

Folleto información al paciente
ERVASTIN COMPRIMIDOS

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.

Ervastin 10/ 20

Cada comprimido contiene:

Rovustatina 20 mg (como rosuvastatina cálcica)

Ezetimiba 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, crospovidona, povidona, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ervastin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ervastin comprimidos.
3. Cómo tomar Ervastin comprimidos
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ervastin comprimidos.

1. Qué es Ervastin comprimidos y para qué se utiliza

Ervastin contiene dos principios activos diferentes en un comprimido. Uno de los principios es la rosuvastatina, que pertenece al grupo de las estatinas, el otro principio activo es la ezetimiba. Ervastin 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, Ervastin eleva las concentraciones del 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 fabricado por el propio organismo.

Para la mayoría de las personas, los niveles elevados de colesterol no afectan a cómo se sienten ya que no producen ningún síntoma. No obstante, si no se trata, los depósitos grasos pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos y estrecharlos. Algunas veces, estos vasos sanguíneos estrechados pueden bloquearse cortando así el suministro de sangre al corazón o al cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón, o una embolia cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, una embolia cerebral u otros problemas de salud relacionados. Este medicamento 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. Su médico puede recetarle Esvastin si ya está tomando rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis en comprimidos separados.

Ervastin comprimidos se usa si tiene:

- hipercolesterolemia primaria (un nivel elevado de colesterol en la sangre)
- Prevención de eventos cardiovasculares reducción del riesgo en pacientes con enfermedad coronaria e historial de síndrome coronario agudo
- Ervastin no le ayuda a perder peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ervastin

No tome Ervastin comprimidos si:

- Es alérgico a la rosuvastatina, a la ezetimiba o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos al inicio de este folleto).
- Tiene enfermedad hepática.
- Tiene problemas renales graves.
- Tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía).
- Está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
- Está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Ervastin deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Ervastin empleando un método anticonceptivo apropiado.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ervastin si:

- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o

calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.

- Es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis adecuada para usted.
- Si toma medicamentos para tratar infecciones, incluyendo VIH (virus del SIDA) o hepatitis C, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y /o atazanavir o simeprevir. Vea “Toma de Ervastin con otros medicamentos”.
- Tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Tomas otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Vea “Toma de Ervastin con otros medicamentos”.
- Ingiere regularmente grandes cantidades alcohol.
- Su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo).
- Es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de Ervastin para usted).
- Está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento contra la infección bacteriana) por vía oral inyectable. La combinación de ácido fusídico y Ervastin puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Ervastin.

En un número reducido de personas, las enzimas pueden afectar al hígado, Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba hepática) durante el tratamiento con Ervastin. Es importante que vaya al médico para realizarse los análisis.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de presentar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Ervastin en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Ervastin con otros medicamentos

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto). No tome Ervastin si está tomando ciclosporina.
- Anticoagulantes, como por ejemplo: warfarina, acenocumarol o fluindiona (sus efectos anticoagulantes y riesgo de hemorragia pueden aumentar mientras se toma junto con Lipocomb), oclopidogrel.
- Otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (por ejemplo gemfibrozilo y otros fibratos). El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto.
- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona.
- Regorafenib (indicado para tratar el cáncer).
- Los medicamentos antivirales como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (utilizados para tratar infecciones, incluyendo infecciones por el VIH o por hepatitis C). Ver sección “Advertencias y precauciones”. Simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Los medicamentos antivirales como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (utilizados para tratar infecciones, incluyendo infecciones por el VIH o por hepatitis C). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Tratamiento para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago, ya que reducen el nivel de rosuvastatina en plasma). Este efecto se puede mitigar tomando este tipo de medicamentos 2 horas después de la rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de la rosuvastatina disminuye con su uso conjunto.
- Ácido fusídico: Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente lo toma de este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar de forma segura Ervastin. La toma de Ervastin junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiolisis). Pueden consultar más información sobre la rabdomiolisis en la sección 4.
- Un anticonceptivo oral (la píldora). Los niveles de hormonas sexuales que se absorben de la píldora están aumentados.
- Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre). Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, dígame al personal médico que está tomando Ervastin.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

No tomar Ervastin comprimidos si está embarazada, si está planeando embarazarse o si piensa que pueda estar embarazada. Si se queda embarazada mientras esté tomando Ervastin deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Rosuvastatina Ezetimiba.

