

COMBICOL 10 mg/10 mg
COMBICOL 20 mg/10 mg
Rosuvastatina/Ezetimiba
Cápsulas Duras

Venta Bajo Receta

Industria Húngara

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.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es COMBICOL y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar COMBICOL?
3. ¿Cómo tomar COMBICOL?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COMBICOL
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es COMBICOL y para qué se utiliza?

COMBICOL contiene dos principios activos en una cápsula. Uno de los principios activos es la rosuvastatina, que pertenece a una clase de medicamentos denominados estatinas, y el otro principio activo es la Ezetimiba.

COMBICOL es un medicamento que se utiliza para reducir los niveles de colesterol total, colesterol "malo" (colesterol LDL) y cuerpos grasos, denominados triglicéridos, en la sangre. Además, también aumenta el nivel de colesterol "bueno" (colesterol HDL). Este medicamento reduce el nivel de colesterol de dos maneras: reduce el colesterol absorbido en el tubo digestivo y reduce la producción de colesterol por el propio organismo.

En la mayoría de las personas, el hecho de tener niveles de colesterol elevados no afecta al estado general ya que no se manifiesta en forma de síntoma. No obstante, si no se trata, los depósitos de grasas pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos, causando su estrechamiento.

A veces, estos vasos sanguíneos estrechados se obstruyen, lo que puede interrumpir el aporte de sangre al corazón y al cerebro, provocando de esta forma un ataque al corazón o un ictus. Al bajar los niveles de colesterol, se puede reducir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un ictus o problemas de salud relacionados.

COMBICOL se utiliza en pacientes cuyos niveles de colesterol no pueden controlarse solo con una dieta para reducir el colesterol. Debe continuar con su dieta para reducir el colesterol durante el tratamiento con este medicamento.

Su médico puede recetarle COMBICOL si ya está tomando rosuvastatina y Ezetimiba en las mismas dosis.

COMBICOL se utiliza en pacientes con enfermedad cardíaca. COMBICOL reduce el riesgo de ataque al corazón, de ictus, de cirugía para aumentar el flujo de sangre al corazón y de hospitalización por dolor de pecho.

COMBICOL no ayuda a perder peso.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar COMBICOL?

No tome COMBICOL:

- Si es alérgico (hipersensible) a la rosuvastatina, la Ezetimiba o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad hepática.
- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía).
- Si toma un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órgano).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras toma COMBICOL, interrumpa el tratamiento de inmediato e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con COMBICOL empleando métodos anticonceptivos apropiados.
- Si alguna vez le han salido extensas erupciones o descamaciones cutáneas, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar COMBICOL u otros medicamentos que contengan rosuvastatina.

Si presenta cualquiera de estas condiciones, o en caso de duda, póngase en contacto con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar COMBICOL:

- Si padece problemas renales.
- Si padece problemas hepáticos.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía), o tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares durante el uso de otros medicamentos para reducir el colesterol. Informe de inmediato a su médico si siente dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, en particular si siente malestar o si tiene fiebre. También debe informar a su médico o farmacéutico si nota una debilidad muscular constante.
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- Si usted es de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico determinará la dosis de COMBICOL adecuada en su caso.
- Si toma medicamentos utilizados para combatir infecciones, incluidas las infecciones por los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o de la hepatitis C, por ejemplo, lopinavir/ritonavir y/o atazanavir o simeprevir. Consulte el apartado "Uso de COMBICOL con otros medicamentos".
- Si padece insuficiencia respiratoria grave.
- Si toma otros medicamentos denominados fibratos para reducir el colesterol. Consulte el apartado "Uso de COMBICOL con otros medicamentos".
- Si consume grandes cantidades de alcohol con regularidad.

- Si tiene trastornos de la tiroides (hipotiroidismo).
- Si tiene más de 70 años de edad (su médico determinará la dosis de COMBICOL adecuada en su caso).
- Si toma o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento denominado ácido fusídico (para el tratamiento de infecciones bacterianas) por vía oral o mediante inyección. La administración conjunta de ácido fusídico y COMBICOL puede provocar trastornos musculares graves (rabdomiólisis).

Si cualquiera de estas condiciones es aplicable en su caso, o si tiene cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar una dosis de COMBICOL.

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con rosuvastatina, como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome DRESS (erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos). Deje de tomar COMBICOL y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la SECCION "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS").

En un número reducido de personas, las estatinas pueden tener efectos en el hígado. Esto puede verificarse con un sencillo análisis para detectar niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre. Por este motivo, su médico le indicará que realice regularmente análisis de sangre (pruebas de la función hepática) durante el tratamiento con COMBICOL. Es importante que consulte al médico sobre las pruebas analíticas prescritas.

Si es diabético o está en riesgo de desarrollar diabetes, su médico le supervisará detenidamente mientras esté en tratamiento con este medicamento. Usted es susceptible o está en riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles elevados de azúcar o grasas en sangre, si tiene sobrepeso o si tiene la tensión arterial alta.

