

Písomná informácia pre používateľa

Vasitimb 10 mg/10 mg tablety
Vasitimb 10 mg/20 mg tablety
Vasitimb 10 mg/40 mg tablety
ezetimib/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 Vasitimb a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vasitimb
3. Ako užívať Vasitimb
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vasitimb
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vasitimb a na čo sa používa

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

Vasitimb spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu 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 zablokovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablokovanie 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.

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

Vasitimb 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, Vasitimb znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti na hrudi.

Vasitimb vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Vasitimb

Neužívajte Vasitimb, ak:

- ste alergický (precitlivený) na ezetimib, simvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte v súčasnej dobe problémy s pečeňou,
- ste tehotná alebo dojčíte,
- užívate liek (lieky) s jedným alebo viac ako jedným z nasledujúcich liečiv:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu hubových infekcií),
 - erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používané 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 (používané na liečbu infekcií vírusom hepatitídy C),
 - nefazodón (používaný na liečbu depresie),
 - kobicistát,
 - gemfibrozil (používaný na zníženie cholesterolu),
 - cyklosporín (často používaný 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).
- užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali alebo ste dostali liek nazývaný kyselina fusidová (používaná na liečbu bakteriálnej infekcie) perorálne (cez ústa) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Vasitimbu môže viesť k vážnym svalovým problémom (rabdomyolýza).

Neužívajte viac ako 10/40 mg Vasitimbu, ak užívate lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenej s cholesterolom).

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vasitimb, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi:

- o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.
- ak pijete veľké množstvá alkoholu alebo ak ste niekedy mali ochorenie pečene. Vasitimb nemusí byť pre vás vhodný.
- ak máte naplánovanú operáciu. Možno bude potrebné, aby ste na krátky čas Vasitimb prestali užívať.
- ak máte ázijský pôvod, pretože sa vás môže týkať iné dávkovanie.
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie

spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Predtým ako začnete užívať Vasitimb a ak máte akékoľvek príznaky problémov s pečeňou počas užívania Vasitimbu, vám má váš lekár urobiť vyšetrenie krvi. Je to kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň.

Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili vyšetrenia krvi kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň po tom, ako začnete užívať Vasitimb.

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 užitiu Vasitimbu a fibrátov (určité liečivá na zníženie cholesterolu) sa má vyhnúť, pretože kombinované užitie Vasitimbu 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 vedúcemu k poškodeniu obličiek, a veľmi zriedkavo sa vyskytli úmrtia.

Riziko rozpadu svalov je väčšie pri vyšších dávkach Vasitimbu, 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,
- mali ste niekedy svalové problémy počas liečby liekmi znižujúcimi cholesterol nazývanými „statíny“ (ako simvastatín, atorvastatín a rosuvastatín) alebo fibráty (ako gemfibrozil a bezafibrát),
- máte vy alebo členovia vašej najbližšej rodiny 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

Vasitimb sa neodporúča u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Vasitimb

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalší liek (lieky) s niektorými z nasledujúcich liečiv, povedzte to svojmu lekárovi. Užívanie Vasitimbu s ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov môže zvýšiť riziko svalových problémov (niektoré z nich už boli vymenované v časti uvedenej vyššie „Neužívajte Vasitimb, ak“).

- ak musíte užívať perorálne kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, musíte dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znova začať užívať Vasitimb. Užívanie Vasitimbu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Pre viac informácií ohľadne rabdomyolýzy si pozrite časť 4.
- cyklosporín (často používaný 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),
- lieky s liečivom ako itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu hubových infekcií),
- fibráty s liečivami ako gemfibrozil a bezafibrát (používané na zníženie cholesterolu),

- erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií),
- inhibítory HIV proteázy ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používané na liečbu AIDS),
- liečivá proti vírusu hepatitídy C ako sú boceprevir, telaprevir, elbasvir alebo grazoprevir (používané na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C),
- nefazodón (používaný na liečbu depresie),
- lieky s liečivom kobicistat,
- amiodarón (používaný na liečbu nepravidelného tlkotu srdca),
- verapamil, diltiazem alebo amlodipín (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti na hrudi spojenej so srdcovou chorobou alebo iných problémov so srdcom),
- lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenej s cholesterolem),
- daptomycín (liek používaný 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. Vasitimb). Váš lekár sa môže rozhodnúť, že načas prestanete užívať Vasitimb,
- veľké množstvá (1 gram alebo viac každý deň) niacínu alebo kyseliny nikotínovej (používané tiež na zníženie cholesterolu),
- kolchicín (používaný 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 (používaný tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Vasitimb účinkuje,
- fenofibrát (používaný tiež na zníženie cholesterolu),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy),
- tikagrelor (protidoštičkový liek).

