INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZETIA®

Ezetimibe 10 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. Asimismo, debe leer cualquier información proporcionada con otros medicamentos que tome en la actualidad.

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

¿Qué es ZETIA?

ZETIA (ezetimibe) es un comprimido que contiene 10 mg de ezetimibe como ingrediente activo.

Además, ZETIA contiene los siguientes ingredientes inactivos: Lactosa monohidratada; Celulosa microcristalina; Povidona; Croscarmelosa sódica; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio.

• ZETIA es un medicamento para reducir el colesterol.

• ZETIA reduce el colesterol total, el colesterol LDL (malo), y los triglicéridos elevados, e incrementa el colesterol HDL (bueno).

• ZETIA se puede tomar con otros medicamentos reductores del colesterol conocidos como estatinas, o solo, además de dieta.

• ZETIA es para adultos y adolescentes (de 10 a 17 años) cuyos niveles de colesterol son demasiado altos, y cuando la dieta por sí sola no puede disminuir dichos niveles adecuadamente.

• Para adultos, ZETIA se puede tomar con fenofibrato, otro medicamento reductor del colesterol, sumado a la dieta.

• Para pacientes con enfermedad del corazón, ZETIA combinado con otros medicamentos reductores del colesterol conocidos como estatinas reduce el riesgo de infarto, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo al corazón, o la hospitalización por dolor en el pecho.

• ZETIA combinado con un medicamento reductor del colesterol denominado simvastatina también es para los pacientes que tengan una afección por la cual la función renal no es la apropiada. Para estos pacientes, ZETIA combinado con simvastatina reduce el riesgo de infartos, accidentes cerebrovasculares y cirugía para aumentar el flujo sanguíneo al corazón.

¿Cómo actúa ZETIA?

- ZETIA actúa disminuyendo la absorción de colesterol en el intestino delgado. Las estatinas y el fenofibrato reducen el colesterol de manera diferente, actúan en el hígado.
- ZETIA se suma al efecto reductor del colesterol de las estatinas y el fenofibrato.

¿Por qué mi médico me recetó ZETIA?

Su médico le recetó ZETIA 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 placas. Finalmente, dicha acumulación de placas puede conducir a un estrechamiento de las arterias. Tal estrechamiento puede hacer más lento 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 de contraer enfermedades cardíacas.

Si Ud. tiene sitosterolemia, su médico le recetó ZETIA para reducir el nivel de esteroles en su sangre provenientes de plantas.

¿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 ZETIA para ayudarlo a reducir el colesterol.

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

Es importante que continúe tomando ZETIA 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

ZETIA no se recomienda en niños de menos de 6 años.

¿Quién no debe tomar ZETIA?

Los pacientes hipersensibles (alérgicos) a ZETIA o a cualquiera de sus ingredientes no deben tomar ZETIA.

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

Informe a su médico sobre:

Embarazo: Si está embarazada o planea quedar embarazada, ZETIA puede no ser lo correcto para Ud.

Lactancia: Si está amamantando, ZETIA puede pasar al bebé a través de su leche.

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.

¿Puedo tomar ZETIA con otros medicamentos?

Debe siempre informar a su médico sobre todos los medicamentos que toma o planea tomar, inclusive los que tome sin receta.

¿Puedo manejar u operar maquinaria mientras uso ZETIA?

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

¿Cómo debo tomar ZETIA?

- Adultos y niños (6 a 17 años): Tome un comprimido de 10 mg por vía oral cada día, en cualquier momento del día.
- Tome ZETIA con o sin alimentos.
- Es probable que su médico le haga tomar ZETIA junto con otros medicamentos, conocidos como estatinas, o con otro medicamento conocido como fenofibrato, para ayudarlo a controlar mejor su colesterol.
- Si Ud. está tomando una estatina o un fenofibrato, ZETIA se puede tomar al mismo momento que el otro medicamento.
- Si su médico le recetó ZETIA junto con colestiramina (un secuestrante del ácido biliar), o con cualquier otro secuestrante del ácido biliar, ZETIA se debe tomar al menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácido biliar.
- ZETIA 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 ZETIA de lo debido?

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

¿Qué debo hacer si omito una dosis?

Trate de tomar ZETIA tal 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 ZETIA?

En estudios clínicos, ZETIA resultó generalmente bien tolerado. Los efectos no deseados usualmente fueron leves y similares en cuanto al tipo y la frecuencia a los efectos colaterales en pacientes que habían recibido placebo (una píldora que no contiene medicación). Los efectos no deseados generalmente no hicieron que los pacientes suspendieran ZETIA.

Cuando se lo usó solo, se informaron los siguientes efectos colaterales:
Comunes: dolor abdominal; diarrea; flatulencia; sensación de cansancio.
Poco comunes: elevaciones en algunos de los análisis de sangre de laboratorio de la función hepática (transaminasas) o muscular (creatinaquinasa); tos; indigestión; pirosis; náuseas; dolor articular; espasmos musculares; dolor de cuello; disminución del apetito; dolor; dolor de pecho; sofocos; presión arterial alta.

Adicionalmente, al ser utilizado con una estatina, se informaron los siguientes efectos colaterales:
Comunes: elevaciones en algunos de los análisis de sangre de laboratorio de la función hepática (transaminasas); cefalea; dolor, sensibilidad, o debilidad muscular.
Poco comunes: sensación de hormigueo; boca seca; comezón, erupción; urticaria; dorsalgia; debilidad muscular; dolor en brazos y piernas; cansancio o debilidad inusuales; inflamación, especialmente en manos y pies.

Al ser utilizado con fenofibrato, se informó el siguiente efecto adverso:
Común: dolor abdominal.

En forma adicional, los siguientes efectos adversos se informaron con el uso general: reacciones alérgicas (las cuales pueden exigir un tratamiento inmediato) inclusive inflamación facial, labial, de la lengua, y/o garganta, que puede causar dificultades para respirar o tragar, erupción, y urticaria; problemas graves de la piel; dolores musculares; cansancio o debilidad inusuales; alteraciones en algunas de las pruebas de sangre de laboratorio; problemas hepáticos; inflamación del páncreas; constipación; mareos; sensación de hormigueo; depresión; cálculos vesicales; e inflamación de la vesícula.

Tome contacto con su médico prontamente si sufrió dolor, sensibilidad, o debilidad muscular sin explicación mientras toma ZETIA. Esto se debe a que, aunque en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser serios, incluyendo colapso muscular cuyo resultado es el daño renal.

Consulte a su médico en cualquier momento que tenga un problema médico que Ud. crea puede estar relacionado con ZETIA.

Si le recetaron ZETIA con una estatina, su profesional de la salud probablemente desee realizar análisis de sangre de rutina para verificar su función hepática antes y después de iniciar el tratamiento.

¿Cómo puedo aprender más sobre ZETIA y mi afección?

Puede obtener información adicional de su médico o farmacéutico.

¿Cómo debo conservar ZETIA?

Conservar en el envase original. Conservar a temperatura inferior a los 30ºC.

¿Por cuánto tiempo debo guardar mi medicación?

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

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**"*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 50.813.

Fabricado por: **MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC**, Pridco Industrial Park, State Road N° 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771 - Estados Unidos.
INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE.

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), 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: NOV/2023

S-WPPI-OG0653-T-062023

© 2023 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.