

## **Prospecto: información para el usuario**

**Vasitimb 10 mg/10 mg comprimidos EFG**

**Vasitimb 10 mg/20 mg comprimidos EFG**

**Vasitimb 10 mg/40 mg comprimidos EFG**

ezetimiba/simvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas 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 Vasitimb y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vasitimb
3. Cómo tomar Vasitimb
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vasitimb
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Vasitimb 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 Vasitimb

### No tome Vasisimb:

- si es alérgico a ezetimiba, simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si actualmente tiene problemas en el hígado,
- si está embarazada o en periodo de lactancia,
- si 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 a menudo en pacientes con trasplante de órganos).
  - danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis, una enfermedad en que la capa interna del útero crece fuera del útero).
- está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y ezetimiba/simvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

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

Consulte a su médico si no está seguro de si su medicamento está mencionado anteriormente.

### Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Vasisimb:

- de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.

- si consume cantidades importantes de alcohol o si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Vasitimb puede no ser adecuado para usted.
- si tiene prevista una operación. Quizá deba dejar de tomar los comprimidos de Vasitimb durante un breve periodo de tiempo.
- si es asiático, porque puede corresponderle una dosis diferente.

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

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

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

Hable con su médico si tiene una enfermedad pulmonar grave.

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

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

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

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

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

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda Vasitimb en menores de 10 años.

### **Otros medicamentos y Vasitimb**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento con alguno de los siguientes principios activos. Tomar Vasitimb con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de ellos ya se han mencionado en la sección anterior “No tome Vasitimb”).

- 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 Vasitimb. El uso de Vasitimb 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 transplantados),

- danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis, una enfermedad en que la capa interna del útero crece fuera del útero),
- medicamentos con un principio activo como itraconazol, ketoconazol, posaconazol o voriconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos),
- fibratos con principios activos como gemfibrozilo y bezafibrato (utilizados para reducir el colesterol),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o ácido fusídico (utilizados para tratar infecciones bacterianas),
- inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (utilizados para tratar las infecciones por VIH),
- 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 que contienen cobicistat,
- amiodarona (utilizado para tratar las arritmias cardíacas),
- verapamilo, diltiazem o amlodipino (utilizado para tratar la hipertensión arterial, el dolor torácico asociado a enfermedades cardíacas u otras enfermedades del corazón),
- lomitapida (utilizado para tratar enfermedades genéticas de colesterol graves y raras),
- daptomicina (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 Vasitimb). Su médico puede decidir que deje de tomar Vasitimb por un tiempo,
- dosis elevadas (1 gramo o más al día) de niacina o ácido nicotínico (utilizado también para reducir el colesterol),
- colchicina (utilizado para tratar la gota).
- ticagrelor (medicamento antiplaquetario).

Además de los medicamentos mencionados anteriormente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo los obtenidos sin receta médica. En particular, informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes:

- medicamentos con un principio activo para prevenir la formación de coágulos de sangre, como warfarina, fluindiona, fenprocumon o acenocumarol (anticoagulantes),
- colestiramina (utilizado también para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en que Vasitimb funciona,
- fenofibrato (también empleado 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 Vasitimb.

### **Toma de Vasiimb con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Vositimb interfiera en su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, algunas personas sufren mareos después de tomar Vositimb.

### **Vositimb 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 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo tomar Vositimb**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

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

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

Adultos: La dosis recomendada es de un comprimido de Vositimb 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 10 mg/80 mg únicamente se recomienda en adultos con niveles muy elevados de colesterol y un alto riesgo de problemas cardíacos que no han alcanzado su meta de colesterol con dosis más bajas.

No todas las dosis recomendadas son posibles con estos productos; sin embargo, también están disponibles otros productos con una dosificación diferente (10 mg /80 mg).

Tome Vositimb 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 Vositimb 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 Vositimb**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Vositimb**

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.