Niños y adolescentes

No se recomienda utilizar COMBICOL en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de COMBICOL con otros medicamentos

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

Informe a su médico si toma alguno de los medicamentos siguientes:

- Ciclosporina (utilizada, por ejemplo, después de un trasplante de órgano para evitar el rechazo. El efecto de la rosuvastatina se ve aumentado en caso de uso concomitante).
No tome COMBICOL si está en tratamiento con ciclosporina.
- Anticoagulantes, como la warfarina, el acenocumarol o la fluindiona (su efecto anticoagulante y el riesgo de sangrado pueden verse aumentados si se administran junto con COMBICOL), el ticagrelor o clopidogrel.
- Otros medicamentos para reducir el colesterol, denominados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (por ejemplo, gemfibrozilo y otros fibratos). El efecto de la rosuvastatina se ve aumentado en caso de uso concomitante.
- Colestiramina (un medicamento para reducir el colesterol), ya que afecta a la acción de la Ezetimiba.
- Regorafenib (utilizado para tratar el cáncer).
- darolutamida (utilizada para tratar el cáncer);
- Cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar infecciones víricas, incluidas la infección por el VIH y la hepatitis C, solos o en combinación (ver "Advertencias y precauciones"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir,

voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

- Medicamentos contra la indigestión que contienen aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago; estos reducen los niveles plasmáticos de la rosuvastatina). Este efecto se puede atenuar por la toma de este tipo de medicamentos 2 horas después de la ingesta de rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de la rosuvastatina disminuye en caso de uso concomitante.
- Ácido fusídico. Si debe tomar ácido fusídico para tratar una infección bacteriana, debe interrumpir temporalmente el tratamiento con COMBICOL. Su médico le indicará cuándo puede reanudar el tratamiento con COMBICOL de forma segura. La administración conjunta de ácido fusídico y COMBICOL puede causar, en raras ocasiones, debilidad, tensión o dolores musculares (rabdomiólisis). Para obtener más información sobre la rabdomiólisis, consulte la sección 4.
- Anticonceptivos orales (la píldora). Aumento de los niveles de hormonas sexuales absorbidas de la píldora.
- capmatinib (utilizado para tratar el cáncer);
- Terapia hormonal sustitutiva (aumento de los niveles hormonales en la sangre).
- fostamatinib (utilizado para tratar los recuentos bajos de plaquetas);
- febuxostat (utilizado para tratar y prevenir los niveles elevados de ácido úrico en sangre);
- teriflunomida (utilizada para tratar la esclerosis múltiple).

Si está hospitalizado o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal médico de que toma COMBICOL.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome COMBICOL si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si se queda embarazada mientras toma COMBICOL, interrumpa el tratamiento de inmediato e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con COMBICOL.

No tome COMBICOL si está en periodo de lactancia, ya que no se sabe si el medicamento se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se prevé que COMBICOL interfiera en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, tenga en cuenta que algunas personas sufren mareos tras la toma de COMBICOL. Si tiene mareos, informe a su médico antes de conducir un vehículo o utilizar una máquina.

COMBICOL contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. ¿Cómo tomar COMBICOL?

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.

Durante el tratamiento con COMBICOL debe continuar con la dieta para reducir el colesterol y realizar ejercicio físico.

La dosis recomendada es de una cápsula de la dosis prescrita.

Tome COMBICOL una vez al día.

Puede tomar la cápsula en cualquier momento del día, con o sin alimentos. Trague la cápsula entera con un vaso de agua.

Tome el medicamento todos los días a la misma hora.

COMBICOL no es adecuado para el tratamiento inicial. El inicio del tratamiento o el ajuste de la dosis, si es necesario, se deben realizar únicamente con los principios activos individuales. El cambio al tratamiento con COMBICOL solo es posible después de establecer las dosis adecuadas.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante acudir a la consulta de su médico para realizar controles periódicos de los niveles de colesterol a fin de asegurarse de que el colesterol ha alcanzado el nivel correcto y se mantiene estable.

Si toma más COMBICOL del que debe

Consulte de inmediato a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano para solicitar atención médica.

Si olvidó tomar COMBICOL

No se preocupe, sátese la dosis olvidada y tome la dosis siguiente en el momento previsto. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con COMBICOL

Consulte a su médico si desea interrumpir el tratamiento con COMBICOL. Si deja de tomar COMBICOL, sus niveles de colesterol podrían volver a aumentar.

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.

Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos, interrumpa el tratamiento con COMBICOL y comuníquese inmediatamente a su médico:**Efectos adversos raros (hasta 1 de cada 1000 personas):**

- Reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar.
- Agujetas o dolores musculares inusuales que duran un tiempo anormalmente largo. Esto puede causar, raramente, lesiones musculares que pueden suponer un riesgo de amenaza vital, una afección denominada rabdomiólisis que causa malestar, fiebre e insuficiencia renal.
- Síndrome de tipo lupus (que incluye erupción, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas).
- Rotura muscular.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson);
- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos);
- eritema multiforme (reacciones alérgicas de la piel y las mucosas, que pueden provocar la muerte).

