

Prospecto: Información para el paciente
Ezetimiba/Simvastatina Viatris 10 mg/40 mg comprimidos EFG
ezetimiba / simvastatina

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, 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 Ezetimiba/Simvastatina Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba/Simvastatina Viatris
3. Cómo tomar Ezetimiba/Simvastatina Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ezetimiba/Simvastatina Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ezetimiba/Simvastatina Viatris y para qué se utiliza

Ezetimiba/Simvastatina Viatris contiene dos principios activos, ezetimiba y simvastatina.

Ezetimiba/simvastatina se utiliza para reducir las concentraciones de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos presentes en la sangre. Además, Ezetimiba/Simvastatina Viatris aumenta las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL).

Ezetimiba/simvastatina actúa reduciendo el colesterol de dos maneras. El principio activo ezetimiba reduce el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo. El principio activo simvastatina, que pertenece al grupo de las estatinas, inhibe la producción del colesterol fabricado por el propio organismo.

El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en la circulación sanguínea. El colesterol total se compone principalmente del colesterol LDL y HDL.

El colesterol LDL a menudo se denomina colesterol “malo” porque puede acumularse en las paredes de las arterias y formar placas. Con el tiempo, esta acumulación en placas puede provocar un estrechamiento de las arterias. Dicho estrechamiento puede ralentizar o interrumpir el flujo sanguíneo a órganos vitales como el corazón y el cerebro. La interrupción del flujo sanguíneo puede provocar un infarto de miocardio 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 protege de las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasas presentes en la sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca.

Ezetimiba/simvastatina se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento, debe seguir una dieta reductora del colesterol.

Ezetimiba/simvastatina se usa, junto con una dieta reductora del colesterol, si tiene:

- Niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria [familiar heterocigota y no familiar]) o niveles elevados en sangre de sustancias grasas (hiperlipidemia mixta):
 - Que no están bien controlados con una estatina sola.
 - Para los que ha utilizado una estatina y ezetimiba en comprimidos separados.
- Una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota) que aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También puede recibir otros tratamientos.
- Enfermedad cardíaca, ezetimiba/simvastatina reduce el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

Ezetimiba/simvastatina no ayuda a adelgazar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba/Simvastatina Viatris

No tome Ezetimiba/Simvastatina Viatris:

- Si es alérgico a ezetimiba, simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Actualmente tiene problemas en el hígado.
- Está embarazada o en periodo de lactancia.
- Está tomando medicamentos con uno o más de uno de los siguientes principios activos:
 - Itraconazol, ketoconazol, posaconazol o voriconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos).
 - Eritromicina, claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones).
 - Inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (los inhibidores de la proteasa del VIH se usan para tratar las infecciones por VIH) o medicamentos que contienen cobicistat (también se usan para tratar las infecciones por VIH).
 - Boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C).
 - Nefazodona (utilizado para tratar la depresión).
 - Gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol).
 - Ciclosporina (utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos).
 - Danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis, una enfermedad en que la capa interna del útero crece fuera del útero).
 - Si 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 ezetimiba/simvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

No tome más de 10 mg/40 mg de ezetimiba/simvastatina si está tomando lomitapida (utilizada para tratar enfermedades genéticas de colesterol graves y raras).

Consulte a su médico si no está seguro de si su medicamento está en la enumeración anterior.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Ezetimiba/Simvastatina Viatris:

- De todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- 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 consume cantidades importantes de alcohol o si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Ezetimiba/simvastatina puede no ser adecuado para usted.
- Si tiene prevista una operación. Quizá deba dejar de tomar los comprimidos de Ezetimiba/Simvastatina Viatris durante un breve periodo de tiempo.
- Si es asiático, ya que puede necesitar una dosis diferente.

Su médico debe hacerle un análisis de sangre antes de que empiece a tomar ezetimiba/simvastatina y también si tiene algún síntoma de problemas en el hígado mientras toma ezetimiba/simvastatina. La finalidad es comprobar el funcionamiento del hígado.

Es posible que su médico también desee hacerle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado después de comenzar el tratamiento con Ezetimiba/Simvastatina Viatris.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le supervisará estrechamente si tiene diabetes o riesgo de padecer diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si tiene niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y la tensión arterial alta.

Hable con su médico si tiene una enfermedad pulmonar grave.

Debe evitarse el uso combinado de ezetimiba/simvastatina y fibratos (ciertos medicamentos para reducir el colesterol), ya que no se ha estudiado el uso combinado de ezetimiba/simvastatina y fibratos.

Contacte con su médico inmediatamente si presenta dolor, sensibilidad o debilidad de los músculos inexplicables. El motivo es que, en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, por ejemplo, degradación muscular que produce daño renal; y muy raramente se han producido muertes.

El riesgo de degradación muscular es mayor con dosis elevadas de ezetimiba/simvastatina, especialmente la dosis de 10 mg/80 mg. El riesgo de degradación muscular también es mayor en determinados pacientes.

Informe a su médico en las siguientes situaciones:

- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de tiroides.
- Tiene 65 años o más.
- Es una mujer.
- Alguna vez ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con medicamentos que reducen el colesterol llamados “estatinas” (como simvastatina, atorvastatina y rosuvastatina) o fibratos (como gemfibrozilo o bezafibrato).
- Usted o familiares cercanos tienen un trastorno muscular hereditario.
- Es de origen asiático.

Informe también a su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante. Es posible que se necesiten pruebas y medicamentos adicionales para su diagnóstico y tratamiento.

Población pediátrica

No se recomienda ezetimiba/simvastatina en menores de 10 años.

Otros medicamentos y Ezetimiba/Simvastatina Viatris

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluido cualquiera de los siguientes. Tomar ezetimiba/simvastatina con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares.

No tome Ezetimiba/Simvastatina Viatris con:

- **Ácido fusídico. 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 ezetimiba/simvastatina . Tomar ezetimiba/simvastatina Viatris con ácido fusídico puede producir, en raras ocasiones, debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.**
- Ciclosporina (utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos).
- Danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis, una enfermedad en que la capa interna del útero crece fuera del útero).
- Medicamentos con un principio activo como itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol o voriconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos).
- Fibratos con principios activos como gemfibrozilo y bezafibrato (utilizados para reducir el colesterol).
- Eritromicina, claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas).
- Inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (utilizados para tratar las infecciones por VIH).
- Agentes antivirales de la hepatitis C, como boceprevir, telaprevir, elbasvir, grazoprevir o glecaprevir/pibrentasvir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C).
- Nefazodona (utilizado para tratar la depresión).
- Medicamentos que contienen cobicistat (también se utilizan para tratar las infecciones por VIH).
- Amiodarona (utilizado para tratar las arritmias cardíacas).
- Verapamilo, diltiazem o amlodipino (utilizado para tratar la hipertensión arterial, el dolor torácico asociado a enfermedades cardíacas u otras enfermedades del corazón).
- Lomitapida (utilizado para tratar enfermedades genéticas de colesterol graves y raras).
- Daptomicina (medicamento utilizado para tratar la bacteriemia y las infecciones de la piel y de la estructura de la piel con complicaciones). Es posible que los efectos adversos que afectan a los músculos sean mayores cuando este medicamento se toma mientras se está en tratamiento con simvastatina (por ejemplo, ezetimiba/simvastatina). . Su médico puede decidir que deje de tomar ezetimiba/simvastatina Viatris durante un tiempo.
- Dosis elevadas (1 gramo o más al día) de niacina o ácido nicotínico (utilizado también para reducir el colesterol).
- Colchicina (utilizado para tratar la gota).

Además de los medicamentos indicados anteriormente, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En especial, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Medicamentos con un principio activo para prevenir la formación de coágulos de sangre, como warfarina, fluindiona, fenprocumol, acenocumarol (anticoagulantes).
- Colestiramina (utilizado también para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en que actúa ezetimiba/simvastatina .

- Fenofibratos (también utilizados para reducir el colesterol).
- Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).
- Ticagrelor (medicamento antiplaquetario).

También debe hablar con su médico si está tomando niacina (ácido nicotínico) o un producto que lo contenga, o relacionado, como acipimox (utilizado para reducir el colesterol) y si usted es de origen asiático.

También debe informar a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento que está tomando ezetimiba/simvastatina.

Toma de Ezetimiba/Simvastatina Viatris con alimentos y bebidas

El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que alteran el metabolismo de algunos medicamentos, incluido ezetimiba/simvastatina. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo, ya que puede aumentar el riesgo de problemas musculares.

Embarazo y lactancia

No tome ezetimiba/simvastatina si está embarazada, tratando de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando ezetimiba/simvastatina, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No tome ezetimiba/simvastatina si está en periodo de lactancia porque se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que ezetimiba/simvastatina interfiera en su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, algunas personas se marean después de tomar ezetimiba/simvastatina; si le sucediera, no conduzca ni use máquinas.

Ezetimiba/Simvastatina Viatris contiene lactosa monohidrato

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ezetimiba/Simvastatina Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Su médico determinará la dosis por comprimido apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y del estado de su riesgo personal.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Antes de empezar a tomar ezetimiba/simvastatina, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.
- Debe continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome ezetimiba/simvastatina.

Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido de ezetimiba/simvastatina una vez al día por vía oral por la noche.

La dosis de ezetimiba/simvastatina 10 mg/80 mg solo se recomienda a pacientes adultos con niveles muy altos de colesterol y con un elevado riesgo de problemas por enfermedades de corazón que no han alcanzado el objetivo del colesterol con dosis menores.

Uso en adolescentes (de 10 a 17 años)

La dosis recomendada es de un comprimido de ezetimiba/simvastatina una vez al día por vía oral por la noche (no debe excederse una dosis máxima de 10 mg/40 mg una vez al día).

- Tome ezetimiba/simvastatina por la noche.
- Puede tomarlo con o sin alimentos.
- Los comprimidos no están ranurados y no se deben dividir.

Si su médico le ha recetado ezetimiba/simvastatina junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contiene el principio activo colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares, debe tomar Ezetimiba/Simvastatina Viatris por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar estos medicamentos.

Si toma más Ezetimiba/Simvastatina Viatris del que debe

Si toma más comprimidos de ezetimiba/simvastatina de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ezetimiba/Simvastatina Viatris

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome su siguiente dosis de ezetimiba/simvastatina a la hora habitual al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba/Simvastatina Viatris

Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento porque su colesterol puede aumentar de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufren.

Contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves; estos efectos se desconocen (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) pero es posible que necesite atención médica:

- Dolor muscular, sensibilidad o debilidad musculares inexplicadas, especialmente debilidad muscular constante, ruptura muscular (que puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas). El motivo es que, en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, por ejemplo degradación muscular que produce daño renal, y llegar a ser afecciones potencialmente mortales.
- Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar o tragar (y que requiere tratamiento inmediato) (angioedema).
- Inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso.

- Cálculos en la vesícula biliar o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas o vómitos).
- Erupciones cutáneas con enrojecimiento, a veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme) erupciones que pueden producirse en la piel o úlceras bucales (erupciones medicamentosas liquenoides), (que puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas).
 - Inflamación del hígado (que puede causar coloración amarillenta de la piel y los ojos, picor, orina de color oscuro o heces de color pálido, cansancio o debilidad y pérdida de apetito).
 - Insuficiencia hepática.
 - Problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
 - Una reacción de hipersensibilidad que puede incluir lo siguiente: hipersensibilidad (reacciones alérgicas graves que causan dificultad para respirar o mareo y requieren tratamiento inmediato (anafilaxis, que puede afectar a 1 de cada 10000 personas) dolor o inflamación de las articulaciones, inflamación de los vasos sanguíneos, hematomas atípicos, erupciones cutáneas e hinchazón, urticaria, sensibilidad de la piel a la luz del sol, fiebre, sofocos, dificultad para respirar y malestar general, cuadro de afección por pseudolupus [erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en los glóbulos blancos]).
 - Diabetes. Es más probable si tiene niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso e hipertensión arterial. Su médico le supervisará mientras tome este medicamento.
 - Ginecomastia (agrandamiento de las glándulas mamarias en hombres), (que puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas).

