

## Písomná informácia pre používateľa

**Glezisim 10 mg/10 mg tablety**  
**Glezisim 10 mg/20 mg tablety**  
**Glezisim 10 mg/40 mg tablety**  
**Glezisim 10 mg/80 mg tablety**

ezetimib a simvastatín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Glezisim a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glezisim
3. Ako užívať Glezisim
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glezisim
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Glezisim a na čo sa používa

Glezisim obsahuje liečivá ezetimib a simvastatín. Glezisim je liek používaný na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Glezisim okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu).

Glezisim znižuje váš cholesterol dvoma spôsobmi. Liečivo ezetimib znižuje cholesterol vstrebávaný vo vašom tráviacom trakte. Liečivo simvastatín patriace do triedy „statínov“, zabraňuje tvorbe cholesterolu, ktorý si vaše telo samo vyrába.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny. Tvorba usadenín môže viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablockovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablockovanie prúdenia krvi môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože zabraňuje hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred chorobou srdca.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko choroby srdca, sú triglyceridy.

Glezisim sa používa u pacientov, u ktorých sa nedajú kontrolovať hladiny cholesterolu samotnou diétou. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Glezisim sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a non-familiárna]) alebo zvýšené hladiny tukov v krvi (zmiešaná hyperlipidémia):
  - ktorá nie je dostatočne kontrolovaná samotným statínom,
  - na ktorú ste užívali statín a ezetimib ako samostatné tablety.
- dedičné ochorenie (homozygotná familiárna hypercholesterolémia), ktoré zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Môžete tiež dostávať ďalšie liečby.
- chorobu srdca, Glezisim znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

Glezisim vám nepomôže schudnúť.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Glezisim

### Neužívajte Glezisim

- ak ste alergický (precitlivený) na ezetimib, simvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6. Obsah balenia a ďalšie informácie)
- ak máte v súčasnej dobe problémy s pečeňou
- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak užívate liek (lieky) s jedným alebo viac ako jedným z nasledujúcich liečiv:
  - itraconazol, ketokonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používajú sa na liečbu hubových infekcií)
  - erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používajú sa na liečbu infekcií)
  - inhibítory HIV proteázy, ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibítory HIV proteázy sa používajú na liečbu infekcií HIV)
  - boceprevir alebo telaprevir (používajú sa na liečbu infekcií vírusom hepatitídy C)
  - nefazodón (používajú sa na liečbu depresie)
  - kobicistát
  - gemfibrozil (používa sa na zníženie cholesterolu)
  - cyklosporín (často sa používa u pacientov s transplantovaným orgánom)
  - danazol (umelo vyrobený hormón, ktorý sa používa na liečbu endometriózy, čo je ochorenie, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice)
- ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek na liečbu bakteriálnej infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a Glezisimu môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza)
- ak užívate lomitapid (ktorý sa používa na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenej s cholesterolom), neužívajte viac ako 10/40 mg Glezisimu.

Ak si nie ste istý, či je váš liek uvedený vyššie, opýtajte sa svojho lekára.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Glezisim, obráťte sa na svojho lekára:

- ohľadom všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.
- ak pijete veľké množstvá alkoholu alebo ak ste niekedy mali ochorenie pečene. Glezisim nemusí byť pre vás vhodný.
- ak máte naplánovanú operáciu. Možno bude potrebné, aby ste na krátky čas Glezisim prestali užívať.
- ak máte ázijský pôvod, pretože sa vás môže týkať iné dávkovanie.

Predtým ako začnete užívať Glezisim a ak máte počas užívania Glezisimu akékoľvek príznaky problémov s pečeňou, váš lekár vám má urobiť vyšetrenie krvi. Je to pre kontrolu správneho fungovania vašej pečene.

Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili vyšetrenia krvi kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša

pečeň po tom, ako začnete užívať Glezsim.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysoké hladiny cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte závažné ochorenie pľúc.

Kombinovanému užívaniu Glezsimu a fibrátov (určité liečivá na zníženie cholesterolu) sa má vyhnúť, pretože kombinované užívanie Glezsimu a fibrátov sa neskúmalo.

**Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. To preto, že v ojedinelých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné, vrátane rozpadu svalov, ktoré môže viesť k poškodeniu obličiek a veľmi zriedkavo sa vyskytli aj úmrtia.**

Riziko rozpadu svalov je väčšie pri vyšších dávkach Glezsimu, najmä pri dávke 10/80 mg. Riziko rozpadu svalov je tiež väčšie u niektorých pacientov. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak sa vás týka čokoľvek z nasledujúceho:

- máte problémy s obličkami,
- máte problémy so štítnou žľazou,
- máte 65 rokov alebo viac,
- ste žena,
- počas liečby liekmi znižujúcimi cholesterol nazývanými „statíny“ (ako simvastatín, atorvastatín a rosuvastatín) alebo fibráty (ako gemfibrozil a bezafibrát) ste už mali svalové problémy,
- máte alebo členovia vašej najbližšej rodiny majú dedičnú svalovú poruchu.

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia môžu byť potrebné ďalšie testy a lieky.

## Deti a dospievajúci

Glezsim sa neodporúča u detí mladších ako 10 rokov.

## Iné lieky a Glezsim

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalší liek (lieky) s niektorým z nasledujúcich liečiv, povedzte to svojmu lekárovi.

Užívanie Glezsimu s ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov môže zvýšiť riziko svalových problémov (niektoré z nich už boli vymenované v časti uvedenej vyššie „Neužívajte Glezsim“).

- **Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie užiť kyselinu fusidovú, musíte dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znovu začať užívať Glezsim. Užívanie Glezsimu spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií ohľadne rabdomyolýzy si pozrite v časti 4.**
- cyklosporín (často sa používa u pacientov s transplantovaným orgánom).
- danazol (umelo vyrobený hormón, ktorý sa používa na liečbu endometriózy, čo je ochorenie, pri ktorom sliznica maternice prerastá mimo maternice).
- lieky s liečivom ako itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používajú sa na liečbu hubových infekcií).
- fibráty s liečivami ako gemfibrozil a bezafibrát (používajú sa na zníženie cholesterolu).
- erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií).
- inhibítory HIV proteázy ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používajú sa na liečbu AIDS).
- liečivá proti vírusu hepatitídy C (žltacky typu C) ako sú boceprevir, telaprevir, elbasvir alebo grazoprevir (používajú sa na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C).
- nefazodón (používa sa na liečbu depresie).

- lieky s liečivom kobicistát,
- amiodarón (používa sa na liečbu nepravidelného tlkotu srdca),
- verapamil, diltiazem alebo amlodipín (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti hrudníka spojenej so srdcovou chorobou alebo iných problémov so srdcom),
- lomitapid (používajú sa na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenej s cholesterolem),
- daptomycín (liek, ktorý sa používa na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a bakteriémiu). Je možné, že vedľajšie účinky ovplyvňujúce svaly môžu byť závažnejšie, keď sa tento liek užíva počas liečby simvastatínom (napr. Glezisim). Váš lekár sa môže rozhodnúť, že na čas prestanete užívať Glezisim.
- veľké množstvá (1 gram alebo viac každý deň) niacínu alebo kyseliny nikotínovej (používajú sa tiež na zníženie cholesterolu),
- kolchicín (používa sa na liečbu dny).

Takisto ako pre lieky uvedené vyššie, ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Obzvlášť oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich:

- lieky s liečivom na predchádzanie tvorby krvných zrazenín, ako sú warfarín, fluindión, fenprokumón alebo acenokumarol (antikoagulancia),
- cholestyramín (tiež sa používa na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Glezisim účinkuje,
- fenofibrát (tiež sa používa na zníženie cholesterolu),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy),
- tikagrelor (protidoštičkový liek).

To, že užívate Glezisim, musíte tiež povedať každému lekárovi, ktorý vám predpisuje nový liek.

### **Glezisim a jedlo a nápoje**

Grapefruitový džús obsahuje jednu alebo viac zložiek, ktoré menia spôsob, akým telo spracúva niektoré lieky vrátane Glezisimu. Je potrebné vyhnúť sa konzumácii grapefruitového džúsu, keďže môže u vás zvýšiť riziko svalových problémov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Glezisim ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo by ste mohli byť tehotná. Ak otehotníte počas užívania Glezisimu, ihneď ukončíte jeho užívanie a povedzte to svojmu lekárovi. Neužívajte Glezisim ak dojčíte, pretože nie je známe, či Glezisim prechádza do materského mlieka.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepredpokladá sa, že Glezisim ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je však potrebné vziať do úvahy, že po užití Glezisimu mali niektorí ľudia závrat.

