FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COLMIBE 40/10 COMPRIMIDOS
ATORVASTATINA 40 mg + EZETIMIBA 10 mg
Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

• Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
• Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

1- ¿Qué es COLMIBE y para qué se utiliza?
2- Antes de usar COLMIBE
3- ¿Cómo utilizar COLMIBE?
4- Posibles eventos adversos
5- Conservación del envase
6- Información adicional

1-¿QUÉ ES COLMIBE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

La lista completa de los componentes de este medicamento se encuentra al final de este folleto.

COLMIBE contiene ezetimiba y atorvastatina.
Ambos componentes permiten disminuir los niveles de colesterol total, colesterol LDL (colesterol “malo) y triglicéridos que circulan en la sangre. Además, COLMIBE eleva las concentraciones del colesterol HDL (colesterol “bueno”).

COLMIBE actúa reduciendo el colesterol de dos maneras. Reduce el colesterol absorbido en el tracto digestivo, así como el colesterol que su cuerpo produce por sí mismo.

COLMIBE se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento deberá seguir una dieta reductora del colesterol.

COLMIBE se utiliza en pacientes adultos con:

- Hipercolesterolemia primario (familiar heterocigota y no familiar) o hiperlipidemia mixta, para reducir el colesterol total elevado, el colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad (colesterol LDL), el colesterol no ligado a lipoproteínas de alta densidad (colesterol no-HDL), y para aumentar el colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (colesterol HDL).
- Una enfermedad hereditaria llamada hipercolesterolemia familiar homocigota, la cual aumenta el nivel de colesterol en la sangre, para reducir los niveles elevados de colesterol total y colesterol LDL. También puede recibir otros tratamientos complementarios, por ejemplo, aféresis de LDL.
- Este medicamento también está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal, accidente cerebrovascular no mortal, hospitalización por angina de pecho inestable o necesidad de revascularización) en pacientes con enfermedad coronaria.

COLMIBE no le ayuda a reducir peso.

2- ANTES DE USAR COLMIBE

No tome COLMIBE

- Si es alérgico a ezetimiba, atorvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene una enfermedad que afecte al hígado.

- Si ha tenido algún resultado anormal inexplicable en los análisis de sangre de la función hepática.
- Si es una mujer que puede tener hijos y no está utilizando métodos anticonceptivos confiables.
- Si está embarazada, está tratando de quedar embarazada o está dando el pecho.

Tenga especial cuidado:

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar COLMIBE:

- Si ha sufrido un accidente cerebrovascular previo con hemorragia intracraneal, o presenta pequeños acúmulos de líquido en el cerebro derivados de accidentes cerebrovasculares anteriores.
- Si tiene problemas renales.
- Si su glándula tiroides tiene baja actividad (hipotiroidismo).
- Si ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables o antecedentes personales o familiares de problemas musculares.
- Si ha experimentado problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (p. Ej., otros medicamentos que contienen "estatinas" o "fibratos").
- Si consume habitualmente cantidades considerables de alcohol.
- Si tiene antecedentes de enfermedad hepática.
- Si es mayor de 70 años.
- Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares.
- Si padece insuficiencia respiratoria grave.

Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y COLMIBE puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).
Contacte con su médico lo antes posible si experimenta dolores musculares inexplicables, sensibilidad, o debilidad muscular mientras está tomando COLMIBE. Esto es debido a que, en raras ocasiones, los problemas musculares

pueden ser graves, incluyendo rotura muscular provocando daño renal. Se sabe que atorvastatina provoca problemas musculares y también se han comunicado problemas musculares con ezetimiba.

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de empezar a tomar COLMIBE, ya que su médico necesitará realizarle un análisis de sangre antes de iniciar su tratamiento con COLMIBE, y posiblemente durante el mismo, para prever el riesgo que presenta de experimentar efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, p.ej., rabdomiólisis, aumenta cuando se toman ciertos medicamentos de manera simultánea.

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Comunique a su médico todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.

Debe evitar el uso combinado de COLMIBE y fibratos (ciertos medicamentos para reducir el colesterol).

Tenga en cuenta que:
El uso de COLMIBE no está recomendado en niños y adolescentes.

Debe comunicar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de COLMIBE o cuyos efectos pueden verse afectados por COLMIBE. Este tipo de interacción podría disminuir la eficacia de uno o ambos medicamentos. Por otro lado, también podría aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluido

un trastorno grave en el que se produce la destrucción del músculo, conocido como “rabdomiólisis”, como, por ejemplo:

- Ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes trasplantados).
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina, rifampicina (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas).
- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para tratar infecciones por hongos).
- Gemfibrozil, otros fibratos, ácido nicotínico, derivados, colestipol, colestiramina (medicamentos utilizados para regular los niveles de lípidos).
- Algunos bloqueantes de los canales de calcio utilizados para el tratamiento de la angina de pecho o la presión arterial alta, p. Ej., amlodipino, diltiazem.
- Digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos que regulan el ritmo cardiaco).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del vih, p. Ej., ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir.
- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis c, p. Ej., telaprevir, boceprevir.
- Anticonceptivos orales (medicamentos que previenen el embarazo).
- Estiripentol (un medicamento anticonvulsivante utilizado para tratar la epilepsia).
- Cimetidina (un medicamento usado para la acidez de estómago y las úlceras pépticas).
- Fenazona (un analgésico).
- Antiácidos (productos para el tratamiento de la indigestión que contienen aluminio o magnesio).
- Warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (medicamentos que evitan la formación de coágulos de sangre).
- Colchicina (utilizada para tratar la gota).

- Hierba de san juan (un medicamento para tratar la depresión).

Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, temporalmente, tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con COLMIBE. El uso de COLMIBE con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis).

No debe tomar más de uno o dos vasos pequeños de jugo de pomelo al día, ya que grandes cantidades de jugo de pomelo pueden alterar los efectos de COLMIBE.

Debe evitar el consumo de cantidades excesivas de alcohol mientras toma este medicamento.

No debe tomar COLMIBE si está embarazada, si está tratando de quedar embarazada o si cree que podría estar embarazada. No tome COLMIBE si puede quedar embarazada, a menos que utilice métodos anticonceptivos confiables. Si quedara embarazada mientras está tomando COLMIBE, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No debe tomar COLMIBE si está en periodo de lactancia.

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

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

3- ¿CÓMO UTILIZAR COLMIBE?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis por comprimido apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Hipercolesterolemia primaria:
El intervalo de dosis de COLMIBE oscila entre 10/10 mg/día y 10/80 mg/día. La dosis inicial recomendada es 10/10 o 10/20mg una vez al día. Los pacientes que necesitan una mayor reducción del C-LDL (más del 55%), pueden comenzar con 10/40mg una vez por día. Posteriormente al inicio o al ajuste de la dosis de este medicamento, los niveles de lípidos deben analizarse dentro de las 2 semanas o más y la dosis debe ajustarse de manera acorde.

Hipercolesterolemia familiar homocigota:
La dosis de COLMIBE para los pacientes con HF homocigota es de 10/40mg a 10/80mg al día. COLMIBE debe utilizarse como tratamiento complementario a otros tratamientos hipolipemiantes (p.ej., aféresis de LDL) en estos pacientes o si estos tratamientos no están disponibles.

Antes de empezar a tomar COLMIBE, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.

Deberá continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome COLMIBE.

Tome COLMIBE en cualquier momento del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado COLMIBE junto con colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos que reducen los niveles de colesterol), debe tomar COLMIBE por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

No se necesita ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de COLMIBE en niños, por lo que no se recomienda usar este medicamento en niños.

Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Si olvidó tomar COLMIBE
No tome una dosis extra; al día siguiente, tome su cantidad normal de COLMIBE a la hora de siempre.

Si toma más COLMIBE del que debe

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

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.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar sus comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo:

- Reacciones alérgicas graves que provocan hinchazón de la cara, la lengua y la garganta y que pueden causar gran dificultad para respirar.
- Enfermedad grave cuyos síntomas son exfoliación intensa e inflamación cutáneas, formación de ampollas en la piel, boca, ojos, genitales y fiebre; erupción cutánea con manchas rosas o rojas, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden derivar en ampollas.
- Debilidad, sensibilidad o dolor muscular y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta.
- Aparición inesperada o inusual de hemorragias o hematomas.

Los efectos adversos que se pueden presentar con mayor frecuencia asociados al uso de COLMIBE son:
Diarrea, dolores musculares.

Con menor frecuencia también se han notificado:
Gripe, depresión, problemas para dormir, trastorno del sueño, mareo, dolor de cabeza, sensación de hormigueo, latido cardiaco lento, sofocos, ahogos, dolor abdominal, hinchazón abdominal, estreñimiento, indigestión, flatulencia, deposiciones frecuentes, inflamación del estómago, náuseas, molestias estomacales, malestar estomacal, acné, habones, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, calambres musculares en las piernas, fatiga muscular, espasmos o debilidad muscular, dolor en los brazos y las piernas, debilidad inusual, sensación de cansancio o malestar, inflamación, aumento de algunas pruebas de la función hepática o muscular (CK) en los análisis de sangre de laboratorio y ganancia de peso.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Almacenar a temperatura no mayor de 25º C.

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 y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice ningún envase que esté dañado o tiene signos de haber sido manipulado.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Cada comprimido de Ezetimiba 10 mg + Atorvastatina 40 mg, contiene:

Principios activos:

Ezetimiba	10 mg
Atorvastatina	40 mg
(como atorvastatina cálcica trihidrato)	

Excipientes c.s.:
Lactosa monohidrato
Lauril sulfato de sodio
Croscarmelosa sódica
Almidón glicolato sódico
Dióxido de silicio coloidal
Celulosa microcristalina
Povidona K30
Estearil fumarato sódico

Elaborado en Argentina por:
MONTE VERDE S.A.
Ruta Nacional N°40 s/n° esquina Calle 8, Pocito, Pcia de San Juan.

Importado por TECNOFARMA S.A
Pedro de Valdivia 1215, Piso 6. Providencia, Santiago, Chile.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona

Mantener fuera del alcance de los niños