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

Vasitimb a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Vasitimb, ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania Vasitimbu, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi. Neužívajte Vasitimb, ak dojčíte, pretože nie je známe, či liek prechádza do materského mlieka.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Vasitimb obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Vasiťimb

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.

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

- Pred začatím liečby Vasiťimbom máte držať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania Vasiťimbu naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Dospelí: dávka je 1 tableta Vasiťimbu užitá ústami jedenkrát denne.

Použitie u dospievajúcich (vo veku 10 až 17 rokov): dávka je 1 tableta Vasiťimbu užitá ústami jedenkrát denne (nesmie sa prekročiť maximálna dávka 10 mg/40 mg jedenkrát denne).

Týmto liekom nie sú realizovateľné všetky odporúčané dávkovania; dostupné sú napriek tomu iné lieky v rôznych silách (10 mg/80 mg).

Vasiťimb užíte večer. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám lekár predpísal Vasiťimb spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim liečivo cholestyramín alebo akýmkoľvek iným adsorbentom žlčovej kyseliny (liek viažuci žlčové kyseliny), užívajte Vasiťimb najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčovej kyseliny.

Ak užíjete viac Vasiťimbu, ako máte

Prosím, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užívať Vasiťimb

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

Ak prestanete užívať Vasiťimb

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, pretože hladina vášho cholesterolu môže znovu stúpnuť.

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.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nižšie uvedených nežiaducich účinkov, okamžite prestaňte užívať tento liek a povedzte o tom svojmu lekárovi:

- bolesť svalov (časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- príznaky indikujúce poruchy krvi, napr. únava, nevysvetliteľné tvorenie modrín/krvácacie, vredy v ústach (neznáma frekvencia: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
- zápal podžalúdkovej žľazy, ktorá môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta s pocitom choroby (neznáma frekvencia: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
- príznaky indikujúce problémy s pečeňou, žlčníkové kamene alebo zápal žlčníka, napr. zožltnutie kože, nevoľnosť, bolesť žalúdka, svrbenie, tmavo sfarbený moč alebo bledá stolica (neznáma frekvencia: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
- opuch tváre, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní (angioedém).

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

- 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
- závraty, 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 hlásené nasledujúce vedľajšie účinky u ľudí, ktorí užívali buď Vasitimb alebo lieky obsahujúce liečivá ezetimib alebo simvastatín:

- típnutie alebo slabosť rúk a nôh, slabá pamäť, strata pamäti, zmätenosť
 - ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavicu alebo horúčku
 - zápcha
 - vypadávanie vlasov, vyvýšená červená vyrážka, niekedy s rankami v tvare terča (multiformný erytém)
 - rozmazané videnie a zhoršenie zraku (každé môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
 - vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vriedky v ústach (lichenoidné liekové vyrážky) (každé môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
 - reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce niektoré z nasledujúceho: alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní 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, dýchavica 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 (ktorá môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat a vyžaduje si okamžitú liečbu (anafylaxia)
 - svalová bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče, rozpad svalu, natrhnutie svalu (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), problémy so šľachami, niekedy komplikované pretrhnutím šľachy
 - gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov) (môže postihovať menej ako 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
 - myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní)
 - očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka)
- Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehltaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Ďalšie možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch:

- 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 Vasitimbom (častosť neznáma).

Ak sa u vás objaví nevysvetliteľná 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 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 Vasitimb

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a 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 Vasitimb obsahuje

- Liečivá sú ezetimib a simvastatín.
Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg simvastatínu.
Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 20 mg simvastatínu.
Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 40 mg simvastatínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, hypromelóza 2910, žltý oxid železitý (E172) – len pre 10 mg/10 mg tablety a červený oxid železitý (E172) – len pre 10 mg/20 mg tablety. Pozri časť 2 „Vasitimb obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Vasitimb a obsah balenia

10 mg/10 mg tablety sú žltkastobiele, okrúhle, obojstranne vypuklé so skosenými hranami. Priemer tabliet je 6 mm.

10 mg/20 mg tablety sú ružovkastobiele, oválne, obojstranne vypuklé. Dĺžka tabliet je 11 mm, šírka je 5,5 mm.

10 mg/40 mg tablety sú biele až takmer biele, obojstranne vypuklé v tvare kapsuly. Rozmer tabliet je 14 x 6 mm.

Vasitimb je dostupný v škatuľkách obsahujúcich:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 alebo 100 tabliet v blistroch,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 alebo 100 x 1 tabliet v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Dánsko	Vasitimb
Slovensko	Vasitimb 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg tablety
Španielsko	Vasitimb 10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg comprimidos EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.