

Información para el paciente

SINLIP® EZ

ROSUVASTATINA 5- 10-20 mg

EZETIMIBA 10 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de SINLIP® EZ 5/10 contiene:

Ezetimiba	10,0000 mg
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica 5,2000 mg)	5,0000 mg
Excipientes:	
Povidona	4,0000 mg
Lactosa monohidrato	54,438 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3120 mg
Lauril sulfato de sodio	2,0000 mg
Croscarmelosa sódica	10,0000 mg
Celactosa	23,6080 mg
Lactosa monohidrato CD	12,9410 mg
Estearato de magnesio vegetal	2,5000 mg
Indigotina Laca Aluminica	0,0015 mg
Opadry Y S 1 7003 blanco ¹⁾	1,8995 mg



Opaglos GS-2-0700 ²⁾ 0,1000 mg

- 1) Compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP 0,5675 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP 0,5675 mg, Dióxido de titanio 0,5936 mg, PEG 400 0,1519 mg, Polisorbato 80 0,0190 mg.
- 2) Compuesto por: Goma laca 0,0684 mg, Cera blanca 0,0158 mg, Cera carnauba 0,0158 mg.

Cada comprimido recubierto de SINLIP® EZ 10/10 contiene:

Ezetimiba 10,0000 mg

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica 10,4000 mg) 10,0000 mg

Excipientes:

Povidona 4,0000 mg

Lactosa monohidrato 54,438 mg

Dióxido de silicio coloidal 0,3120 mg

Lauril sulfato de sodio 2,0000 mg

Croscarmelosa sódica 10,0000 mg

Celactosa 20,2500 mg

Lactosa monohidrato CD 11,1000 mg

Estearato de magnesio vegetal 2,5000 mg

Indigotina Laca Aluminica 0,0030 mg

Opadry Y S 1 7003 blanco ¹⁾ 1,8970 mg

Opaglos GS-2-0700 ²⁾ 0,1000 mg

- 1) Compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cP 0,5667 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cP 0,5667 mg, Dióxido de titanio 0,5928 mg, PEG 400 0,1518 mg, Polisorbato 80 0,0190 mg.

- 2) Compuesto por: Goma laca 0,0684 mg, Cera blanca 0,0158 mg, Cera carnauba 0,0158 mg.

Cada comprimido recubierto de SINLIP® EZ 20/10 contiene:

Ezetimiba 10,0000 mg

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica 20,8000 mg) 20,0000 mg

Excipientes:



Povidona	4,0000 mg
Lactosa monohidrato	54,438 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3120 mg
Lauril sulfato de sodio	2,0000 mg
Croscarmelosa sódica	10,0000 mg
Celactosa	92,4630 mg
Lactosa monohidrato CD	50,8620 mg
Estearato de magnesio vegetal	5,0000 mg
Indigotina Laca Aluminica	0,1504 mg
Opadry Y S 1 7003 blanco ¹⁾	3,7746 mg
Opaglos GS-2-0700 ²⁾	0,2000 mg

- 1) Compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP 1,1277 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP 1,1277 mg, Dióxido de titanio 1,1796 mg, PEG 400 0,3019 mg, Polisorbato 80 0,0377 mg.
- 2) Compuesto por: Goma laca 0,1368 mg, Cera blanca 0,0316 mg, Cera carnauba 0,0316 mg.

Su médico le ha prescrito SINLIP® EZ. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna duda sobre SINLIP® EZ, consulte a su médico. Este medicamento se le ha prescrito solo a Usted, y no deberá compartirlo con otras personas, ya que puede ser perjudicial. Si presenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no incluidos en esta información.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es SINLIP® EZ y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar SINLIP® EZ?
3. ¿Cómo tomar SINLIP® EZ?



4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de SINLIP® EZ

1. ¿Qué es SINLIP® EZ y para que se utiliza?

SINLIP® EZ contiene dos principios activos diferentes en un comprimido recubierto con película. Uno de los principios activos es rosuvastatina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, el otro principio activo es ezetimiba.

