



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen: EZETIMIBA/ROSUVASTATINA**

Fecha de publicación: 25-04-2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 04/07/2018

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.

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

Modificaciones que se debe incluir en las secciones correspondientes de la información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.5 - Tabla de interacciones de rosuvastatina

Se debe añadir la siguiente interacción de la siguiente manera:

Tabla 1 Efecto de los medicamentos administrados concomitantemente sobre la exposición a rosuvastatina (AUC, con objeto de disminuir la magnitud) en ensayos clínicos publicados

Posología del medicamento con el que interacciona	Posología <i>de rosuvastatina</i>	Variaciones del <i>AUC</i> * en <i>rosuvastatina</i>
<u>Regorafenib 160 mg, OD (una vez al día), 14 días</u>	<u>5 mg dosis única</u>	<u>↑3.8 veces</u>
<u>Simeprevir 150 mg, OD (una vez día), 7 días</u>	<u>10 mg dosis única</u>	<u>↑2.8 veces</u>



PROSPECTO

- Sección 2. Otros medicamentos y ezetimiba/rosuvastatina
 - regorafenib (indicado para tratar el cáncer)
 - simeprevir (indicado para tratar la infección crónica de hepatitis C)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm