INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VYTORIN®

Ezetimibe/Simvastatina

10/10 - 10/20 - 10/40 - 10/80 mg

Comprimidos – Vía Oral

VENTA BAJO RECETA

Por favor lea este prospecto minuciosamente antes de empezar a tomar su medicamento, aunque haya repetido la receta. Puede haber cambiado alguna información respecto al prospecto previo. Ud. debe leer asimismo cualquier información suministrada con los otros medicamentos que esté tomando en la actualidad.

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo para Ud. Nunca se lo dé a otra persona.

¿Qué es VYTORIN?

VYTORIN (ezetimibe/simvastatina) es un comprimido que se encuentra disponible en cuatro concentraciones:

- VYTORIN 10/10 (ezetimibe 10 mg/simvastatina 10 mg)
- VYTORIN 10/20 (ezetimibe 10 mg/simvastatina 20 mg)
- VYTORIN 10/40 (ezetimibe 10 mg/simvastatina 40 mg)
- VYTORIN 10/80 (ezetimibe 10 mg/simvastatina 80 mg)

Además, VYTORIN contiene los siguientes componentes inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Croscarmelosa sódica; Ácido cítrico monohidrato; Butilhidroxianisol; Galato de propilo; Estearato de magnesio.

VYTORIN es un medicamento que se emplea para reducir los niveles en sangre de colesterol total, colesterol LDL (malo), y sustancias grasas denominadas triglicéridos. Además, VYTORIN eleva los niveles de colesterol HDL (bueno).

VYTORIN es para adultos y adolescentes (de 10 a 17 años) que no pueden controlar sus niveles de colesterol sólo con la dieta. Mientras tome este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol.

Si usted tiene una enfermedad del corazón, VYTORIN reduce el riesgo de infarto, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo al corazón, o la hospitalización por dolor en el pecho.

VYTORIN también es para los pacientes que tengan una afección por la cual los riñones no funcionen adecuadamente. Para estos pacientes, VYTORIN reduce el riesgo de infartos, accidentes cerebrovasculares y cirugía para aumentar el flujo sanguíneo.

Además de la dieta, los adultos pueden tomar VYTORIN solo o con fenofibratos, otro medicamento reductor del colesterol.

¿Cómo actúa VYTORIN?

VYTORIN actúa reduciendo su colesterol de dos formas. Reduce el colesterol absorbido en su tracto digestivo, como así también el colesterol que su organismo genera por sí mismo. VYTORIN no le ayuda a bajar de peso.

VYTORIN se suma al efecto reductor del colesterol del fenofibrato.

¿Por qué mi médico me recetó VYTORIN?

Su médico le recetó VYTORIN para reducir la cantidad de colesterol y triglicéridos en su sangre. El colesterol es una de las diferentes sustancias grasas que se hallan en el torrente sanguíneo. Su colesterol total está formado, principalmente, por colesterol LDL y HDL.

El colesterol LDL a menudo se denomina colesterol “malo” porque se puede acumular en las paredes de sus arterias y formar placa. Eventualmente, dicha acumulación de placa puede conducir a un estrechamiento de las arterias. Tal

estrechamiento puede enlentecer o bloquear el flujo sanguíneo hacia órganos vitales como el corazón y el cerebro. Tal bloqueo del flujo sanguíneo puede generar un infarto o un accidente cerebrovascular.

El colesterol HDL a menudo se denomina colesterol "bueno" porque ayuda a evitar que el colesterol malo se acumule en las arterias y porque protege contra las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otra forma de grasa que se encuentra en la sangre, y que puede aumentar su riesgo para contraer enfermedades cardíacas.

¿Cómo se puede tratar el colesterol alto?

El colesterol alto puede ser tratado de dos maneras principales:

Cambios en el estilo de vida - Lo cual incluye una dieta reductora del colesterol, mayor actividad física, y manejo del peso.

Medicación - Los medicamentos reductores del colesterol se utilizan junto con cambios en el estilo de vida para ayudar a disminuir el colesterol. Su médico le recetó VYTORIN para ayudarlo a reducir el colesterol.

¿Qué es lo que debo saber antes de tomar VYTORIN y durante el tratamiento?

Es importante que continúe tomando VYTORIN diariamente tal como se lo recetó su médico.

Aunque Ud. tome una medicación para tratar el colesterol alto, es importante que se haga medir el colesterol en forma regular. Ud. debe saber también sus niveles y metas para el colesterol.

Uso en personas de edad avanzada

No existen precauciones especiales.

Uso en niños

VYTORIN no se recomienda en niños de menos de 10 años.

¿Quién no debe tomar VYTORIN?

Los pacientes que:

- son hipersensibles (alérgicos) a ezetimibe, simvastatina, o cualquiera de los demás componentes de los comprimidos de VYTORIN
- tienen una enfermedad hepática activa
- están embarazadas o amamantan
- toman cualquiera de los medicamentos siguientes:
    - ciertos medicamentos antimicóticos (como ser itraconazol, ketoconazol, posaconazol, o voriconazol)
    - inhibidores de la proteasa del HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir, y saquinavir)
    - ciertos inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C (como boceprevir o telaprevir)
    - ciertos antibióticos (como eritromicina, claritromicina, o telitromicina)
    - el antidepresivo nefazodona
    - medicamentos conteniendo cobicistat
    - gemfibrozilo (un medicamento a base de ácido fíbrico para reducir el colesterol)
    - ciclosporina
    - danazol

Consulte a su médico si Ud. no está seguro si su medicamento se encuentra enumerado en esta lista.

