

## Prospecto: información para el usuario

**Ezetimiba/Atorvastatina Stada 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Ezetimiba/Atorvastatina Stada 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Ezetimiba/Atorvastatina Stada 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Ezetimiba/Atorvastatina Stada 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película 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/Atorvastatina Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina Stada
3. Cómo tomar Ezetimiba/Atorvastatina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ezetimiba/Atorvastatina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ezetimiba/Atorvastatina Stada y para qué se utiliza

Ezetimiba/Atorvastatina Stada es un medicamento que disminuye los niveles altos de colesterol. Este medicamento 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.

Este medicamento se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente con la dieta. Mientras toma este medicamento deberá seguir una dieta reductora del colesterol.

¿Qué es el colesterol?

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.

### **Enfermedades para las que se utiliza**

Ezetimiba/atorvastatina se usa junto con una dieta reductora del colesterol si tiene:

- niveles de colesterol elevados en sangre (hipercolesterolemia primaria [heterocigota familiar y no familiar]) o niveles de grasa elevados en sangre (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/atorvastatina 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/atorvastatina no le ayuda a reducir peso.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezetimiba/Atorvastatina Stada**

### **NO tome Ezetimiba/Atorvastatina Stada 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
- si tiene problemas renales
- si su glándula tiroides tiene baja actividad (hipotiroidismo)
- si ha tenido dolores o molestias musculares recurrentes o inexplicables o antecedentes personales o familiares de problemas musculares
- si ha experimentado problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos reductores de lípidos (p. ej., otros medicamentos que contienen "estatinas" o "fibratos")
- si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol

- si tiene antecedentes de enfermedad hepática
- si es mayor de 70 años
- si padece insuficiencia respiratoria grave
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y ezetimiba/atorvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis)
- 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).

## Problemas musculares

**Contacte con su médico de inmediato si experimenta dolores musculares inexplicables, sensibilidad o debilidad mientras toma ezetimiba/atorvastatina.** Esto se debe a que, en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo degradación muscular y provocando daño renal. Se sabe que atorvastatina causa problemas musculares y también se han informado de casos de problemas musculares con ezetimiba.

Hable también con su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante. Puede que necesite pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticarlo y tratarlo.

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica a usted (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 predecir el riesgo de experimentar efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, p.ej., rabdomiólisis (degradación de músculo esquelético dañado), aumenta cuando se toman ciertos medicamentos de manera simultánea (ver sección 2 “Otros medicamentos y Ezetimiba/Atorvastatina Stada”).

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico le controlará estrechamente 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.

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

## Niños y adolescentes

Ezetimiba/atorvastatina no está recomendado en niños y adolescentes.

## Otros medicamentos y Ezetimiba/Atorvastatina Stada

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

### Ácido fusídico

Si necesita 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. La toma de este medicamento con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

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)
- **fibratos** (medicamentos para reducir el colesterol) se deben evitar dado que no se ha estudiado el uso combinado de ezetimiba/atorvastatina con fibratos
- **eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico, rifampicina** (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas)
- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol** (medicamentos para tratar infecciones fúngicas)
- **gemfibrozilo, 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 cardiaco)
- 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, ledipasvir/sofosbuvir**
- **daptomicina** (un medicamento utilizado para tratar las infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel y la bacteriemia).
  
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con la combinación ezetimiba/atorvastatina
  - **anticonceptivos orales** (medicamentos que previenen 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 Stada con alimentos, bebidas 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.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Aun no se ha probado la seguridad de ezetimiba/atorvastatina durante el embarazo y la lactancia.

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

No tome ezetimiba/atorvastatina si puede quedarse embarazada, a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que ezetimiba/atorvastatina interfiera en su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar ezetimiba/atorvastatina. Si se siente mareado después de tomar este medicamento no conduzca o use maquinaria.

### **Ezetimiba/Atorvastatina Stada 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg y 10 mg/40 mg contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que es usted intolerante a ciertos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento.

### **Ezetimiba/Atorvastatina Stada contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Ezetimiba/Atorvastatina Stada**

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 una vez al día por vía oral.

### Forma de administración

Tome ezetimiba/atorvastatina en cualquier momento del día. Puede tomarlo con o sin alimentos. El comprimido debe tomarse con una cantidad suficiente de líquido (p.ej., un vaso de agua).

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 o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

#### **Si toma más Ezetimiba/Atorvastatina Stada 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 Stada**

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 sufren.

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

- 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, rotura o dolor muscular, cambio de color en 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 (rabdomiólisis) 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.

#### **Otros posibles efectos adversos con ezetimiba/atorvastatina :**

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- diarrea
- dolores musculares

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- gripe
- depresión, problemas para dormir, trastorno del sueño
- mareo, dolor de cabeza, sensación de hormigueo

- latido cardiaco lento
- sofocos
- dificultad respiratoria
- dolor abdominal, hinchazón abdominal, estreñimiento, indigestión, flatulencia, deposiciones frecuentes, inflamación del estómago, náuseas, molestias estomacales, malestar estomacal
- acné, habones
- dolor en las articulaciones, dolor de espalda, calambres musculares en las piernas
- fatiga muscular, espasmos o debilidad muscular
- dolor en los brazos y las piernas
- debilidad inusual, sensación de cansancio o malestar
- inflamación especialmente en los tobillos (edema)
- aumento de algunas pruebas de la función hepática o muscular (CK) en los análisis de sangre de laboratorio
- ganancia de peso

