

Prospecto: información para el paciente

**Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/10 mg
comprimidos recubiertos con película EFG**
**Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/20 mg
comprimidos recubiertos con película EFG**
**Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/40 mg
comprimidos recubiertos con película EFG**
**Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/80 mg
comprimidos recubiertos con película EFG**
ezetimiba/atorvastatina

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

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

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica es un medicamento que disminuye los niveles altos de colesterol. Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica contiene ezetimiba y atorvastatina.

Ezetimiba/atorvastatina se utiliza en adultos para disminuir los niveles de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, ezetimiba/atorvastatina eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL).

Ezetimiba/atorvastatina actúa reduciendo el colesterol de dos maneras. Reduce el colesterol absorbido en el tracto digestivo, así como el colesterol que su cuerpo produce por sí mismo.

El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en el torrente circulatorio. Su 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 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 desencadenar 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 grasa presente en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca.

Ezetimiba/atorvastatina se utiliza en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol sólo con dieta. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta para reducir el colesterol.

Ezetimiba/atorvastatina se utiliza además de su dieta para reducir el colesterol si tiene:

- un nivel elevado de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia primaria [familiar heterocigota y no familiar]) o niveles elevados de grasa en la sangre (hiperlipidemia mixta)
 - que no se controla bien con una estatina sola,
 - para el que ha utilizado una estatina y ezetimiba en comprimidos separados.
- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota) que aumenta el nivel de colesterol en su sangre. También puede recibir otros tratamientos.
- una enfermedad cardíaca. Ezetimiba/atorvastatina reduce el riesgo de infarto de miocardio, ictus, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor torácico.

Ezetimiba/atorvastatina no le ayuda a reducir peso.

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

No tome Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica si:

- es alérgico a ezetimiba, atorvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que afecte al hígado,
- ha tenido algún resultado anormal inexplicable en los análisis de sangre de la función hepática,
- es una mujer que puede tener hijos y no está utilizando métodos anticonceptivos fiables,
- está embarazada, está tratando de quedarse embarazada o está dando el pecho,
- toma la combinación de glecaprevir/pibrentasvir en el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

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

- ha sufrido un accidente cerebrovascular previo con hemorragia intracraneal, o presenta pequeños acúmulos de líquido en el cerebro derivados de accidentes cerebrovasculares anteriores,
- tiene problemas renales,
- su glándula tiroides tiene baja actividad (hipotiroidismo),
- ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables o antecedentes personales o familiares de problemas musculares,
- ha experimentado problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (p. ej., otros medicamentos que contienen "estatinas" o "fibratos"),
- consume habitualmente grandes cantidades de alcohol,
- tiene antecedentes de enfermedad hepática,
- es mayor de 70 años,
- si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento,
- 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),
- 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 atorvastatina/ezetimiba puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Contacte con su médico lo antes posible si experimenta dolores musculares inexplicables, sensibilidad, o debilidad muscular mientras está tomando ezetimiba/atorvastatina. Esto es debido a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo rotura muscular provocando daño renal. Se sabe que atorvastatina provoca problemas musculares y también se han comunicado problemas musculares con ezetimiba.

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.

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

- si padece insuficiencia respiratoria grave.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ezetimiba/atorvastatina, ya que su médico necesitará realizarle un análisis de sangre antes de iniciar su tratamiento, y posiblemente durante el mismo, para prever el riesgo que presenta de experimentar efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, p.ej., rabdomiólisis (rotura del músculo esquelético dañado), aumenta cuando se toman ciertos medicamentos de manera simultánea (ver sección 2 “Otros medicamentos y Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica”).

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.

Comunique a su médico todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.

Se debe evitar el uso combinado de ezetimiba/atorvastatina y fibratos (medicamentos para reducir el colesterol), ya que no se ha estudiado el uso combinado de ezetimiba/atorvastatina y fibratos.