¿Qué debo decirle a mi médico (o farmacéutico) antes de tomar VYTORIN (o mientras lo uso)?

Informe a su médico sobre:

Embarazo: No utilice VYTORIN si está embarazada, tratando de quedar embarazada, o sospecha que está embarazada. Si mientras toma VYTORIN Ud. queda embarazada, deje de tomar el medicamento y póngase en contacto de inmediato con su médico.

Lactancia: No utilice VYTORIN si amamanta.

Otros medicamentos: Infórmele de cualquier otro medicamento que tome o planea tomar. Incluya los que toma sin receta.

Problemas médicos o alergias: Infórmele sobre cualquier problema médico (inclusive una enfermedad hepática o problemas hepáticos) o alergia que tenga o haya tenido antes.

Informe a su médico si toma cantidades sustanciales de alcohol o tiene antecedentes de una enfermedad hepática en el pasado.

Informe a su médico si es de origen asiático.

Tome contacto con su médico con prontitud si sufre dolor muscular, sensibilidad o debilidad sin explicación. Es porque, en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser serios e incluir colapso muscular, cuyo resultado es daño renal que puede conducir a la muerte.

- El riesgo de colapso muscular es mayor a las dosis más altas de VYTORIN, particularmente a la dosis de 10/80 mg.
- El riesgo de colapso muscular también es mayor para pacientes añosos (65 años y mayores), pacientes femeninas, pacientes con problemas renales y pacientes con problemas tiroideos.

Informe a su médico si tiene o ha tenido miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular general, incluyendo en algunos casos los músculos utilizados para la respiración) o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad en los músculos de los ojos), ya que las estatinas pueden conducir a la aparición de miastenia o agravar la afección.

¿Puedo tomar VYTORIN con otros medicamentos o sustancias?

Dado que tomar VYTORIN con cualquiera de los fármacos o sustancias siguientes puede aumentar el riesgo de problemas musculares (consulte "**¿Qué efectos no deseados puede tener VYTORIN?**"), resulta particularmente importante que informe a su médico si toma:

- agentes antimicóticos (como itraconazol, posaconazol, ketoconazol, o voriconazol)
- inhibidores de la proteasa del HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir, y saquinavir)
- agentes antivirales de la hepatitis C (como boceprevir, telaprevir, elbasvir, o grazoprevir)
- antibióticos como eritromicina, claritromicina, telitromicina y ácido fusídico
- el antidepresivo nefazodona
- medicamentos conteniendo cobicistat
- ciclosporina
- danazol
- derivados del ácido fíbrico (como gemfibrozilo y bezafibrato)
- amiodarona (un medicamento empleado para el tratamiento de los latidos cardíacos irregulares)
- verapamilo, diltiazem, o amlodipina (medicamentos empleados para tratar la hipertensión, la angina, u otras afecciones cardíacas)
- lomitapida (una droga usada para tratar una condición genética del colesterol seria y rara)
- daptomicina (un fármaco utilizado para tratar infecciones y bacteriemia complicadas de la estructura cutánea y de la piel)
- jugo de pomelo (debe evitar tomarlo mientras tome VYTORIN)

También resulta importante que informe a su médico si toma anticoagulantes (medicamentos que evitan la formación de coágulos en la sangre, como warfarina, fenprocumón o acenocumarol), colchicina (una medicación utilizada para la gota), niacina, o fenofibrato, otro derivado del ácido fíbrico.

Algunos de estos medicamentos han sido enumerados en la sección anterior **¿Quién no debe tomar VYTORIN?**

Ud. siempre debe informar a su médico sobre cualquier medicación que tome o planee tomar, inclusive las que tome sin receta médica. También debe informar a cualquier médico que le prescriba una medicación nueva que está tomando VYTORIN.

¿Puedo manejar u operar maquinaria mientras uso VYTORIN?

Con VYTORIN se informaron efectos colaterales que pueden afectar su capacidad para manejar un automóvil u operar maquinaria. Las respuestas individuales a VYTORIN pueden variar. (Consulte la sección **¿Qué efectos no deseados puede tener VYTORIN?**).

¿Cómo debo tomar VYTORIN?

- Adultos: Tome un comprimido de VYTORIN 10/10, 10/20, 10/40 o 10/80 por vía oral diariamente, a la noche.
- Dado el aumento del riesgo de problemas musculares, el comprimido 10/80 de VYTORIN sólo es para pacientes que se encuentran ante un gran riesgo de presentar problemas cardíacos, que no alcanzaron su meta de colesterol a dosis más bajas.
- Adolescentes (10 a 17 años): Tome un comprimido de VYTORIN 10/10, 10/20 o 10/40 por vía oral diariamente, a la noche.
- Tome VYTORIN con o sin alimentos.
- Su médico puede indicarle que tome VYTORIN junto con otro medicamento conocido como fenofibrato, para ayudarlo a controlar mejor su colesterol. Si Ud. está tomando fenofibrato, VYTORIN se puede tomar al mismo tiempo que el fenofibrato.

