

Este informe espontáneo se recibió de un médico que refería a un paciente de edad y sexo desconocidos.

No se informaron los antecedentes médicos del paciente, las condiciones concurrentes, las reacciones a medicamentos/alergias anteriores y los medicamentos concomitantes.

En fecha desconocida, el paciente inició tratamiento con ezetimiba (+) simvastatina (VYTORIN) por indicación desconocida.

En una fecha desconocida, el médico quiso informar de un caso de "efectos secundarios de medicamentos" relacionados con ezetimiba (+) simvastatina (VYTORIN) (evento adverso).

Información de seguimiento recibida de un paciente de 47 años el 11-FEB-2025.

Los datos demográficos de los pacientes actualizados.

El 02-ENE-2025 (también reportado a partir de la 1ª semana de enero de 2025, más o menos el jueves), el paciente inició terapia con ezetimiba (+) simvastatina (VYTORIN) 10/20 miligramos dosis desconocida vía Oral (Se encontró que el número de lote/lote X026880 era válido, la fecha de vencimiento del número de lote se informó como agosto de 2025 y se estableció como 31-AGO-2025 y B111993 era válida la fecha de vencimiento del número de lote se informó como diciembre de 2025 y se estableció como 31- DIC-2025) por una indicación desconocida.

En una fecha desconocida de enero de 2025, el paciente experimentó dolor articular y muscular, principalmente en las piernas, pero también en los brazos (artralgia, mialgia, dolor en las extremidades), dolor de espalda fuerte, casi por no poder agacharse (dolor de espalda), cansancio o debilidad inusuales (fatiga, astenia), hinchazón y dolor en las piernas, hinchazón en los brazos (hinchazón periférica), boca seca, entumecimiento, hormigueo y sensación de picazón, principalmente en los dedos y los brazos (hipoestesia, parestesia, prurito) y tos persistente, especialmente por la noche (tos), debilidad muscular inexplicable (Debilidad muscular), dolor articular, espasmos musculares, úlceras bucales (Ulceración bucal), hinchazón articular e inflamación de los vasos sanguíneos (Vasculitis).

El 24-ENE-2025 se suspendió el tratamiento con ezetimiba (+) simvastatina (VYTORIN).

Se desconocía el desenlace de todos los acontecimientos.

La evaluación de causalidad del reportero no fue reportada.

Anteriormente, este caso se consideraba no válido, pero al recibir el seguimiento se determinó que el caso ahora es válido.

Nota: de acuerdo con la circular del producto aprobada para el país, los eventos de dolor de las articulaciones, dolor de espalda, fatiga, debilidad, hinchazón periférica, boca seca, espasmo muscular, tos persistente, debilidad muscular, ulcera bucal se consideran como esperables y mialgia, dolor extremidad, entumecimiento, parestesia, picazon, hinchazón articular, vasculitis se consideran como no esperables