

Prospecto: información para el paciente

Ezetimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/40 mg comprimidos EFG

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

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

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 contiene los principios activos ezetimiba y simvastatina.

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 cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasa en su 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 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 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 le ayuda a reducir peso.

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

No tome Ezetimiba/Simvastatina Sandoz:

- si es alérgico a ezetimiba, simvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si actualmente tiene problemas de hígado,
- si está embarazada o en periodo de lactancia,
- si está tomando medicamentos con uno o más 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),
 - 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 en los últimos 7 días ha tomado o le han dado un medicamento llamado ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas) por vía oral o mediante inyección. La combinación de ácido fusídico y ezetimiba/simvastatina puede conducir a problemas musculares graves (rabdomiolisis),
- 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 si su medicamento está mencionado anteriormente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ezetimiba/simvastatina si:

- tiene cualquier problema médico, incluidas las alergias,
- bebe grandes cantidades de alcohol o alguna vez ha tenido una enfermedad de hígado. Ezetimiba/simvastatina puede no ser adecuado para usted,
- tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de ezetimiba/simvastatina durante un breve periodo de tiempo,
- es asiático, ya que puede necesitar una dosis diferente.

Su médico le hará un análisis de sangre antes de que empiece a tomar 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 esté tomando este medicamento, su médico controlará si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si tiene altos niveles de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Hable con su médico si tiene una enfermedad pulmonar grave.

Debe evitar 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.

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.

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.

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.

Niños y adolescentes

- Ezetimiba/simvastatina no se recomienda en niños menores de 10 años.

Toma de Ezetimiba/Simvastatina Sandoz con otros medicamentos

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

Tomar ezetimiba/simvastatina con cualquiera de los siguientes medicamentos puede incrementar el riesgo de problemas musculares (algunos de estos ya descritos en la sección anterior “No tome Ezetimiba/Simvastatina Sandoz”).

- **Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar infecciones bacterianas necesitará dejar de utilizar temporalmente este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con ezetimiba/simvastatina. Tomar ezetimiba/simvastatina con ácido fusídico raramente puede conducir a debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para más información acerca de la rabdomiólisis ver sección 4,**
- ciclosporina (a menudo utilizado en pacientes transplantados),
- 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, telitromicina o ácido fusídico (utilizados para tratar infecciones bacterianas). No tome ácido fusídico mientras esté tomando este medicamento. Vea también la sección 4 de este prospecto,

- 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),
- 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, fenprocumón o acenocumarol (anticoagulantes),
- colestiramina (utilizado también para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en la que ezetimiba/simvastatina funciona,
- fenofibrato (utilizado también para reducir el colesterol),
- rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).

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

Toma de Ezetimiba/Simvastatina Sandoz con alimentos y bebidas

El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que alteran el metabolismo de algunos medicamentos, incluyendo ezetimiba/simvastatina. Debe evitar consumir zumo de pomelo, ya que puede incrementar el riesgo de problemas musculares.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que ezetimiba/simvastatina interfiera con su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar ezetimiba/simvastatina.

Ezetimiba/simvastatina Sandoz contiene lactosa

Los comprimidos de ezetimiba/simvastatina contienen un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ezetimiba/Simvastatina Sandoz

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 o farmacéutico. 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 de **1 comprimido** 1 vez al día por vía oral.

Adolescentes (10 a 17 años de edad): la dosis es **1 comprimido** una vez al día por vía oral (no se debe exceder una dosis máxima de 10 mg/40 mg una vez al día).

La dosis de ezetimiba/simvastatina 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.

Si no se puede alcanzar la dosis óptima utilizando ezetimiba/simvastatina, su médico puede prescribirle otros comprimidos que contentan ezetimiba/simvastatina.

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 toma más Ezetimiba/Simvastatina Sandoz del que debe

Si ha tomado más Ezetimiba/Simvastatina Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Ezetimiba/Simvastatina Sandoz

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 Sandoz

Hable con su médico o farmacéutico porque su colesterol puede aumentar de nuevo.

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 (ver sección 2).

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, hipersensibilidad, 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,
- trastorno del sueño; problemas para dormir.

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, náuseas, vómitos),
- pérdida de pelo; erupción enrojecida y abultada, algunas veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme),
- una reacción de hipersensibilidad que puede incluir lo siguiente: hipersensibilidad (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 (angioedema), una reacción alérgica grave que produce dificultad para respirar o mareo (anafilaxis, que puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas, y reacciones anafilácticas), 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 pseudolupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en los glóbulos blancos)),
- dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad o calambres musculares; fallo muscular; problemas en los tendones, algunas veces complicados con la rotura del tendón,
- 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 tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento,
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante, que puede que no desaparezca tras suspender el tratamiento con ezetimiba/simvastatina (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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.

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 Sandoz

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar 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 Sandoz

- Los principios activos son ezetimiba y simvastatina.
Ezetimiba Simvastatina Sandoz 10 mg/40 mg: cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: lactosa monohidrato, hipromelosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, ácido ascórbico, ácido cítrico anhidro, butilhidroxianisol, galato de propilo, estearato de magnesio. *Mezcla de pigmentos*: lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ezetimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/40 mg son comprimidos marrón claro, moteados, redondos, de 10 mm de diámetro, biconvexos, marcados con “513” en una cara.

Tamaños de envase:

Blister de 10, 14, 28, 30, 50, 90 y 100 comprimidos.

Envase de comprimidos HDPE: 100 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Balkanpharma-Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgaria

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova ul. 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

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

Alemania:	SimvaHEXAL plus Ezetimib 10 mg/40 mg Tabletten
Austria:	Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/40 mg -Tabletten
Bélgica:	Ezetimibe/ Simvastatine Sandoz 10mg/40mg tabletten
Eslovenia:	Ezetimibe+Simvastatin/Sandoz
España:	Ezetimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/40 mg comprimidos EFG
Francia:	Ezétimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, comprimé
Irlanda:	Ezetimibe/Simvastatin Rowex 10 mg/40 mg Tablets
Italia:	Ezetimibe e simvastatina Sandoz
Luxemburgo:	Ezetimibe/ Simvastatine Sandoz 10mg/40mg comprimés
Noruega:	Ezetimib/Simvastatin Sandoz
Países Bajos:	Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, tabletten
Portugal:	Sinvastatina + Ezetimiba Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

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>