- Si su médico le recetó VYTORIN junto con colestiramina (un secuestrante del ácido biliar), o cualquier otro secuestrante del ácido biliar, VYTORIN se debe tomar al menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante del ácido biliar.
- VYTORIN se debe tomar tal como le indicó su profesional de la salud. Salvo que su médico le indique suspenderlos, continúe tomando sus otros medicamentos reductores del colesterol.

¿Qué debo hacer si tomo más VYTORIN de lo debido?

Tome VYTORIN únicamente como se lo recetó el médico. Si toma más VYTORIN que el recetado, tome contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué debo hacer si omito una dosis?

Trate de tomar VYTORIN como se lo recetaron. Sin embargo, si omite una dosis, simplemente retome el cronograma habitual de un comprimido diario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Qué efectos no deseados puede tener VYTORIN?

En estudios clínicos, VYTORIN resultó generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales generalmente fueron leves, temporarios, y similares en tipo y frecuencia a los efectos colaterales registrados en pacientes que recibían ezetimibe solo o simvastatina sola (consulte la sección **¿Qué debo decirle a mi médico (o farmacéutico) antes de tomar VYTORIN (o mientras lo uso)?**

Se informaron los siguientes efectos colaterales comunes: dolores musculares, elevaciones en los análisis de sangre de laboratorio de la función hepática (transaminasas) y/o muscular (creatinaquinasa).

Se informaron los siguientes efectos colaterales poco comunes: elevaciones en los análisis de sangre de la función hepática; elevaciones en el nivel de ácido úrico en sangre; elevaciones en el tiempo de coagulación de la sangre; proteínas en orina; disminución del peso; mareos; dolor de cabeza; sensación de hormigueo; dolor abdominal; indigestión; flatulencia; náuseas; vómitos; hinchazón abdominal; diarrea; boca seca; acidez; erupción; comezón; urticaria; dolor articular; dolor, sensibilidad, debilidad, o espasmos musculares; dolor de cuello; dolor en brazos y piernas; dolor de espalda; cansancio o debilidad inusual; sensación de cansancio; dolor de pecho; inflamación, especialmente en manos y pies; trastornos del sueño; problemas para dormir.

En forma adicional, se informaron los siguientes efectos colaterales en el uso general, ya sea con los comprimidos de VYTORIN, ezetimibe, o simvastatina (comprimidos que contienen los ingredientes activos de VYTORIN):

- reacciones alérgicas, incluso inflamación facial, labial, de la lengua y/o la garganta que puede causar dificultades para respirar o tragar (lo cual puede exigir tratamiento inmediato), erupción, y urticaria; problemas graves de la piel; dolor, sensibilidad, o debilidad muscular (que en casos muy excepcionales pueden no desaparecer luego de suspender VYTORIN); alteraciones en algunos de los análisis de sangre de laboratorio; problemas hepáticos (algunas veces serios); inflamación del páncreas; constipación; depresión; cálculos vesiculares; inflamación de la vesícula; mala memoria; pérdida de la memoria; confusión; disfunción eréctil; problemas al respirar, los cuales incluyen tos persistente y/o falta de aire, o fiebre.

Comuníquese con su médico si experimenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de períodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar (síntomas de miastenia).

Consulte a su médico toda vez que tenga un problema médico que crea está relacionado con VYTORIN.

Si se le receta VYTORIN, su médico probablemente desee efectuarle análisis de sangre para verificar su función hepática antes y después de iniciar el tratamiento y si Ud. presenta cualquier síntoma de problemas hepáticos mientras toma VYTORIN. Llame a su médico de inmediato si presenta los síntomas siguientes de problemas hepáticos:

- se siente cansado o débil
- pérdida del apetito
- dolor abdominal superior
- orina oscura
- piel amarillenta o blanco del ojo amarillento

¿Cómo puedo aprender más sobre VYTORIN y mi afección?

Puede obtener información adicional de su médico o farmacéutico.

¿Cómo debo conservar VYTORIN?

Mantener el envase cerrado y protegido de la luz, a temperatura por debajo de los 30°C.

¿Por cuánto tiempo debo guardar mi medicación?

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

PRESENTACIONES

VYTORIN 10/10, 10/20, 10/40 y 10/80 mg se presenta en envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA

Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234***

Adicionalmente, reportar el caso a dpoc.argentina@organon.com

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.685

Fabricado por: **MSD International GmbH (Singapore Branch)**, 21 Tuas South Avenue 6, Singapur (637766) – SINGAPUR.

FABRICADO EN SINGAPUR.

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Domingo de Acassuso 3.780, Olivos , Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

0653A-ARG-2017-016277

S-WPPI-OG0653A-T-052023
S-WPPI-OG0653A-T-062023

© 2026 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.