### **Glezisim obsahuje laktózu**

Tablety Glezisimu obsahujú cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Glezisim obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Glezisim**

Váš lekár vám určí vhodnú silu tablety v závislosti od vašej doterajšej liečby a stavu vášho osobného rizika.

Tablety nemajú deliacu ryhu a nemajú sa deliť.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím liečby Glezisimom musíte držať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania Glezisimu naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

**Dospelí:** Odporúčaná dávka je **1 tableta** Glezisimu užitá ústami jedenkrát denne.

**Použitie u dospievajúcich** (vo veku od 10 do 17 rokov): Odporúčaná dávka je **1 tableta** Glezisimu užitá ústami jedenkrát denne (maximálna dávka 10 mg/40 mg jedenkrát denne sa nesmie prekročiť).

Glezisim 10 mg/80 mg je určený len pre dospelých pacientov s veľmi vysokými hladinami cholesterolu a vysokým rizikom problémov súvisiacich so srdcovou chorobou, ktorí nedosiahli svoju cieľovú hladinu cholesterolu pri nižších dávkach.

Glezisim užívajte večer. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám lekár predpísal Glezisim spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu, ktorý obsahuje liečivo cholestyramín alebo akýkoľvek iný adsorbent žlčovej kyseliny (liek viažuci žlčové kyseliny), užívajte Glezisim najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčovej kyseliny.

**Ak užijete viac Glezisimu, ako máte**

- Kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak zabudnete užiť Glezisim**

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu; jednoducho užite vaše obvyklé množstvo Glezisimu vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

**Ak prestanete užívať Glezisim**

- Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, pretože hladina vášho cholesterolu sa môže znova zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glezisim).

Boli hlásené nasledujúce časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesti svalov
- zvýšenia v laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene (transaminázy) a/alebo svalov (kreatínkináza)

Boli hlásené nasledujúce menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšenia v krvných vyšetreniach funkcie pečene, zvýšenia hladiny kyseliny močovej v krvi, predĺženie času zrážania krvi, bielkovina v moči, zníženie telesnej hmotnosti
- závrat, bolesť hlavy, pocit mravčenia
- bolesť brucha, ťažkosti s trávením, nadúvanie, nevoľnosť, vracanie, nadutie brucha, hnačka, sucho v ústach, pálenie záhy
- vyrážka, svrbenie, žihľavka

- bolesť kĺbov, svalová bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče, bolesť krku, bolesť v rukách a nohách, bolesť chrbta
- nezvyčajná únava alebo slabosť, pocit únavy, bolesť hrudníka, opuch, obzvlášť na rukách a chodidlách
- porucha spánku, problémy so spánkom

Ďalej boli u ľudí, ktorí užívali Glezisim alebo lieky obsahujúce liečivá ezetimib alebo simvastatín hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- nízky počet červených krviniek (anémia), zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť podliatinu/krvácanie (trombocytopenia)
- trpnutie alebo slabosť rúk a nôh, slabá pamäť, strata pamäti, zmätenosť
- ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku,
- zápcha
- zápal podžalúdkovej žľazy často so silnou bolesťou brucha
- zápal pečene s nasledujúcimi príznakmi: zožltnutie kože a očí, svrbenie, tmavo sfarbený moč alebo bledo sfarbená stolica, pocit únavy alebo slabosti, strata chuti do jedla, zlyhanie pečene, žlčové kamene alebo zápal žlčníka (čo môže spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie),
- vypadávanie vlasov, vyvýšená červená vyrážka, niekedy s rankami v tvare terča (multiformný erytém)
- rozmazané videnie a zhoršenie zraku (každé môže postihovať až 1 z 1 000 osôb)
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vriedky v ústach (lichenoidné liekové vyrážky) (každé môže postihovať až 1 z 10 000 osôb)
- reakcia z precitlivenosti zahŕňajúca niektoré z nasledujúceho: precitlivenosť (alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním a vyžaduje si okamžitú liečbu (angioedém), bolesť alebo zápal kĺbov, zápal krvných ciev, nezvyčajná tvorba modrín, kožné vyrážky a opuch, žihľavka, citlivosť kože na slnečné žiarenie, horúčka, sčervenanie, dýchavičnosť a pocit choroby, obraz ochorenia podobného lupusu (vrátane vyrážky, problémov s kĺbmi a účinkov na biele krvinky). Môže sa vyskytnúť závažná, veľmi zriedkavá alergická reakcia (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závrat a vyžaduje okamžitú liečbu (anafylaxia).
- svalová bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče, rozpad svalu, pretrhnutie svalu (ktorá môže ovplyvniť až 1 z 10 000 osôb); problémy so šľachami, niekedy komplikované pretrhnutím šľachy
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov) (ktorá môže postihovať až 1 z 10 000 osôb)
- zníženie chuti do jedla
- nával tepla, vysoký krvný tlak
- bolesť
- ťažkosti s dosiahnutím erekcie
- depresia
- zmeny v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene

Ďalšie možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch (lieky na zníženie cholesterolu):

- poruchy spánku, vrátane nočných môr
- sexuálne problémy
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť, ktorá neprestáva a nemusí prestať ani po prerušení liečby s Glezisimom (častosť neznáma)

**Ak sa u vás objaví nevyvetliteľná bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. To preto, že v ojedinelých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné vrátane rozpadu svalov vedúcemu k poškodeniu obličiek a veľmi zriedkavo sa vyskytli aj úmrtia.**

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením

vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Glezisim

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši alebo blistri po EXP. Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Blister: Blister uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaša: Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú a v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Glezisim obsahuje

- Liečivá sú ezetimib a simvastatín. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg, 20 mg, 40 mg alebo 80 mg simvastatínu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E 460), hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy (E 468), propylgalát (E 310), butylhydroxyanizol (E 320), monohydrát kyseliny citrónovej (E 330), laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E470b).

Pozrite si tiež časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glezisim“.

### Ako vyzerá Glezisim a obsah balenia

#### 10 mg/10 mg:

Biele až takmer biele neobalené tablety v tvare kapsuly s vyrazeným „G” na jednej strane a „321” na strane druhej, približne 8,5 mm dlhé a 4,25 mm široké.

#### 10 mg/20 mg:

Biele až takmer biele neobalené tablety v tvare kapsuly s vyrazeným „G” na jednej strane a „322” na strane druhej, približne 10,7 mm dlhé a 5,3 mm široké.

#### 10 mg/40 mg:

Biele až takmer biele neobalené tablety v tvare kapsuly s vyrazeným „G” na jednej strane a „323” na strane druhej, približne 14,0 mm dlhé a 6,0 mm široké.

#### 10 mg/80 mg:

Biele až takmer biele neobalené tablety v tvare kapsuly s vyrazeným „G” na jednej strane a „324” na strane druhej, približne 17,5 mm dlhé a 7,5 mm široké.

Glezisim 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg a 10 mg/80 mg tablety sú dostupné v PVC-Al-OPA/Al blistroch obsahujúcich 7, 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, multibalenie s 98 tabletami (2 škatuľky po 49 tabliet), 100, 196, 300 alebo 392 tabliet a Glezisim 10 mg/80 mg v HDPE fľaši s 90 tabletami, Glezisim 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg a 10 mg/40 mg v HDPE fľaši so 100 tabletami. HDPE fľaše obsahujú vysušadlo, ktoré chráni tablety pred vlhkosťou. Vysušadlo sa nesmie prehlnúť.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

**Výrobca**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika  
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Watford,  
WD18 8YA Hertfordshire, Spojené kráľovstvo  
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Glezisim
Dánsko:	Ezetimib/Simvastatin Glenmark
Holandsko:	Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/10 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/20 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/40 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg tabletten
Nemecko:	Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/10 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/20 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/40 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg tabletten
Nórsko:	Ezetimib/Simvastatin Glenmark
Slovenská republika:	Glezisim 10 mg/10 mg tablety Glezisim 10 mg/20 mg tablety Glezisim 10 mg/40 mg tablety Glezisim 10 mg/80 mg tablety
Španielsko:	Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/10 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/20 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/40 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/80 mg comprimidos EFG
Švédsko:	Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/10 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/20 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/40 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/80 mg tabletter

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**