

## Prospecto: información para el usuario

### Ezetimiba/Simvastatina Apotex 10 mg/20 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba/Simvastatina Apotex
3. Cómo tomar Ezetimiba/Simvastatina Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ezetimiba/Simvastatina Apotex

Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento contiene los principios activos ezetimiba y simvastatina. 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, 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 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.

Este medicamento no le ayuda a reducir peso.

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

### No tome Ezetimiba/Simvastatina Apotex 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)
  - 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 un medicamento que contenga ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y ezetimiba/simvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

No tome más de 10/40 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

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.

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 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.**

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**

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

### **Otros medicamentos y Ezetimiba/Simvastatina Apotex**

Informe 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 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 Apotex si”).

- 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. El uso de ezetimiba/simvastatina con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.
- 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 o 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 cardíaco irregular)
- verapamilo, diltiazem o amlodipino (utilizados para tratar la presión arterial alta, el dolor torácico asociado a cardiopatías o a otras enfermedades del corazón)
- daptomicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones de la piel y de la estructura de la piel con complicaciones y bacteriemia). Es posible que los efectos adversos que afectan a los músculos puedan ser mayores cuando este medicamento se toma durante el tratamiento con simvastatina (por ejemplo ezetimiba/simvastatina). Su médico puede decidir que deje de tomar ezetimiba/simvastatina por un tiempo
- 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, comuníquese 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)
- ticagrelor (agente antiplaquetario).

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

### **Toma de Ezetimiba/Simvastatina Apotex 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 este medicamento 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.

### **Este medicamento contiene lactosa y sodio**

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 Apotex**

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 una vez al día por vía oral.

**Uso en adolescentes** (10 a 17 años de edad): la dosis es **1 comprimido** de ezetimiba/simvastatina una vez al día por vía oral (no debe excederse 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.

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 Apotex 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 Apotex**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Ezetimiba/Simvastatina Apotex**

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 Apotex).

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), 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)). Puede producirse una reacción

alérgica grave muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) que causa dificultad al respirar o mareos y que requiere tratamiento inmediato (anafilaxia)

- dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres musculares; fallo muscular; rotura muscular (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes), 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
- ginecomastia (agrandamiento de los senos en el hombre) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- visión borrosa: alteración visual (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- erupción que puede ocurrir en la piel o úlceras en la boca (erupción liquenoide por medicamentos) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

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

**Si cualquiera de estos efectos adversos graves se produce, deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.**

#### **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 Apotex**

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice Ezetimiba/Simvastatina Apotex 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 una 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 Apotex**

Los principios activos son ezetimiba y simvastatina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg de simvastatina.



Los demás componentes son:

- *Núcleo*: 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 (E-172), óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro negro (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Ezetimiba/Simvastatina Apotex 10 mg/10 mg son de color marrón claro, moteados, biconvexos y redondos con 6 mm de diámetro, marcados con "511" en una cara.

#### Tamaños de envase

28 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

### **Responsable de la fabricación:**

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

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021**

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/>