Si experimenta alguno de los siguientes, deje de tomar el medicamento y acuda a su médico inmediatamente:

- dolor muscular (frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- signos indicando alteraciones sanguíneas, p.e. cansancio, hemorragia inexplicable de hematomas, úlceras en la boca (desconocido: no se puede estimar a partir de los datos disponibles),
- inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda intenso acompañado de sensación de malestar (desconocido: no se puede estimar a partir de los datos disponibles),
- signos indicando problemas hepáticos, cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar, p.e color amarillento de la piel, dolor de estómago, picazón, orina de color oscuro o heces de color pálido (desconocido: no se puede estimar a partir de los datos disponibles),
- angioedema (deje de tomar Vasitimb y contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes: hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, urticaria y dificultades respiratorias)(rara: **pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**).

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

- 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):**

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

**Adicionalmente, se han notificado los siguientes efectos adversos en personas que toman Vasitimb o medicamentos que contienen los principios activos ezetimiba o simvastatina:**

- entumecimiento o debilidad de los brazos y piernas; mala memoria, pérdida de memoria, confusión.
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y / o dificultad para respirar o fiebre.
- estreñimiento.
- caída del cabello; erupción enrojecida elevada, a veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme).
- visión borrosa y problemas de visión (que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) erupción cutánea que puede aparecer en la piel o llagas en la boca (erupciones de fármacos liquenoides) (que pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas).

- reacciones de hipersensibilidad que incluyen algunas de las siguientes: una reacción alérgica acompañada de hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar y requiere tratamiento inmediato (angiodema), hipersensibilidad (reacciones alérgicas, dolor o inflamación de las articulaciones, inflamación de los vasos sanguíneos, hematomas inusuales, erupciones cutáneas e hinchazón, urticaria, sensibilidad de la piel al sol, fiebre, sofocos, dificultad para respirar y sensación de malestar, cuadro de enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos en los glóbulos blancos) Un efecto adverso grave (muy raro: pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas) puede ocurrir y causa dificultad para respirar o mareos y requiere tratamiento inmediato (anafilaxia).
- dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres; fallo muscular, rotura muscular (que puede afectar hasta 1 de cada 10000 personas), problemas en los tendones, a veces complicados por la ruptura del tendón.
- ginecomastia (aumento de senos en los hombres) (que puede afectar hasta 1 de cada 10000 personas).
- apetito disminuido.
- sofocos; presión sanguínea elevada.
- dolor.
- disfunción eréctil.
- depresión.
- alteraciones en algunos análisis de laboratorio de sangre para la función hepática.

#### **Otros posibles efectos adversos notificados con algunas estatinas:**

- trastornos del sueño; incluyendo pesadillas.
- problemas sexuales.
- diabetes. Esto es más probable si tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y tiene presión arterial alta. Su médico le vigilará mientras esté tomando este medicamento.
- dolor muscular, sensibilidad o debilidad constante que puede no desaparecer después de dejar de tomar Vasitimb (frecuencia no conocida).

#### **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 Vasitimb**

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

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 Vasitimb

- Los principios activos son ezetimiba y simvastatina.  
Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg de simvastatina.  
Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 20 mg de simvastatina.  
Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, óxido de hierro amarillo (E172) -sólo para los comprimidos de 10 mg/10 mg y óxido de hierro rojo (E172) – sólo para los comprimidos de 10 mg/20 mg. Ver sección 2 "Vasitimb contiene lactosa y sodio".

### Aspecto del producto y contenido del envase

10 mg/10 mg comprimidos de color blanco amarillento, redondos, ligeramente biconvexos con bordes biselados. Diámetro del comprimido de 6 mm.

10 mg/20 mg comprimidos de color blanco rosáceo, ovalados y biconvexos. Dimensiones del comprimido 11 mm de longitud y 5,5 mm de ancho.

10 mg/40 mg comprimidos en forma de cápsula biconvexa de color blanco a casi blancos. Dimensiones del comprimido 14 x 6 mm.

Vasitimb se presenta en envases que contienen:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 o 100 comprimidos en blisters.
- 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 o 100x1 comprimidos en blisters perforados unidosis.

**Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.**

### Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

### Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

o

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

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

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Estado miembro	Nombre del medicamento
Dinamarca	Vasitimb
España	Vasitimb 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimidos EFG
Eslovaquia	Vasitimb 10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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>