Otros efectos adversos posibles

Efectos adversos frecuentes (hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Estreñimiento
- Malestar general
- Dolor muscular
- Sensación de debilidad
- Vértigo
- Diabetes: es más probable si usted presenta niveles elevados de azúcar o grasas en sangre, si tiene sobrepeso o si tiene la tensión arterial alta. Su médico le supervisará a lo largo del tratamiento con este medicamento
- Dolor abdominal (de estómago)
- Diarrea
- Flatulencia (exceso de gases en el intestino)
- Sensación de fatiga
- Resultados elevados en determinados análisis de sangre de la función hepática (transaminasas)

Efectos adversos poco frecuentes (hasta 1 de cada 100 personas):

- Erupción, picazón, urticaria
- Puede producirse un aumento de los niveles de proteínas en orina. Estos niveles suelen volver a la normalidad por sí solos, sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina
- Resultados elevados en determinados análisis de sangre de la función muscular (CK)
- Tos
- Indigestión
- Ardor de estómago
- Dolor articular
- Espasmos musculares
- Dolor en el cuello
- Apetito disminuido
- Dolor
- Dolor en el pecho
- Sofocos
- Hipertensión arterial
- Sensación de cosquilleo
- Boca seca
- Inflamación del estómago
- Dolor de espalda
- Debilidad muscular
- Dolor en los brazos y las piernas
- Hinchazón, en particular en las manos y los pies

Efectos adversos raros (hasta 1 de cada 1000 personas):

- Inflamación del páncreas, que provoca dolor intenso en el estómago y que puede extenderse a la espalda
- Reducción de los niveles de plaquetas

Efectos adversos muy raros (hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Trazas de sangre en la orina
- Afectación nerviosa en las piernas y los brazos (como entumecimiento)
- Pérdida de memoria
- Aumento de las mamas en los hombres (ginecomastia)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dificultad al respirar
- Edema (hinchazón)
- Alteración del sueño, incluido el insomnio y las pesadillas
- Dificultades sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios, incluida la tos persistente y/o la dificultad al respirar o la fiebre
- Afectación de los tendones
- Debilidad muscular constante
- Cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que pueden provocar dolor de abdominal, náuseas y vómitos)
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar);
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).
- Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación y **ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.** Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de COMBICOL

Conservar por debajo de 30 °C.

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

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 la caja o el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de COMBICOL

Los principios activos son la rosuvastatina (como sal de zinc) y Ezetimiba.

Las cápsulas contienen: rosuvastatina zinc equivalente a 10 mg o 20 mg de rosuvastatina y contiene 10 mg de Ezetimiba.

Los demás componentes son:

Núcleo

Celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina (E460) y sílice coloidal anhidra (E551)), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572), povidona (E1201), croscarmelosa sódica (E468), celulosa microcristalina (E460), manitol (E421), laurilsulfato de sodio (E514), hidroxipropilcelulosa poco sustituida (E463).

Envoltura de la cápsula

COMBICOL 10 mg/10 mg, cápsulas duras


Tapa y cuerpo: óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina


COMBICOL 20 mg/10 mg, cápsulas duras

Tapa: óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), gelatina.

Cuerpo: óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina.

Aspecto de COMBICOL y contenido del envase

COMBICOL 10 mg/10 mg, cápsulas duras: cápsula de gelatina dura, sin marcas, con mecanismo de cierre tipo Coni-Snap, con tapa de color amarillo y cuerpo de color amarillo que contiene dos comprimidos: un comprimido de ezetimiba 10 mg, blanco o casi blanco, redondo, plano, con bordes biselados, con la letra E estilizada en una cara del comprimido y el código 612 en la otra; un comprimido de rosuvastatina 10 mg, blanco o casi blanco, redondo, con el símbolo  en una cara del comprimido y sin símbolo en la otra. La longitud de la cápsula es de aproximadamente 21,7 mm (± 0,5 mm).

COMBICOL 20 mg/10 mg, cápsulas duras: cápsula de gelatina dura, sin marcas, con mecanismo de cierre tipo Coni-Snap, con tapa de color caramelo y cuerpo de color amarillo que contiene dos comprimidos: un comprimido de ezetimiba 10 mg, blanco o casi blanco, redondo, plano, con bordes biselados, con la letra E estilizada en una cara del comprimido y el código 612 en la otra; un comprimido de rosuvastatina 20 mg, blanco o casi blanco, redondo, con el símbolo  en una cara del comprimido y sin símbolo en la otra. La longitud de la cápsula es de aproximadamente 21,7 mm (± 0,5 mm).

Envases de 10, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas duras.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.418

Directora Técnica: Nayla Sabbatella, Farmacéutica

Elaborado por: Egis Pharmaceuticals Plc, site 3, Mátyás Király U.65, 9900 Körmend. Hungría.

Acondicionado por: Egis Pharmaceuticals Plc, Site 2, BöKényföldi út 118-120, 1165 Budapest. Hungría. Ó Egis Pharmaceuticals Plc, Site 3, Mátyás Király U.65, 9900 Körmend. Hungría.

Representante e Importador: Servier Argentina S.A., Av. Castaños 3222 – C1406IHS, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Representante de Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francia.

Version: Junio/2024