

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
EZETIMIBA-SIMVASTATINA**

Fecha de publicación: 19-12-2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 27-02-2020

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Experiencia poscomercialización

Las siguientes reacciones adversas adicionales han sido notificadas en el uso después de la comercialización con ezetimiba/simvastatina o durante los ensayos clínicos o durante su uso después de la comercialización con uno de los componentes individuales.

Trastornos oculares:

Frecuencia: **rara**

visión borrosa, alteración visual



Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: [...];

Frecuencia: **muy rara**

erupciones liquenoides medicamentosas

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: [...];

Frecuencia: **muy rara**

rotura muscular

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia: **muy rara**

ginecomastia

PROSPECTO

Sección 4

La frecuencia de las reacciones adversas que se incluirán debe indicarse como la más adecuada en el contexto de la redacción existente, la siguiente propuesta se basa en el Prospecto actual de Inegy (DE/H/0496/):

[...]

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

[...]

- pérdida de pelo; erupción enrojecida y abultada, algunas veces con lesiones en forma de diana (eritema multiforme),
- **visión borrosa y deterioro de la visión (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**
- **erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

[...]

- dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad o calambres musculares; fallo muscular; **rotura muscular (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**; problemas en los tendones, algunas veces complicados con la rotura del tendón,
- **ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**



OTROS

NOTA IMPORTANTE:

El CMDh en su reunión mensual acuerda que los medicamentos que contienen simvastatina como monofármaco o en otras combinaciones deben también actualizar la información de seguridad.

Los cambios a incluir en FT y PP los pueden encontrar en el siguientes link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/11-2019_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm