

Prospecto: información para el usuario

ATOZET 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

ATOZET 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película

ATOZET 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película

ATOZET 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
ezetimiba/atorvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? En ese caso, consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es ATOZET y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es ATOZET y para qué se utiliza este medicamento?

ATOZET es un medicamento para reducir el colesterol elevado. Este medicamento contiene ezetimiba y atorvastatina.

Este medicamento se utiliza en adultos para reducir las concentraciones de colesterol total, el colesterol 'malo' (colesterol LDL) y sustancias grasas llamadas triglicéridos en la sangre. Además, este medicamento aumenta la concentración de colesterol 'bueno' (colesterol HDL).

Este medicamento reduce el colesterol de dos maneras. Disminuye el colesterol que se absorbe en el tracto gastrointestinal y también reduce el colesterol que su cuerpo produce por sí mismo.

El colesterol es una de varias sustancias grasas presentes en el torrente sanguíneo. Su colesterol total se compone principalmente de colesterol LDL y HDL.

El colesterol LDL a menudo se llama colesterol 'malo' porque puede acumularse en las paredes de sus vasos sanguíneos, formando 'placa'. Finalmente, esta 'placa' puede crecer y causar un estrechamiento de los vasos sanguíneos. Este estrechamiento puede ralentizar o bloquear el flujo sanguíneo a órganos vitales, como el corazón o el cerebro. Este bloqueo del flujo sanguíneo puede llevar a un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular.

El colesterol HDL a menudo se llama colesterol 'bueno' porque ayuda a prevenir que el colesterol malo se acumule en los vasos sanguíneos y así protege contra enfermedades cardiovasculares.

Los triglicéridos son otra forma de grasa en su sangre que puede aumentar el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Este medicamento se utiliza para pacientes en los que el colesterol no se reduce lo suficiente solo con una dieta. Al usar este medicamento, debe continuar con su dieta para reducir el colesterol.

Este medicamento se utiliza junto con su dieta para reducir el colesterol si usted:

- tiene una concentración elevada de colesterol en su sangre (hipercolesterolemia primaria heterocigota y no familiar) o un nivel de grasa en su sangre demasiado alto (hiperlipidemia mixta)
 - y esto no se reduce lo suficiente con una estatina sola para lo cual ha utilizado una estatina y ezetimiba como tabletas separadas.
- tiene una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota) que aumenta la concentración de colesterol en su sangre. También puede recibir otros tratamientos.
- tiene enfermedades cardiovasculares. Este medicamento reduce el riesgo de un ataque al corazón, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo en el corazón, o ingreso hospitalario debido a dolor en el pecho. Este medicamento no le ayuda a perder peso.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

Tiene una enfermedad que afecta al hígado o la ha tenido alguna vez.

Los análisis de sangre han mostrado valores anormales inexplicables de la función hepática.

Es una mujer en edad fértil que no utiliza anticonceptivos fiables.

Está embarazada, desea quedar embarazada o está amamantando.

Está usando la combinación glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

si ha tenido anteriormente un accidente cerebrovascular con hemorragia en el cerebro o líquido en el cerebro debido a accidentes cerebrovasculares anteriores,

si tiene problemas renales,

si tiene una función tiroidea reducida (hipotiroidismo),

si ha tenido dolor muscular repetido o inexplicable o antecedentes de problemas musculares, usted o en la familia,

si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir lípidos (por ejemplo, otras estatinas o fibratos),

si bebe regularmente una gran cantidad de alcohol,

si tiene antecedentes de enfermedad hepática,

si tiene más de 70 años,
si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de usar este medicamento,
si está usando actualmente un medicamento por vía oral o inyección, o lo ha usado en los últimos 7 días, llamado ácido fusídico (un medicamento contra una infección bacteriana). La combinación de ácido fusídico y ATOZET puede llevar a problemas musculares graves (rabdomiólisis),
si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que causa debilidad muscular general, en algunos casos también en los músculos utilizados para la respiración) o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad en los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden empeorar la condición o llevar a la aparición de miastenia (ver sección 4)

Póngase en contacto con su médico de inmediato si experimenta dolor inexplicable, sensibilidad o debilidad muscular mientras usa este medicamento. Esto se debe a que en casos raros los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo la descomposición muscular que puede llevar a daño renal.
Se sabe que la atorvastatina causa problemas musculares. También se han reportado problemas musculares con ezetimiba.

También consulte a su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante. Pueden ser necesarias pruebas adicionales y medicamentos para demostrar y tratar esto.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:
si tiene una enfermedad pulmonar grave.

Si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted (o si tiene dudas), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento, ya que su médico deberá realizar un análisis de sangre antes y posiblemente durante su tratamiento con este medicamento para predecir su riesgo de efectos secundarios musculares. Se sabe que el riesgo de efectos secundarios musculares, por ejemplo, rabdomiólisis, aumenta si se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección 2 '¿Está tomando otros medicamentos?').

Durante el período en que use este medicamento, su médico controlará de cerca si tiene diabetes o si tiene un mayor riesgo de desarrollar diabetes. Puede tener un mayor riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcar y grasa en la sangre, si tiene sobrepeso y si tiene presión arterial alta.

Informe a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluidas las alergias.

El uso combinado de este medicamento y fibratos (medicamentos que reducen el colesterol) debe evitarse porque el uso de este medicamento junto con fibratos no ha sido investigado.

Niños y adolescentes hasta 18 años
Este medicamento no se recomienda para niños y adolescentes hasta 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de ATOZET, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta.

Algunos medicamentos pueden afectar la eficacia de este medicamento o pueden ser afectados por este medicamento (ver sección 3). Este tipo de interacciones puede hacer que uno o ambos medicamentos sean menos efectivos. Además, puede aumentar el riesgo de efectos secundarios o la gravedad de los mismos, incluida la afección grave que descompone los músculos conocida como 'rabdomiólisis', como se describe en la sección 4:

ciclosporina (un medicamento que se usa a menudo en trasplantes de órganos),
eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico**, rifampicina (antibióticos, utilizados contra infecciones bacterianas),
ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (antifúngicos)
gemfibrozil, otros fibratos, sustancias similares a la niacina, colestipol, colestiramina (medicamentos para regular los niveles de lípidos),
algunos antagonistas del calcio que se utilizan para el dolor en el pecho (angina de pecho) o presión arterial alta, por ejemplo, amlodipino, diltiazem,
digoxina, verapamilo, amiodarona (utilizados para el tratamiento de latidos cardíacos irregulares),
medicamentos para el tratamiento del VIH y el SIDA, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación tipranavir/ritonavir, etc.,
algunos medicamentos que se utilizan en el tratamiento de la hepatitis C, por ejemplo, telaprevir, boceprevir y la combinación elbasvir/grazoprevir
daptomicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de infecciones difíciles de tratar de la piel y tejidos cutáneos y bacteriemia (donde hay bacterias en su sangre)).

** Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana, debe dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo es seguro volver a usar ATOZET. El uso de ATOZET con ácido fusídico puede, en casos raros, llevar a debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para más información sobre la rabdomiólisis, ver sección 4.

Otros medicamentos conocidos por interactuar con este medicamento
anticonceptivos orales (medicamentos para prevenir embarazos),
stiripentol (un medicamento anticonvulsivo utilizado en epilepsia),
cimetidina (utilizada para la acidez estomacal y úlceras gastrointestinales),
fenazona (un analgésico),
antiácidos (medicamentos que neutralizan el ácido estomacal que contienen aluminio o magnesio),
warfarina, fenprocumon, acenocumarol o fluindiona (medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos),
colchicina (un medicamento para el tratamiento de la gota),
hierba de San Juan (un remedio disponible sin receta para el tratamiento de la depresión).

¿Qué debe tener en cuenta con la comida, bebida y alcohol?

Consulte la sección 3 para obtener instrucciones sobre el uso de este medicamento. Tenga en cuenta lo siguiente:

Jugo de toronja (jugo de pomelo)

No beba más de uno o dos vasos pequeños de jugo de toronja al día, ya que grandes cantidades de jugo de toronja pueden alterar los efectos de este medicamento.

