Prospecto: información para el usuario

Ezetimiba/Simvastatina SUN 10 mg/20 mg comprimidos EFG
Ezetimiba/Simvastatina SUN 10 mg/40 mg comprimidos EFG

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

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

Ezetimiba/Simvastatina SUN contiene los principios activos ezetimiba y simvastatina.
Ezetimiba/Simvastatina es un medicamento que se utiliza para reducir las concentraciones de colesterol total, colesterol "malo" (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Ezetimiba/Simvastatina eleva 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 corriente sanguínea. Su colesterol total se compone principalmente del colesterol LDL y el HDL.

El colesterol LDL a menudo se denomina colesterol "malo" porque puede acumularse en las paredes de sus arterias formando placas. Con el tiempo, esta acumulación de placa puede provocar un estrechamiento de las arterias. Este estrechamiento puede hacer más lento o interrumpir el flujo sanguíneo a órganos vitales como el corazón y el cerebro. Esta 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 las protege de las enfermedades cardiacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasa en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardiaca.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 en sangre de colesterol (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 se ha utilizado una estatina y ezetimiba en comprimidos separados

- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), la cual aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También puede recibir otros tratamientos.

- enfermedad cardiaca, 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 le ayuda a reducir peso.

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

No tome Ezetimiba/Simvastatina SUN si

- es alérgico (hipersensible) a ezetimiba, simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6. Contenido del envase e información adicional)
- 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:
    - Ribociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama)
    - Palbociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama)
    - 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)
    - boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C)
    - nefazodona (utilizado para tratar la depresión)
    - cobicistat
    - gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol)
    - ciclosporina (utilizado en pacientes con trasplante de órganos)
    - danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis, una enfermedad en la que la capa interna del útero crece fuera del útero)
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para las infecciones bacterianas) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y Ezetimiba/Simvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

No tome más de 10/40 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 si su medicamento está mencionado anteriormente.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico:

- de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- 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. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de Ezetimiba/Simvastatina durante un breve periodo de tiempo.
- si usted es asiático, ya que puede necesitar una dosis diferente.
- 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).

Su médico le hará 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. Esto es para comprobar lo bien que funciona su hígado.

Su médico también puede querer hacerle análisis de sangre para comprobar lo bien que funciona su hígado después de que empiece el tratamiento con Ezetimiba/Simvastatina.

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión 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 recudir el colesterol), ya que no se ha estudiado el uso combinado de Ezetimiba/Simvastatina y fibratos.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos inexplicables. Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal; y muy raramente se han producido muertes.

El riesgo de fallo muscular es mayor con dosis elevadas de Ezetimiba/Simvastatina, especialmente la dosis de 10/80 mg. El riesgo de fallo muscular también es mayor en determinados pacientes. Informe a su médico en las siguientes situaciones:

- si tiene problemas de riñón
- si tiene problemas de tiroides
- si es mayor de 65 años
- si es 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 problema muscular hereditario

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se recomienda Ezetimiba/Simvastatina en niños menores de 10 años.

Toma de Ezetimiba/Simvastatina SUN con otros medicamentos

Comunique a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento con alguno de los siguientes principios activos. Tomar los comprimidos de Ezetimiba/Simvastatina con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de éstos ya están incluidos en la sección anterior "No tome Ezetimiba/Simvastatina SUN si").

- **Si debe tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Ezetimiba/Simvastatina. La toma de Ezetimiba/Simvastatina con ácido fusídico puede producir muy raramente debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Ver más información sobre la rabdomiolisis en la sección 4,**
- Ribociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama)
- Palbociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama)
- ciclosporina (utilizado a menudo en pacientes trasplantados),
- danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis, una enfermedad en la 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 un principio activo 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 el SIDA),
- antivirales para la hepatitis C como boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C),
- nefazodona (utilizado para tratar la depresión),
- medicamentos con el principio activo cobicistat ,
- amiodarona (utilizado para tratar el ritmo cardiaco irregular,)
- verapamilo, diltiazem o amlodipino (utilizados para tratar la presión arterial alta, el dolor torácico asociado a cardiopatías o a otras enfermedades del corazón),
- lomitapida (utilizado para tratar enfermedades genéticas de colesterol graves y raras),
- daptomicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones complicadas de la piel e infecciones de la piel estructurales y bacteriemias). Es posible que las reacciones adversas que afectan a la musculatura se vean incrementadas cuando este medicamento se tome cuando esté en tratamiento con simvastatina (p. ej. comprimidos de Ezetimiba/Simvastatina). Su médico puede decidir que deje de tomar los comprimidos de Ezetimiba/Simvastatina durante un tiempo,
- grandes dosis (1 gramo o más al día) de niacina o ácido nicotínico (utilizado también para reducir el colesterol),
- colchicina (utilizado para tratar la gota).

Así como con 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, fenprocomón o acenocumarol (anticoagulantes)
- colestiramina (utilizado también para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en la que Ezetimiba/Simvastatina funciona

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- fenofibrato (utilizado también para reducir el colesterol)
- rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis)
- ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario).

También debe informar a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento que usted está tomando Ezetimiba/Simvastatina.

Toma de Ezetimiba/Simvastatina SUN con alimentos y bebidas
El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que alteran el metabolismo de algunos medicamentos, incluyendo 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, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que pueda 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se espera que Ezetimiba/Simvastatina interfiera con su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar Ezetimiba/Simvastatina.

Ezetimiba/Simvastatina SUN contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ezetimiba/Simvastatina SUN contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ezetimiba/Simvastatina SUN

Su médico determinará la dosis por comprimido apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal.

Los comprimidos no tienen ranura y no se deben dividir.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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.
- Deberá continuar con esta dieta reductora del colesterol mientras tome Ezetimiba/Simvastatina.

Adultos: la dosis es **1 comprimido** de Ezetimiba/Simvastatina comprimidos una vez al día por vía oral.

Uso en adolescentes (10 a 17 años de edad): la dosis es **1 comprimido** de Ezetimiba/Simvastatina comprimidos una vez al día por vía oral (no debe excederse una dosis máxima de 10 mg/40 mg una vez al día).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis de Ezetimiba/Simvastatina comprimidos de 10 mg/80 mg sólo 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 tratamiento con dosis menores.

Tome Ezetimiba/Simvastatina por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos.

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 por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si usted toma más Ezetimiba/Simvastatina SUN del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, consulte con su médico o farmacéutico

Si olvidó tomar Ezetimiba/Simvastatina SUN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome su cantidad normal de Ezetimiba/Simvastatina a la hora de siempre

Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba/Simvastatina SUN

Hable con su médico o farmacéutico 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 sufran (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba/Simvastatina SUN).

Se notificaron los siguientes efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor muscular
- elevaciones en análisis de sangre en laboratorio de la función hepática (transaminasas) y/o muscular (CK)

Se han notificado los siguientes efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- elevación de la función hepática en los análisis de sangre; elevaciones del ácido úrico en la sangre; elevaciones en el tiempo que tarda la sangre en coagular; 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; picor; urticaria
- dolor articular, dolor muscular, sensibilidad, debilidad o espasmos musculares; dolor de cuello; dolor en los brazos y las piernas; dolor de espalda
- cansancio o debilidad inusuales; sentirse cansado; dolor torácico; hinchazón, especialmente de las manos y los pies

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- trastorno del sueño; problemas para dormir

Reacciones adversas con frecuencia no conocida:

- 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.

Adicionalmente se han notificado los siguientes efectos adversos en personas que toman Ezetimiba/Simvastatina o medicamentos que contienen los principios activos ezetimiba o simvastatina:

- bajo recuento 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
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre
- estreñimiento
- inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso
- inflamación del hígado con los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel y los ojos, picor, orina de color oscuro o heces de color pálido, sentirse cansado o débil, pérdida de apetito; insuficiencia hepática; cálculos en la vesícula biliar o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, nauseas, vómitos)
- pérdida de pelo; erupción enrojecida y abultada, algunas veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme)
- visión borrosa y deterioro de la visión (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- reacciones de hipersensibilidad que pueden incluir lo siguiente: reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad al respirar o tragar y que requiere tratamiento inmediato (angiodema), 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 en la respiración y malestar general, cuadro de afección por seudolupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en los glóbulos blancos)) Puede ocurrir una reacción alérgica muy rara (que puede afectar hasta 1 de cada 10000 personas) que causa dificultad para respirar o mareos y requiere tratamiento inmediato (anafilaxia).
- dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres musculares; fallo muscular;rotura muscular (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas); problemas en los tendones, algunas veces complicados con la rotura del tendón
- ginecomastia (aumento del tamaño de la mama en hombres) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- disminución del apetito
- sofocos; presión arterial elevada
- dolor
- disfunción eréctil
- depresión
- alteraciones en algunos análisis de sangre de la función hepática

Con algunas estatinas se han notificado los siguientes acontecimientos adversos adicionales:

- trastornos del sueño, incluyendo pesadillas
- disfunción sexual
- diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante, que puede que no desaparezca tras suspender el tratamiento con Ezetimiba/Simvastatina (frecuencia no conocida).

CONSULTE A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE SI PRESENTA DOLOR, SENSIBILIDAD A LA PRESIÓN O DEBILIDAD MUSCULAR INEXPLICABLES. ESTO SE DEBE A QUE EN RARAS OCASIONES, LOS PROBLEMAS MUSCULARES PUEDEN SER GRAVES INCLUYENDO FALLO MUSCULAR LO QUE PRODUCE FALLO RENAL; Y MUY RARAMENTE SE HAN PRODUCIDO MUERTES.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 SUN

- 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 estuche o en el blíster después de [CAD].
- No conservar los comprimidos de Ezetimiba/Simvastatina a temperatura superior a 25°C.

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 SUN
Los principios activos son ezetimiba y simvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 20 mg o 40 mg de simvastatina.

Los demás componentes son: butil hidroxianisol (E320), ácido cítrico monohidrato (E330), croscarmelosa de sodio (E468), hipromelosa (E464), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E470b), celulosa microcristalina (E460i) y galato de propilo (E310).

Aspecto del producto y contenido del envase
Ezetimiba / Simvastatina SUN 10 mg/20 mg comprimidos son comprimidos no recubiertos, de color blanco a blanquecino con forma de cápsula grabados con el código "I" en una cara y lisos por otro lado. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 20 mg de simvastatina.
Los comprimidos tienen una longitud de aproximadamente 10,70 mm y la anchura de aproximadamente 5,4 mm.

Ezetimiba / Simvastatina SUN 10 mg/40 mg comprimidos son comprimidos no recubiertos, de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula grabados con el código "F" en una cara y lisos por otro lado. Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina.
Los comprimidos tienen una longitud de aproximadamente 13,80 mm y la anchura de aproximadamente 6,00 mm.

Ezetimiba / Simvastatina se presenta en blisters de dosis unitaria (OPA/ Al / PVC / Al).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tamaño del envase: 14, 21, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 ó 112 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sun Pharmacutical Industries Europe B.V
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Representante local
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 Barcelona
España
Tel: +34 93 342 78 90

Responsable de la fabricación

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29, Tiszavasvári, H-4440,
Hungría

O

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400 632,
Rumanía

O

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp,
Países Bajos

O

FACTORY BENNETT PHARMACEUTICALS S.A.
Aigaiou 26, Thesi Karela,
Koropi Attiki, 19441,
Greece

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios