

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### VYTORIN 10 mg/40 mg comprimidos Ezetimiba y simvastatina

**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 usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es VYTORIN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar VYTORIN
3. Cómo tomar VYTORIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VYTORIN
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES VYTORIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

VYTORIN es un medicamento que se utiliza para reducir las concentraciones de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, VYTORIN eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol.

VYTORIN actúa reduciendo el colesterol de dos maneras. Reduce el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo, así como el colesterol fabricado por el propio organismo. VYTORIN no le ayuda a reducir peso.

VYTORIN se usa conjuntamente con la dieta si tiene:

- niveles elevados en sangre de colesterol (hipercolesterolemia primaria [familiar heterocigota y no familiar]) o niveles elevados en sangre de sustancias grasas (hiperlipidemia mixta):
  - que no están bien controlados con una estatina sola
  - para los que se ha utilizado una estatina y ezetimiba en comprimidos separados
- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), la cual aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También puede recibir otros tratamientos.

### **2. ANTES DE TOMAR VYTORIN**

**No tome VYTORIN si**

- es alérgico (hipersensible) a ezetimiba, simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos de VYTORIN (ver sección 6: INFORMACIÓN ADICIONAL)
- actualmente tiene problemas en el hígado
- está embarazada o en periodo de lactancia
- está tomando:
  - itraconazol o ketoconazol (medicamentos para las infecciones por hongos)

- eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos para las infecciones)
- inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (los inhibidores de la proteasa del VIH se usan en las infecciones por VIH)
- nefazodona (un medicamento para la depresión)

### **Tenga especial cuidado con VYTORIN**

- Informe a su médico de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- Informe a su médico si consume cantidades importantes de alcohol o si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. VYTORIN puede no ser adecuado para usted.
- Informe a su médico si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de VYTORIN durante un breve periodo de tiempo.
- Su médico le hará un análisis de sangre antes de que empiece a tomar VYTORIN. Esto es para comprobar lo bien que funciona su hígado.
- Su médico también puede querer hacerle análisis de sangre para comprobar lo bien que funciona su hígado después de que empiece el tratamiento con VYTORIN.
- Hable con su médico si tiene una enfermedad pulmonar grave.

Debe evitarse el uso combinado de VYTORIN y fibratos (medicamentos para reducir el colesterol), ya que no se ha estudiado el uso combinado de VYTORIN y fibratos.

**Consulte a su médico inmediatamente si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos inexplicables. Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal; y muy raramente se han producido muertes.**

El riesgo de fallo muscular es mayor con dosis elevadas de VYTORIN y es mayor en determinados pacientes. Informe a su médico en las siguientes situaciones:

- si tiene problemas de riñón
- si tiene problemas de tiroides
- si es mayor de 65 años
- si es mujer
- alguna vez ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con medicamentos que reducen el colesterol llamados “estatinas” (como simvastatina, atorvastatina y rosuvastatina) o fibratos (como gemfibrozilo o bezafibrato).
- usted o familiares cercanos tienen un problema muscular hereditario

### **Toma de otros medicamentos**

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Tomar VYTORIN con alguno de estos medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de éstos ya están incluidos en la sección anterior “No tome VYTORIN si”).

- ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos)
- danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis)
- medicamentos como itraconazol o ketoconazol (medicamentos para infecciones por hongos)
- fibratos como gemfibrozilo y bezafibrato (medicamentos para reducir el colesterol)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o ácido fusídico (medicamentos para infecciones bacterianas)
- inhibidores de la proteasa del HIV, como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (medicamentos para el SIDA)
- nefazodona (un medicamento para la depresión)
- amiodarona (un medicamento para el ritmo cardiaco irregular)
- verapamilo, diltiazem o amlodipino (medicamentos para la presión arterial alta, el dolor torácico asociado a cardiopatías o a otras enfermedades del corazón)

- grandes dosis (1 gramo o más al día) de niacina o ácido nicotínico (medicamentos para reducir el colesterol)

Informe también a su médico si está tomando niacina (ácido nicotínico) o un producto que contiene niacina y si es de origen chino.

Así como con los medicamentos indicados anteriormente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En especial, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre, como warfarina, fluindiona, fenprocumón o acenocumarol (anticoagulantes)
- colestiramina (un medicamento para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en la que VYTORIN funciona
- fenofibrato (otro derivado del ácido fíbrico)

### **Toma de VYTORIN con los alimentos y bebidas**

El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que alteran el metabolismo de algunos medicamentos, incluyendo VYTORIN. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo, ya que puede aumentar el riesgo de problemas musculares.

### **Embarazo y lactancia**

No tome VYTORIN si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que pueda estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando VYTORIN, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. No tome VYTORIN si está en periodo de lactancia porque se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

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

### **Niños**

VYTORIN no está recomendado en niños.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que VYTORIN interfiera con su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar VYTORIN.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de VYTORIN**

Los comprimidos de VYTORIN contienen un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR VYTORIN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de VYTORIN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Antes de empezar a tomar VYTORIN, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.
- Deberá continuar con esta dieta mientras tome VYTORIN.

