

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Ezetrol 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ezetrol 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Ezetrol 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ezetrol 10 mg comprimidos

Ezetrol[®] 10 mg Comprimidos
(ezetimiba)

El principio activo es ezetimiba. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.

Los excipientes son croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato magnésico, celulosa microcristalina, povidona y laurilsulfato sódico.

Titular:

MSD-SP Limited
Hertford Road
UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
Reino Unido

Responsable de la fabricación:

SP Labo N. V.
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

1. QUÉ ES EZETROL 10 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ezetrol[®] se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 28 comprimidos. Los comprimidos tienen forma de cápsula, de color blanco o blanquecino, grabados con “414” en una cara.

Ezetrol pertenece a un grupo de medicamentos llamados hipolipemiantes que reducen la absorción del colesterol en el intestino delgado.

Ezetrol está indicado, junto a la dieta, en el tratamiento de unas enfermedades que se caracterizan por el aumento del colesterol y de otras grasas en la sangre, llamadas hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y sitosterolemia. Ezetrol generalmente se administra junto a otros medicamentos llamados estatinas.

2. ANTES DE TOMAR EZETROL 10 mg COMPRIMIDOS

No tome Ezetrol:

[®] Ezetrol es una marca registrada de MSP Singapore Company, LLC / COPYRIGHT © MSP Singapore Company, LLC, 2005/Todos los derechos reservados

- Si es hipersensible (alérgico) a ezetimiba o a cualquiera de los otros componentes de Ezetrol.
- Si tiene una enfermedad hepática activa, está embarazada o en periodo de lactancia no debe tomarlo junto con una estatina.

Tenga especial cuidado con Ezetrol:

- Si toma Ezetrol junto con una estatina, su médico le pedirá unas pruebas del hígado (transaminasas) para valorar su funcionamiento antes de empezar el tratamiento.
- Si tiene insuficiencia hepática moderada o grave, no se recomienda Ezetrol.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia. En caso necesario, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Ezetrol, por lo general, no altera la capacidad de conducir o de manejar maquinaria.

Toma de Ezetrol con los alimentos y bebidas:

Ezetrol puede tomarse con o sin alimentos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ezetrol:

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

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Ezetrol, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Ciclosporina (medicamento perteneciente al grupo llamado inmunosupresores que reducen la acción del sistema inmunitario que es el sistema de defensa del organismo frente a agentes extraños), ya que los niveles de ciclosporina y ezetimiba en sangre pueden incrementarse cuando los dos medicamentos se toman juntos.
- Warfarina, otro anticoagulante cumarínico o fluindiona (medicamentos para prevenir la aparición de coágulos en la sangre).
- Colestiramina (medicamento para el tratamiento de los niveles altos de colesterol), ya que disminuye la absorción de ezetimiba, lo que puede disminuir la eficacia de ezetimiba.
- Fibratos (medicamentos para el tratamiento de los niveles altos de colesterol), ya que pueden aumentar los niveles de ezetimiba en la sangre. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Ezetrol administrado con fibratos.
- Antiácidos (medicamentos para el tratamiento de la acidez gástrica y otros trastornos gástricos), ya que se reduce la absorción de ezetimiba.

3. CÓMO TOMAR EZETROL 10 mg COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Ezetrol debe tomarse junto a sus otros medicamentos para reducir el colesterol (estatinas), salvo que su médico le diga lo contrario. Además deberá continuar con la dieta para reducir el colesterol.

La dosis habitual es:

Adultos: Un comprimido de Ezetrol de 10 mg una vez al día.

Ezetrol puede tomarse con o sin alimentos y puede tomarlo a la hora que le resulte más cómoda.

Si su médico le ha recetado Ezetrol junto con estatinas, ambos medicamentos pueden tomarse al mismo tiempo. En este caso, por favor, lea también el prospecto del medicamento.

Si su médico le ha recetado Ezetrol junto con un secuestrante de ácidos biliares (como colestiramina), debe tomarse Ezetrol por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Niños: Ezetrol no se recomienda en niños menores de 10 años ya que no hay suficiente experiencia disponible.

Si estima que la acción de Ezetrol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más Ezetrol del que debiera:

Si toma más Ezetrol del recetado, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20, indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve el prospecto con usted.

Si olvidó tomar Ezetrol:

Si olvida una dosis, simplemente reanude su pauta normal de la dosis recetada al día siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Ezetrol puede tener efectos adversos.

Cuando Ezetrol se utiliza solo, se han comunicado los siguientes efectos adversos comunes (que aparecen en más de 1 de 100 y menos de 1 de 10 de los pacientes tratados):

Trastornos del sistema nervioso:

dolor de cabeza.

Trastornos del sistema digestivo:

dolor abdominal y diarrea.

Cuando se utiliza junto a una estatina, se han comunicado los siguientes efectos adversos más comunes (que aparecen en más de 1 de 100 y menos de 1 de 10 de los pacientes tratados):

Trastornos del sistema nervioso:

dolor de cabeza, cansancio.

Trastornos del sistema digestivo:

dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas.

Trastornos del sistema musculoesquelético:

dolor muscular.

Valores de laboratorio:

elevación de los resultados de algunas pruebas de función hepática (transaminasas).

Cuando se utiliza junto con fenofibrato, se han comunicado los siguientes efectos adversos más comunes (que aparecen en más de 1 de 100 y menos de 1 de 10 de los pacientes tratados):

Trastornos del sistema digestivo:
dolor abdominal.

Además, en la utilización general se han comunicado los siguientes efectos adversos raros (produciéndose en más de 1 de 10.000 y menos de 1 de 1.000 pacientes tratados) o muy raros (produciéndose en menos de 1 de 10.000 pacientes tratados):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
descenso en el número de plaquetas (trombocitopenia: muy raramente).

Trastornos del sistema inmunológico:
reacciones alérgicas (que pueden requerir tratamiento inmediato) incluyendo erupción cutánea (raramente), urticaria (raramente) e hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (muy raramente).

Trastornos del sistema digestivo:
nauseas (raramente); inflamación del páncreas (muy raramente).

Trastornos del sistema musculoesquelético:
dolor en las articulaciones (raramente); dolores musculares (raramente).

Trastornos hepato biliares:
problemas hepáticos (raramente); cálculos biliares (muy raramente) e inflamación de la vesícula biliar (muy raramente).

Valores de laboratorio: elevación de los resultados de algunas pruebas de función hepática (raramente); niveles elevados en sangre de una enzima derivada del músculo (CPK, raramente).

Contacte rápidamente con su médico si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos inexplicables mientras toma Ezetrol. Esto es debido a que, en raras ocasiones, este medicamento puede producir problemas musculares graves, incluyendo degradación del músculo lo que provoca daño renal, por lo que puede ser necesario retirarle el tratamiento.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE EZETROL 10 mg COMPRIMIDOS

Mantenga Ezetrol fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Blisters: Conservar en el envase original.

Caducidad:

No utilizar Ezetrol después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en abril 2007