Alcohol

Evite beber demasiado alcohol mientras usa este medicamento. Consulte la sección 2 '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?' para más información.

Embarazo y lactancia

No use este medicamento si está embarazada, si está intentando quedar embarazada o cree que podría estarlo. No use este medicamento si puede quedar embarazada, a menos que tome medidas anticonceptivas confiables. Si queda embarazada mientras usa este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente y avise a su médico.

No use este medicamento si está amamantando.

La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no ha sido probada.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que algunas personas pueden sentirse mareadas después de tomar este medicamento.

ATOZET contiene lactosa

Las tabletas de ATOZET contienen un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

ATOZET contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, que esencialmente 'sin sodio' es.

3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. Su médico determinará la dosis adecuada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y su estado de riesgo personal. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Antes de comenzar con este medicamento, debe seguir una dieta para reducir el colesterol.

Debe continuar con esta dieta para reducir el colesterol mientras use este medicamento.

Cuánto tomar

La dosis recomendada es 1 tableta de este medicamento por vía oral una vez al día.

Cuándo tomar

Este medicamento se puede tomar en cualquier momento del día. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado este medicamento junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contiene la sustancia activa colestiramina u otra resina de intercambio de ácidos biliares, debe tomar este medicamento al menos 2 horas antes o 4 horas después de la administración de la resina de intercambio de ácidos biliares.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?
Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Olvidó tomar este medicamento?
No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada, simplemente continúe con el esquema habitual al día siguiente.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios graves o síntomas, deje de tomar sus tabletas y contacte inmediatamente a su médico o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano.

una reacción alérgica grave que cause hinchazón de la cara, lengua y garganta, lo que puede llevar a problemas respiratorios graves

una afección grave con descamación intensa e hinchazón de la piel, formación de ampollas en la piel, boca, ojos, genitales y fiebre; erupción cutánea con manchas rosadas-rojas, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies, posiblemente con ampollas

debilidad muscular, sensibilidad, dolor o desgarró, o coloración marrón rojiza de la orina, especialmente si se siente mal al mismo tiempo o tiene una temperatura corporal alta. Esto puede ser causado por una descomposición muscular anormal que puede ser potencialmente mortal y puede llevar a problemas renales (rabdomiólisis).

síndrome similar al lupus (afección en la que el sistema inmunológico ataca al propio cuerpo con síntomas como erupción cutánea, problemas articulares, inflamación/anomalía de las células sanguíneas, inflamación de los vasos sanguíneos).

Si experimenta problemas con sangrados inesperados o inusuales o moretones, esto puede indicar una enfermedad hepática. Consulte a su médico lo antes posible.

Los siguientes efectos secundarios se informaron con frecuencia (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

diarrea,
dolor muscular.

Los siguientes efectos secundarios se informaron a veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

la gripe,
depresión; dificultad para dormir; trastorno del sueño,
mareos; dolor de cabeza; sensación de hormigueo,
latido cardíaco lento,
sofocos,
falta de aliento,
dolor abdominal; sensación de hinchazón; estreñimiento; alteración de la digestión;
flatulencia; evacuaciones más frecuentes; inflamación del estómago; náuseas;
malestar estomacal; estómago revuelto,
acné; urticaria (ronchas),
dolor en las articulaciones; dolor de espalda; calambre en la pierna; fatiga, espasmo o
debilidad muscular; dolor en los brazos y piernas,
debilidad inusual; sentirse cansado o mal; hinchazón, especialmente en los tobillos
(edema),
resultados más altos de algunas pruebas de sangre para evaluar la función hepática o
muscular (CK),
aumento de peso.

Los siguientes efectos secundarios se han reportado con frecuencia 'desconocida' (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles):

miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular general, en algunos casos en los músculos utilizados para la respiración),
miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad en los músculos oculares).

Póngase en contacto con su médico si experimenta debilidad en los brazos o piernas que empeora después de períodos de actividad, visión doble o párpados caídos, dificultad para tragar o falta de aliento.