Se han notificado los siguientes efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar),
- miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Adicionalmente se han notificado los siguientes efectos adversos en personas que toman comprimidos de ezetimiba/atorvastatina, ezetimiba o atorvastatina:

- reacciones alérgicas que incluyen inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden provocar dificultad para respirar o tragar (que precisan tratamiento médico inmediato)
- erupción cutánea enrojecida y, en ocasiones en forma de diana
- problemas hepáticos
- tos
- acidez
- disminución del apetito, falta de apetito
- presión arterial alta
- erupción cutánea y picor, reacciones alérgicas que incluyen la aparición de erupción cutánea y habones
- lesión traumática de tendón
- cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que puede provocar dolor abdominal, náuseas o vómitos)
- inflamación del páncreas, a menudo acompañada de dolor abdominal intenso
- disminución del recuento de células sanguíneas, que puede producir hematomas/hemorragias (trombocitopenia)
- inflamación de los conductos nasales; hemorragia nasal
- dolor de cuello, dolor, dolor en el pecho, dolor de garganta
- aumento o disminución de los niveles sanguíneos de azúcar (si padece diabetes deberá hacer un seguimiento exhaustivo de sus niveles de glucosa en sangre)
- pesadillas
- entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies
- disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto
- alteración del sentido del gusto, boca seca
- pérdida de memoria
- zumbido en los oídos y/o en la cabeza, pérdida de audición

- vómitos
- eructos
- pérdida de cabello
- temperatura alta
- presencia de glóbulos blancos en los análisis de orina
- visión borrosa, alteraciones visuales
- ginecomastia (aumento de la mama en hombres)

Posibles efectos adversos durante notificados con algunas estatinas

- disfunción sexual
- problemas respiratorios, lo que incluye tos persistente y/o ahogos o fiebre
- 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 y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede que no desaparezca tras suspender el tratamiento con ezetimiba/atorvastatina (frecuencia no conocida – la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

### **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 Stada**

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 y en el blíster después de CAD. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Ezetimiba/Atorvastatina Stada**

- Los principios activos son ezetimiba y atorvastatina.  
10 mg/10 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

10 mg/20 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).



10 mg/40 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

10 mg/80 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de ezetimiba y 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato).

- Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina 101, manitol, carbonato de calcio, croscarmelosa de sodio, hidroxipropilcelulosa, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo (E172), estearato de magnesio, povidona K-29/32, laurilsulfato de sodio.

#### Recubrimiento del comprimido

10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg - Opadry blanco OY-L-28900 conteniendo: lactosa monohidrato, hipromelosa 2910 (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521)

10 mg/80 mg – DrCoat FCU conteniendo: hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172)

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

Comprimido de 10 mg/10 mg: blanco, redondo, biconvexo, recubierto con película con un diámetro de aproximadamente 8,1 mm

Comprimido de 10 mg/20 mg: blanco, ovalado, biconvexo, recubierto con película con un tamaño de aproximadamente 11,6 x 7,1 mm

Comprimido de 10 mg/40 mg: blanco, con forma de cápsula, biconvexo, recubierto con película, con un tamaño de aproximadamente 16,1 x 6,1 mm

Comprimido de 10 mg/80 mg: amarillo, oblongo, biconvexo, recubierto con película, con un tamaño de aproximadamente 19,1 x 7,6 mm

Blisteres (unidosis y no Unidosis) de OPA/AL/PVC//Al envasados en estuches de cartón.

Envases con 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos recubiertos con película.

Envases Unidosis con 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos recubiertos con película.

#### *10 mg/80 mg:*

Los envases múltiples contienen 90 (2 envases de 45) y 100 (2 envases de 50) comprimidos recubiertos con película.

Los envases múltiples Unidosis contienen 90 (2 envases de 45) y 100 (2 envases de 50) comprimidos recubiertos con película.

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**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

**Responsable de la fabricación**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009  
Grecia

o

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

o

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Austria

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Islandia: Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmuhúðuð tafla  
Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmuhúðuð tafla  
Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmuhúðuð tafla  
Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmuhúðuð tafla  
Austria: Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten  
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten  
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten  
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten  
Bélgica: Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg Filmomhulde tabletten/comprimés  
pelliculés/Filmtabletten  
Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg Filmomhulde tabletten/comprimés  
pelliculés/Filmtabletten  
Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg Filmomhulde tabletten/comprimés  
pelliculés/Filmtabletten  
Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg Filmomhulde tabletten/comprimés  
pelliculés/Filmtabletten  
República Checa: Ezetimib/Atorvastatin STADA  
Alemania: Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten

	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten
	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten
	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
Estonia:	Ezetimibe/Atorvastatin STADA
Grecia:	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg
	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg
	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg
	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg
España:	Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/10 mg comprimé pelliculé
	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/20 mg comprimé pelliculé
	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/40 mg comprimé pelliculé
	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/80 mg comprimé pelliculé
Italia:	Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/10 mg
	Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/20 mg
	Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/40 mg
	Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/80 mg
Lituania:	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės
	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo:	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés pelliculés
	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg, comprimés pelliculés
	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés pelliculés
	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés pelliculés
Letonia:	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes
	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes
	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg apvalkotās tabletes
	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg apvalkotās tabletes
Eslovaquia:	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety
	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety
	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety
	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2023

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/>