si estos efectos no se investigan, pueden producir problemas graves tales como rotura anormal de los músculos (rabdomiólisis), que puede originar problemas de riñón.
- Problemas respiratorios que incluyen tos persistente y/o dificultad respiratoria o fiebre.
- Problemas de hígado que pueden producir una coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia).
- Pancreatitis (dolor intenso en el abdomen y espalda).

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

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### Efectos adversos frecuentes:

- Dolor de articulaciones, dolor muscular, sensibilidad o debilidad muscular;
- Estreñimiento, diarrea, flatulencia (gases intestinales), indigestión, náuseas;
- Cansancio.
- Dolor de cabeza;
- Niveles altos en los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas) o función muscular (CK) en los análisis de sangre;
- Dolor de cabeza;
- Dolor.

##### Efectos adversos poco frecuentes:

- Espasmos musculares;
- Debilidad, cansancio o malestar;
- Hinchazón de los tobillos, pies o dedos de las manos;
- Dolor de estómago, sequedad de boca, indigestión, ardor de estómago, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, alteración del gusto;
- Palidez y debilidad o falta de respiración (anemia);
- Picor o erupción cutánea;
- Pitidos en los oídos;
- Mareos o somnolencia, insomnio (u otros trastornos del sueño, incluidas pesadillas);
- Aumento de las ganas de orinar (frecuencia urinaria);
- Sensación de entumecimiento, hormigueo y sensibilidad reducida en los dedos de las manos y los pies, piernas y cara;
- Tos;
- Dolor en las articulaciones;
- Dolor en el pecho;

- Dolor de cuello
- Dolor de espalda;
- Dolor en brazos y piernas;
- Tensión alta;
- Sofocos.

#### Efectos adversos raros:

- Enrojecimiento de la piel, ronchas rojas y picor de piel;
- Deterioro de la vista;
- Dolor de lengua;
- Sensación desagradable o malestar en el estómago;
- Aumento del tamaño de las mamas en varones (ginecomastia).

#### Frecuencia no conocida:

- Debilidad muscular constante;
- Síndrome similar al lupus (con erupción cutánea, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas);
- 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.

#### Otros efectos adversos posibles:

- Pérdida de memoria;
- Disfunción sexual;
- Depresión;
- Lesiones rojas y elevadas, a veces con aspecto de dianas (eritema multiforme);
- Cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas y vómitos);
- Disminución del número de células sanguíneas que puede causar hematomas/sangrado (trombocitopenia);
- Dificultad para respirar;
- Inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso;
- Diabetes. Es más probable si usted tiene altos los niveles de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

### **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 Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen**

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 el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen

Los principios activos son pitavastatina y ezetimiba.

- Cada cápsula contiene 2 mg de pitavastatina (en forma de pitavastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.
- Cada cápsula contiene 4 mg de pitavastatina (en forma de pitavastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.

Los demás componentes son:

#### Contenido de la cápsula

Lactosa monohidrato, hipromelosa, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, fumarato de estearilo y sodio, carbonato de sodio anhidro, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico de tipo A (de patata), poli(alcohol vinílico) , talco, dióxido de titanio (E171), monocaprilocaprato de glicerol (tipo I).

#### Composición de la cápsula

- 2 mg/10 mg: gelatina, óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).
- 4 mg/10 mg: gelatina, dióxido de titanio (E171), indigo de carmin (E 132) , óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen 2 mg/10 mg cápsulas duras

Cápsula de gelatina dura con tapa y cuerpo de color amarillo. La cápsula tiene un tamaño aproximado de 23 mm.

Pitavastatina/Ezetimiba Tecnigen 4 mg/10 mg cápsulas duras

Cápsula de gelatina dura con tapa de color verde y cuerpo de color blanco. La cápsula tiene un tamaño aproximado de 23 mm.

Las cápsulas se presentan en blísteres de 30 cápsulas.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América.

Polígono Arroyo de la Vega, 28108 Alcobendas (Madrid)

España

#### Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira

2710 – 228 Sintra

Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2026**

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/>)