Niños

Ezetimiba/atorvastatina no está recomendado en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los de venta sin receta.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de ezetimiba/atorvastatina o cuyos efectos pueden verse afectados por ezetimiba/atorvastatina (ver sección 3). Este tipo de interacción podría disminuir la eficacia de uno o ambos medicamentos. Por otro lado, también podría aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluido un trastorno grave en el que se produce la destrucción del músculo, conocido como “rabdomiólisis”, que se describe en la sección 4:

- ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes trasplantados),

- eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico**, rifampicina (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para tratar infecciones fúngicas),
- gemfibrozilo, otros fibratos, ácido nicotínico, derivados, colestipol, colestiramina (medicamentos utilizados para regular los niveles de lípidos),
- algunos bloqueantes de los canales de calcio utilizados para el tratamiento de la angina de pecho o la presión arterial alta, p. ej., amlodipino, diltiazem,
- digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos que regulan el ritmo cardíaco),
- medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, p. ej., ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc. (utilizados para tratar el SIDA),
- algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis C, p. ej., telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir,
- daptomicina (un medicamento utilizado para tratar las infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel y la bacteriemia).

****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/atorvastatina. El uso de este medicamento con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.**

- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con ezetimiba/atorvastatina
 - anticonceptivos orales (medicamentos para prevenir el embarazo),
 - estiripentol (un medicamento anticonvulsivante utilizado para tratar la epilepsia),
 - cimetidina (un medicamento usado para la acidez de estómago y las úlceras pépticas),
 - fenazona (un analgésico),
 - antiácidos (medicamentos para el tratamiento de la indigestión que contienen aluminio o magnesio)
 - warfarina, fenprocumón, acenocumarol o fluindiona (medicamentos que evitan la formación de coágulos de sangre),
 - colchicina (utilizada para tratar la gota),
 - hierba de San Juan (un medicamento para tratar la depresión).

Toma de Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica con alimentos y alcohol

Ver sección 3 para consultar las instrucciones sobre cómo tomar ezetimiba/atorvastatina. Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

Zumo de pomelo

No tome más de uno o dos vasos pequeños de zumo de pomelo al día, ya que grandes cantidades de zumo de pomelo pueden alterar los efectos de ezetimiba/atorvastatina.

Alcohol

Evite el consumo de cantidades excesivas de alcohol mientras toma este medicamento. Para más detalles, ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Embarazo y lactancia

No tome ezetimiba/atorvastatina si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No tome ezetimiba/atorvastatina si puede quedarse embarazada, a menos que utilice

métodos anticonceptivos fiables. Si se queda embarazada mientras está tomando ezetimiba/atorvastatina, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No tome ezetimiba/atorvastatina si está en periodo de lactancia.

Aún no se ha demostrado la seguridad de ezetimiba/atorvastatina durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Conducción y uso de máquinas

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

Ezetimiba/Atorvastatina 10mg/10mg, 10mg/20mg y 10 mg/40 mg

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica contiene lactosa

Los comprimidos de Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 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.

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico determinará la dosis por comprimido apropiada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Qué cantidad debe tomar

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

Cuando tomarlo

Tome ezetimiba/atorvastatina en cualquier momento del día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado ezetimiba/atorvastatina junto con colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos que reducen los niveles de colesterol), debe tomar ezetimiba/atorvastatina por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica del que debe

Consulte con su médico o farmacéutico.

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/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis normal a la hora habitual al día siguiente.

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.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves o síntomas de los mismos, deje de tomar sus comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.

- reacciones alérgicas graves que provocan hinchazón de la cara, la lengua y la garganta y que pueden causar gran dificultad para respirar,
- enfermedad grave cuyos síntomas son exfoliación intensa e inflamación cutáneas, formación de ampollas en la piel, boca, ojos, genitales y fiebre, erupción cutánea con manchas rosas o rojas, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden derivar en ampollas,
- debilidad, sensibilidad, dolor o rotura muscular, cambio de color de la orina a rojo-marrón y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por una destrucción anormal del músculo que puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales,
- síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas).

Consulte con su médico lo antes posible si experimenta problemas asociados a la aparición inesperada o inusual de hemorragias o hematomas, dado que este hecho puede ser indicativo de una dolencia hepática.

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

- diarrea,
- dolores musculares.

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

- gripe,
- depresión, problemas para dormir, trastorno del sueño,
- mareos, dolor de cabeza, sensación de hormigueo,
- ritmo cardíaco lento,
- sofocos,
- dificultad para respirar,
- dolor abdominal, hinchazón abdominal, estreñimiento, indigestión, flatulencia, deposiciones frecuentes, inflamación del estómago, náuseas, molestias estomacales, malestar estomacal,
- acné, urticaria,
- dolor articular, dolor de espalda, calambres en las piernas, fatiga muscular, espasmos o debilidad muscular, dolor en brazos y piernas,
- debilidad inusual, sensación de cansancio o malestar, hinchazón, especialmente en los tobillos (edema),
- aumento de algunas pruebas de la función hepática o muscular (CK) en los análisis de sangre de laboratorio,
- aumento de peso.

Además, se han comunicado los siguientes efectos adversos en personas que toman ezetimiba/atorvastatina, o comprimidos de ezetimiba o de atorvastatina solas:

- reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar (lo que requiere tratamiento inmediato),
- erupción roja elevada, a veces con lesiones en forma de diana,
- problemas hepáticos,
- tos,
- ardor de estómago,
- disminución del apetito, pérdida de apetito,
- hipertensión arterial,
- erupción cutánea y picor, reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea y urticaria,
- lesiones tendinosas,
- cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos),
- inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso,
- reducción del recuento de células sanguíneas, que puede causar hematomas/sangrado (trombocitopenia),
- inflamación de las fosas nasales, hemorragia nasal,
- dolor de cuello, dolor, dolor torácico, dolor de garganta,
- aumentos y disminuciones de los niveles de azúcar en sangre (si padece diabetes debe seguir controlando cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre),
- tener pesadillas,
- entumecimiento u hormigueo en los dedos de manos y pies,
- reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto,
- cambio en el sentido del gusto, sequedad de boca,
- pérdida de memoria,
- zumbidos en los oídos y/o en la cabeza, pérdida de audición,
- vómitos,
- eructos,
- caída del cabello,
- aumento de la temperatura,
- análisis de orina positivos para glóbulos blancos,
- visión borrosa, alteraciones visuales,
- ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres).

Posibles efectos adversos observados con algunas estatinas:

- dificultades sexuales,
- depresión,
- problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre,
- diabetes. Esto es más probable si tiene niveles altos de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento,
- dolor muscular, sensibilidad o debilidad que es constante y particularmente si, al mismo tiempo, se siente mal o tiene fiebre alta que puede no desaparecer después de dejar de tomar [ezetimiba/atorvastatina] (frecuencia no conocida).
- miastenia gravis (enfermedad que causa debilidad muscular general, incluyendo en algunos casos los músculos que se utilizan al respirar).
- miastenia ocular (enfermedad que causa debilidad en los músculos de los ojos).

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/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/10 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/20 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ezetimiba y 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/40 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/80 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ezetimiba y 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina 101 (E460), manitol (E421), carbonato de calcio (E170), croscarmelosa sódica (E468), hidroxipropilcelulosa (E463), polisorbato 80 (E433), óxido de hierro amarillo (E172), estearato de magnesio (E470b), povidona K29/32 (E1201), laurilsulfato de sodio (E487).

Recubrimiento del comprimido

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:

Opadry blanco OY-L28900 consistente en:

Lactosa monohidrato,

Hipromelosa 2910 (E464),

Dióxido de titanio (E171),

Macrogol 4000 (E1521).

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/80 mg: DrCoat FCU consistente en:

Hipromelosa 2910,
Dióxido de titanio (E171),
Talco (E553b),
Macrogol 400,
Óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/10 mg:

comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, biconvexos, con un diámetro de 8,1 mm aproximadamente.

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/20 mg:

comprimidos recubiertos con película blancos, ovalados, biconvexos, con unas dimensiones de 11,6 x 7,1 mm aproximadamente.

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/40 mg:

comprimidos recubiertos con película blancos, con forma de cápsula, biconvexos, con unas dimensiones de 16,1 x 6,1 mm aproximadamente.

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/80 mg:

comprimidos recubiertos con película amarillos, oblongos, biconvexos, con unas dimensiones de 19,1 x 7,6 mm aproximadamente.

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:

Envases de 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película en blísteres OPA/Al/PVC//Al.

Envases de 30x1, 90x1 y 100x1 comprimidos recubiertos con película en blísteres precortados unidosis OPA/Al/PVC//Al.

Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/80 mg:

Envases de 30, envases múltiples de 90 (2 envases de 45) y de 100 (2 envases de 50) comprimidos recubiertos con película en blísteres OPA/Al/PVC//Al.

Envases de 30x1, envases múltiples de 90x1 (2 envases de 45x1) y de 100x1 (2 envases de 50x1) comprimidos recubiertos con película en blísteres OPA/Al/PVC//Al.

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

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Avenue 95
Pikermi Attiki, 19009
Grecia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

O

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048,
Keratea, 190 01
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2024

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>.