Además, se han reportado los siguientes efectos secundarios en personas que han usado este medicamento, o tabletas con ezetimiba o atorvastatina:

reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden llevar a dificultad para respirar o tragar (requiriendo tratamiento inmediato),
erupción cutánea aumentada, a veces con manchas en forma de diana en la piel,
problemas con el hígado,
tos,
acidez estomacal,
disminución del apetito; pérdida de apetito,
hipertensión,
erupción cutánea y picazón; reacciones alérgicas incluyendo erupción y urticaria (ronchas),
lesión del tendón,
cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas y vómitos),
inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal severo,
disminución del número de células sanguíneas, lo que puede causar moretones/sangrado (trombocitopenia),
sinusitis; hemorragia nasal,
dolor de cuello; dolor; dolor en el pecho; dolor de garganta,

aumento y disminución del nivel de glucosa en sangre (si tiene diabetes, debe seguir controlando de cerca su nivel de azúcar en sangre),
pesadillas,
entumecimiento o sensación de hormigueo en los dedos de manos y pies,
disminución de la sensación de dolor o del sentido del tacto,
cambio en el gusto; boca seca,
pérdida de memoria,
zumbido en los oídos y/o cabeza; pérdida de audición,
vómitos,
eructos,
pérdida de cabello,
aumento de la temperatura corporal,
análisis de orina que son positivos para glóbulos blancos,
visión borrosa; problemas de visión,
ginecomastia (aumento de los senos en hombres).

Con algunas estatinas también se han reportado los siguientes posibles efectos secundarios:

problemas sexuales,
depresión,
problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre,
diabetes (diabetes mellitus). Esto ocurre más frecuentemente si tiene altos niveles de azúcares y grasas en su sangre, tiene sobrepeso y tiene presión arterial alta. Su médico lo controlará mientras use este medicamento.
dolor constante, sensibilidad o debilidad de los músculos, y especialmente si se siente mal al mismo tiempo o tiene fiebre alta, que posiblemente no desaparezca después de dejar este medicamento (frecuencia no conocida).

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de EXP. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo del oxígeno.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Los principios activos de este medicamento son ezetimiba y atorvastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ezetimiba y 10, 20, 40 o 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidratada).

Los otros componentes de este medicamento son: carbonato de calcio, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polisorbato 80, povidona, laurilsulfato de sodio.

El recubrimiento de la película contiene: hipromelosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E171), talco.

¿Cómo se ve ATOZET y cuánto contiene un envase?

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanco roto, en forma de cápsula, biconvexos.

ATOZET 10 mg/10 mg comprimidos: en una cara está grabada con '257'.

ATOZET 10 mg/20 mg comprimidos: una cara está grabada con '333'.

ATOZET 10 mg/40 mg comprimidos: una cara está grabada con '337'.

ATOZET 10 mg/80 mg comprimidos: una cara está grabada con '357'.

Tamaños de envase:

Envases blíster de 10, 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película en blísteres de aluminio/aluminio purgados con nitrógeno (lámina de forma oPA-Al-PVC con lámina de cubierta de aluminio).

Envases de dosis unitaria de 30x1 y 45x1 comprimidos recubiertos con película en blísteres de aluminio/aluminio purgados con nitrógeno (lámina de forma oPA-Al-PVC con lámina de cubierta de aluminio).

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Países Bajos

Tel.: 00800 66550123

Correo electrónico: dpoc.benelux@organon.com

Fabricante:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Bajos

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Organon N.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Bajos

Inscrito en el registro bajo:

ATOZET 10 mg/10 mg, comprimidos recubiertos con película	RVG 114373
ATOZET 10 mg/20 mg, comprimidos recubiertos con película	RVG 114374
ATOZET 10 mg/40 mg, comprimidos recubiertos con película	RVG 114375
ATOZET 10 mg/80 mg, comprimidos recubiertos con película	RVG 114376

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

ATOZET: Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Alemania, Irlanda, Islandia, Italia, Croacia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, España, Suecia

LIPTRUZET: Chipre, Francia, Grecia, Hungría

ZOLETORV: República Checa

Este prospecto fue aprobado por última vez en julio de 2023.

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web del Colegio de Evaluación de Medicamentos (www.cbg-meb.nl).