Lactancia

No tome Ervastin si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se cree que Ervastin interfiera con su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con Ervastin. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir.

Los comprimidos de Ervastin contienen lactosa monohidrato

Si su médico le diagnostica intolerancia a la azúcar, debe comunicarle a esta información a su médico antes de consumir Ervastin comprimidos.

3. Cómo tomar Ervastin

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 seguir manteniendo una dieta baja en colesterol y haciendo ejercicio mientras tome Ervastin. La dosis diaria recomendada para adultos es de un comprimido de la concentración de que se trate.

Tome Ervastin una vez al día

Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimentos. Trague cada comprimido entero con agua. Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día.

Ervastin no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, solo debe realizarse tomando los principios activos por separados (rosuvastatina y ezetimiba), y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a Ervastin de la correspondiente dosis.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Si toma más Ervastin del que debe

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano ya que puede necesitar asistencia médica.

Si olvidó tomar Ervastin

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

Si interrumpe el tratamiento con Ervastin

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con Ervastin. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar Ervastin. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos.

Deje de tomar Ervastin y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Reacciones alérgicas como: hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, las cuales pueden causar dificultad en la respiración y tragar.

Contactar inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas:

Dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. En raras ocasiones esto puede convertirse en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabiomíolisis, lo que conduce a malestar general, fiebre e insuficiencia renal.

Los siguientes términos se utilizan para describir que tan a menudo puede ocurrir los efectos adversos reportados:

- Muy común (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de 100 personas)
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Efectos adversos frecuentes:

- Dolor de cabeza
- Estreñimiento
- Malestar general
- Dolor muscular
- Debilidad
- Mareo
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su tensión arterial elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.
- Dolor de estómago
- Diarrea.

- Flatulencia (exceso de gas en el tracto intestinal).
- Sentirse cansado.
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función hepática (transaminasas)

Efectos adversos poco frecuentes:

- Erupción cutánea, picor, urticaria
- Aumento de la cantidad de proteínas en orina, que suele revertir a la normalidad por sí solo sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina.
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (CK).
- Tos.
- Indigestión
- Ardor de estómago (acidez)
- Dolor en las articulaciones
- Dolor en el cuello
- Disminución de apetito
- Dolor
- Dolor en el pecho
- Sofocos
- Aumento de la presión arterial
- Sensación de hormigueo
- Sequedad de boca
- Inflamación de estómago
- Dolor de espalda
- Debilidad muscular
- Dolor en los brazos y en las piernas
- Hinchazón, especialmente de las manos y los pies

Efectos adversos raros

- Inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de estómago que puede extenderse a la espalda.
- Reducción de los niveles de plaquetas sanguíneas

Efectos adversos muy raros

- Icteria (coloración amarillenta de la piel y los ojos).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Trazas de sangre en la orina.
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento).
- Pérdida de memoria.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia)

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

- Dificultad para respirar.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Depresión.
- Disfunción sexual
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistentes y/o dificultad para respirar o fiebre
- Lesiones en los tendones
- Debilidad muscular constante
- Cálculos en la vesícula biliar o inflamación biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Para reportar puede hacerlo a través de www.laboratoriochile.farmacovigilancia/, haciendo clic en “formulario paciente”

5. Conservación de Ervastin

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

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparecen en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los principios activos son Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y Ezetimiba. Los comprimidos contienen rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg o 20 mg de rosuvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba.

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, crospovidona, povidona, lauril sulfato de sodio y estearato de magnesio.