La dosis es 1 comprimido (1 comprimido de VYTORIN 10 mg/40 mg) una vez al día por vía oral. Los comprimidos no tienen ranura y no se deben dividir.

La dosis de 10 mg/80 mg sólo se recomienda a pacientes con niveles muy altos de colesterol y con un elevado riesgo de problemas por enfermedades de corazón que no han alcanzado el objetivo del tratamiento con dosis menores.

Su médico determinará la dosis del comprimido apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal.

Tome VYTORIN por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado VYTORIN junto con colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos para reducir el colesterol), debe tomar VYTORIN por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

#### **Si usted toma más VYTORIN del que debiera**

- por favor consulte con su médico o farmacéutico

#### **Si olvidó tomar VYTORIN**

- no tome una dosis extra, al día siguiente, tome su cantidad normal de VYTORIN a la hora de siempre

#### **Si interrumpe el tratamiento con VYTORIN**

su colesterol puede aumentar de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, VYTORIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren (ver ANTES DE TOMAR VYTORIN).

Se comunicaron los siguientes efectos adversos frecuentes (observados en 1 o más de 100 y menos de 1 de 10 pacientes tratados):

- dolor muscular
- elevaciones en análisis de sangre en laboratorio de la función hepática (transaminasas) y/o muscular (CK)

Se han comunicado los siguientes efectos adversos poco frecuentes (observados en 1 o más de 1000 y menos de 1 de cada 100 pacientes tratados):

- elevación de la función hepática en los análisis de sangre; elevaciones del ácido úrico en la sangre; elevaciones en el tiempo que tarda la sangre en coagular; proteínas en orina; disminución de peso
- mareos; dolor de cabeza; sensación de hormigueo
- dolor abdominal; indigestión; flatulencia; náuseas; vómitos; hinchazón abdominal; diarrea; sequedad de boca; ardor de estómago
- erupción; picor; urticaria
- dolor articular; dolor, hipersensibilidad, debilidad o espasmos musculares; dolor de cuello; dolor en los brazos y las piernas; dolor de espalda
- cansancio o debilidad inusuales; sentirse cansado; dolor torácico; hinchazón, especialmente de las manos y los pies
- trastorno del sueño; problemas para dormir

Adicionalmente se han comunicado los siguientes efectos adversos en personas que toman comprimidos de VYTORIN o ezetimiba o simvastatina:

- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia), reducción del recuento de células sanguíneas, que puede causar hematoma/hemorragia (trombocitopenia)

- adormecimiento o debilidad de los brazos y las piernas; pérdida de memoria
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre
- estreñimiento; inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso
- inflamación del hígado o coloración amarillenta de la piel y los ojos; insuficiencia hepática; cálculos en la vesícula biliar o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos)
- pérdida de pelo; erupción enrojecida y abultada, algunas veces con lesiones en forma de diana
- una reacción de hipersensibilidad que puede incluir lo siguiente: hipersensibilidad (reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad al respirar o tragar y que requiere tratamiento inmediato, dolor o inflamación de las articulaciones, inflamación de los vasos sanguíneos, hematomas atípicos, erupciones cutáneas e hinchazón, urticaria, sensibilidad de la piel a la luz del sol, fiebre, sofocos, dificultad en la respiración y malestar general, cuadro de afección por seudolupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en los glóbulos blancos))
- dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad o calambres musculares; fallo muscular
- disminución del apetito
- sofocos; presión arterial elevada
- dolor
- disfunción eréctil
- depresión
- alteraciones en algunos análisis de sangre de la función hepática

Con algunas estatinas se han notificado los siguientes acontecimientos adversos adicionales:

- trastornos del sueño, incluyendo pesadillas
- pérdida de memoria
- problemas sexuales

**Consulte a su médico inmediatamente si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos inexplicables. Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal; y muy raramente se han producido muertes.**

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE VYTORIN

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No usar VYTORIN después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche o en el envase después de [CAD].
- No conservar los comprimidos de VYTORIN a temperatura superior a 30°C.

Blisters: Conservar en el envase original para protegerlos de la humedad y la luz. Frascos: Mantener los frascos perfectamente cerrados para protegerlos de la humedad y la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Composición de VYTORIN**

Los principios activos son ezetimiba y simvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina.

Los demás componentes son: butil hidroxianisol, ácido cítrico monohidrato, croscarmelosa de sodio, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y galato de propilo.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de VYTORIN 10/40 mg tienen forma de cápsula, son de color blanco a hueso, con el código “313” en una cara. Los comprimidos no tienen ranura y no se deben dividir.

#### Tamaños de envase:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, o 300 comprimidos.

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

MSD-SP Limited  
Hertford Road  
UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU  
Reino Unido  
Tel: 01992 467272

#### Responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Via Emilia, 21  
27100 – Pavia  
Italia

### **Representante Local**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35 – 28037 Madrid

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con el siguiente nombre: VYTORIN en: Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido.**

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2011**