SINLIP® EZ es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para reducir los niveles elevados de colesterol, el colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, SINLIP® EZ eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Este medicamento actúa reduciendo el colesterol de dos maneras: reduce el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo, así como el colesterol producido 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 el cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, un infarto 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 o en pacientes con enfermedad coronaria que necesiten reducir el riesgo de tener un evento cardiovascular. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol. Su médico puede recetarle SINLIP® EZ si ya está tomando rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis.

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar SINLIP® EZ?

No tome SINLIP® EZ si:

- es alérgico a la rosuvastatina, a la ezetimiba o a alguno de los demás componentes de este medicamento,
- 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 SINLIP® EZ, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con este medicamento empleando un método anticonceptivo apropiado.
 - ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados.

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 SINLIP® EZ si:

- tiene problemas renales,
- tiene problemas hepáticos,
- tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un 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 lopinavir/ritonavir y/o atazanavir o simeprevir,
- tiene insuficiencia respiratoria grave,
- toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol,
- ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol,
- su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo),
- es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de SINLIP® EZ para usted).
- está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y SINLIP® EZ puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Ha tenido reacciones cutáneas graves, incluido el Síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con rosuvastatina u otros medicamentos relacionados. 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 este medicamento.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) durante del tratamiento con este medicamento. 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 altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes

- No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y SINLIP® EZ Comunique 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 por ejemplo tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto). **No tome SINLIP® EZ si está tomando ciclosporina.**
- Anticoagulantes, como p. ej., warfarina, acenocumarol o fluindiona (sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia pueden aumentar mientras se toma junto con este medicamento), ticagrelor o clopidogrel.
- Otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (p. ej., gemfibrozilo y otros fibratos). El efecto de la rosuvastatina aumenta cuando se usa gemfibrozilo junto a este medicamento.
- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona.
- Cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación: ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Tratamientos 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 la toma de este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar de forma segura SINLIP® EZ. La toma de este medicamento junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiólisis).
- 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).
- Regorafenib (indicado para tratar el cáncer) Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, dígame al personal médico que está tomando SINLIP® EZ.

Embarazo y lactancia

No tome SINLIP® EZ si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con este medicamento.

No tome SINLIP® EZ 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 espera que este medicamento interfiera con su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos después de tomar este medicamento. Si se encuentra mareado, no conduzca ni use maquinaria.

3. ¿Cómo tomar SINLIP® EZ?

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 SINLIP® EZ.

La dosis diaria recomendada para adultos es un comprimido recubierto con película.

Tome SINLIP® EZ una vez al día.

Puede tomarlo a cualquier hora del día, junto con o sin alimentos. Trague cada comprimido entero con agua.

Tome su medicamento a la misma hora cada día.

Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, solo deben realizarse tomando los principios activos por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a la dosis apropiada de SINLIP® EZ.

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 SINLIP® EZ 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.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones”.

Si olvidó tomar SINLIP® EZ

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

Si interrumpe el tratamiento con SINLIP® EZ



Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar este medicamento.

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 pueden ser estos efectos adversos.

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, las cuales pueden causar dificultad en la respiración y para tragar, síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en las células sanguíneas) y rotura muscular.

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 rabdomiólisis, lo que conduce a malestar general, fiebre e insuficiencia renal.

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 la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, ojos y genitales. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).

Erupción generalizada, fiebre y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

Otros efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea, picazón, urticaria;
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (Test de la Creatina Kinasa);
- Tos;
- Indigestión;
- Ardor de estómago;
- Dolor en las articulaciones;

- Espasmos musculares;
- Dolor en el cuello;
- Disminución del apetito;
- Dolor;
- Dolor en el pecho;
- Sofocos;
- Tensión arterial alta;
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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 (pueden afectar 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;
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento);
- Pérdida de memoria;
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

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

disponibles)

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas: Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

“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”*

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SINLIP® EZ

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

No utilice este medicamento si el envase está dañado.

Ud. puede tomar SINLIP® EZ hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome SINLIP® EZ luego de la fecha de vencimiento.

6. Presentaciones

SINLIP® EZ 5/10, 10/10 y 20/10: Envases conteniendo 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Gador S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N° 59.281

Fecha de última revisión: __/____





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD SINLIP EZ EX-2022-01152599- -APN-
DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.