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolores musculares.
- Elevaciones en sangre de los valores de análisis clínicos del funcionamiento hepático (transaminasas) y/o muscular.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Elevaciones de los valores en sangre indicativos del funcionamiento hepático; elevación del ácido úrico en la sangre; aumento del tiempo que tarda la sangre en coagularse; presencia de proteínas en orina; disminución de peso.
- Mareos; dolor de cabeza; sensación de hormigueo.
- Dolor abdominal; indigestión; flatulencia; náuseas; vómitos; hinchazón abdominal; diarrea; sequedad de boca; ardor de estómago.
- Erupción cutánea; picor; urticaria.
- Dolor articular; dolor, sensibilidad, debilidad o espasmos musculares; dolor de cuello; dolor en los brazos y las piernas; dolor de espalda.
- Cansancio o debilidad inusuales; cansancio; dolor torácico; hinchazón, especialmente de las manos y los pies.
- Trastornos del sueño; problemas para dormir.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Visión borrosa; visión alterada.

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

- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia); reducción del recuento de células sanguíneas, que puede causar hematoma/hemorragia (trombocitopenia).
- Adormecimiento o debilidad de los brazos y las piernas; mala memoria, pérdida de memoria, confusión.
- Estreñimiento.
- Caída del cabello.

- Calambres musculares; inflamación muscular; problemas en los tendones, algunas veces complicados por la rotura del tendón.
- Disminución del apetito.
- Sofocos; tensión arterial elevada.
- Dolor.
- Disfunción eréctil.
- Depresión.
- Alteraciones en algunos análisis clínicos que miden la cantidad de azúcares presentes en la sangre.
- Inflamación de la mucosa del estómago.
- Dificultad para respirar.
- Tos.

Efectos adversos adicionales notificados con el uso de algunas estatinas:

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

- Trastornos del sueño, incluyendo pesadillas.
- Disfunción sexual.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Ezetimiba/Simvastatina Viatris

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 blíster, estuche de cartón o frasco, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frascos: Usar en los 100 días siguientes a la apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ezetimiba/Simvastatina Viatris

- Los principios activos son ezetimiba y simvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato (ver sección 2 “Ezetimiba/Simvastatina Viatriis contiene lactosa monohidrato”); ácido cítrico monohidrato, butilhidroxianisol (E320), ácido ascórbico (E300), laurilsulfato sódico (E487), croscarmelosa sódica, hipromelosa (E464), celulosa, microcristalina, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ezetimiba/Simvastatina son comprimidos de blancos a blanquecinos, ovalados, biconvexos, marcados con M en una cara y ES3 en la otra.

Están disponibles en:

Blísteres::

14, 28, 30, 98 y 100 comprimidos

Blísteres calendario:

28 comprimidos

Blísteres unidosos perforados:

14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 y 90 x 1 comprimidos

Frasco de plástico con tapón de rosca y precinto de aluminio junto con algodón hidrófilo (absorbente) que contiene:

30, 100, 250 y 500 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatriis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublín 15

Dublín

Irlanda

Responsable de la fabricación:

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hungría

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranz, 86

28027 - Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/40 mg Tabletten
Bélgica	Ezetimibe/Simvastatine Viatriis 10 mg/40 mg tabletten
Chipre	Ezetimibe/Simvastatin Mylan 10 mg/40 mg Tablets
España	Ezetimiba/Simvastatina Viatriis 10 mg/40 mg comprimidos EFG
Francia	EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10/40 mg comprimé
Grecia	Ezetimibe/Simvastatin Mylan 10 mg/40 mg Tablets
Irlanda	Ezetimibe/Simvastatin 10 mg/40 mg Tablets
Italia	Ezetimibe e Simvastatina Mylan
Luxemburgo	Ezetimibe/Simvastatine Viatriis 10 mg/40 mg comprimés
Países Bajos	Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/40 mg tabletten
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>