

## Písomná informácia pre používateľa

**Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety**  
**Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety**  
**Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety**  
**Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety**

ezetimib/atorvastatin

**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 Ezetimibe/Atorvastatin STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezetimibe/Atorvastatin STADA
3. Ako užívať Ezetimibe/Atorvastatin STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ezetimibe/Atorvastatin STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Ezetimibe/Atorvastatin STADA a na čo sa používa

Ezetimibe/Atorvastatin STADA je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu. Ezetimibe/Atorvastatin STADA obsahuje ezetimib a atorvastatin.

Ezetimibe/Atorvastatin STADA sa používa u dospelých na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Ezetimibe/Atorvastatin STADA okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Ezetimibe/Atorvastatin STADA spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu dvoma spôsobmi. Znižuje hladinu cholesterolu vstrebávaného vo vašom tráviacom trakte, ako aj hladinu cholesterolu, ktorý vytvára vaše telo samo.

Ezetimibe/Atorvastatin STADA sa používa u pacientov, ktorí nedokážu kontrolovať hladiny svojho cholesterolu samotnou diétou. Počas používania tohto lieku musíte stále dodržiavať diétu na zníženie cholesterolu.

Čo je to cholesterol?

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.

### **Používa sa na liečenie týchto stavov**

Ezetimibe/Atorvastatin STADA 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, Ezetimibe/Atorvastatin STADA znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

Ezetimibe/Atorvastatin STADA vám nepomôže schudnúť.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ezetimibe/Atorvastatin STADA**

### **NEUŽÍVAJTE Ezetimibe/Atorvastatin STADA, ak**

- ste alergický na ezetimib, atorvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte alebo ste niekedy mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň,
- máte alebo ste mali nevysvetliteľné nezvyčajné výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene,
- ste žena, ktorá môže mať deti a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo dojčíte,
- pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Ezetimibe/Atorvastatin STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- ste v minulosti mali cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte malé dutinky s tekutinou vo vašom mozgu z predchádzajúcich cievnych mozgových príhod,
- máte problémy s obličkami,
- máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu),
- ste mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, mali ste problémy so svalmi v minulosti alebo mal tieto problémy v minulosti niekto vo vašej rodine,
- ste mali v minulosti problémy so svalmi počas liečby inými liečivami na zníženie tukov (napr. iné „statíny“ alebo „fibráty“),
- pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
- ste mali ochorenie pečene v minulosti,
- ste starší ako 70 rokov,
- vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku,
- užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek používaný na bakteriálne infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a Ezetimibe/Atorvastatinu STADA môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza),
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých

prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténii (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

## Svalové problémy

**Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť počas užívania Ezetimibe/Atorvastatinu STADA, ihneď kontaktujte svojho lekára.** Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy vážne vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek. Je známe, že atorvastatín spôsobuje svalové problémy a prípady svalových problémov sa hlásili tiež pri ezetimibe.

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

Ak sa vás ktorékoľvek z tohto týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Ezetimibe/Atorvastatin STADA, pretože môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal vyšetrenie krvi pred liečbou a prípadne počas liečby Ezetimibe/Atorvastatinom STADA na predvídanie rizika vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi. Je známe, že riziko vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi, napr. rabdomyolýzy (rozpad kostrového svalstva), sa zvyšuje, ak sa určité liečivá užívajú v rovnakom čase (pozri časť 2 „Iné lieky a Ezetimibe/Atorvastatin STADA“).

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

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.

## Deti a dospelí

Ezetimibe/Atorvastatin STADA sa neodporúča u detí a dospelých.

## Iné lieky a Ezetimibe/Atorvastatin STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Kyselina fusidová

Ak potrebujete perorálne užívať (ústami) kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnych infekcií, budete musieť dočasne ukončiť používanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy je pre vás bezpečné opäť začať liečbu Ezetimibe/Atorvastatinom STADA. Užívanie Ezetimibe/Atorvastatinu STADA spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.

Existuje niekoľko liečiv, ktoré môžu zmeniť účinok Ezetimibe/Atorvastatinu STADA alebo ktorých účinok môže byť pozmenený Ezetimibe/Atorvastatinom STADA (pozri časť 3). Tento typ vzájomného ovplyvňovania môže oslabiť účinok jedného alebo oboch liekov. Prípadne to môže zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného ochorenia s úbytkom svalovej hmoty známeho ako „rabdomyolýza“ opísaného v časti 4:

- **cyklosporín** (liečivo často používané u pacientov s transplantovaným orgánom),
- **fibráty** (lieky na zníženie cholesterolu) má sa vyhnúť ich užívaniu, pretože kombinované používanie ezetimibu/atorvastatínu a fibrátov sa neskúmalo,
- **erytromycín, klaritromycín, telitromycín, kyselina fusidová, rifampicín** (liečivá na liečbu bakteriálnych infekcií),
- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol** (liečivá na liečbu hubových infekcií),

- **gemfibrozil, kyselina nikotínová, deriváty, kolestipol, cholestyramín** (liečivá na úpravu hladín lipidov),
- niektoré blokátory vápnikového kanálu používané na liečbu bolesti na hrudi (angína pectoris) alebo vysokého krvného tlaku, napr. **amlodipín, diltiazem**,
- **digoxín, verapamil, amiodarón** (liečivá na úpravu vášho srdcového rytmu),
- liečivá používané na liečbu HIV, napr. **ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranaviru/ritonaviru** a pod. (liečivá na liečbu AIDS),
- niektoré liečivá používané na liečbu hepatitídy typu C, napr. **telaprevir, boceprevir** a kombinácia **elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir**
- **daptomycín** (liečivo používané na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a bakteriémie).
  
- Ostatné liečivá, o ktorých je známe, že vzájomne pôsobia s Ezetimibe/Atorvastatinom STADA
  - **antikoncepcia užívaná ústami** (liečivá na zabránenie otehotneniu),
  - **stiripentol** (liečivo proti kŕčom pri epilepsii),
  - **cimetidín** (liečivo používané pri pálení záhy a vredoch v tráviacej sústave),
  - **fenazón** (liečivo proti bolesti),
  - **antacidá** (liečivá na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík),
  - **warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión** (liečivá na predchádzanie zrážaniu krvi),
  - **kolchicín** (používaný na liečbu dny)
  - **Pubovník bodkovaný** (liek dostupný bez lekárskeho predpisu na liečbu depresie).

### **Ezetimibe/Atorvastatin STADA a jedlo a nápoje**

Pokyny ako užívať Ezetimibe/Atorvastatin STADA si pozrite v časti 3. Všimnite si, prosím, nasledovné:

#### *Grapefruitový džús*

Nekonzumujte viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitového džúsu denne, pretože veľké množstvá grapefruitového džúsu môžu zmeniť účinky Ezetimibe/Atorvastatinu STADA.

#### *Alkohol*

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Bezpečnosť ezetimibu/atorvastínu počas tehotenstva a dojčenia nebola potvrdená.

Neužívajte Ezetimibe/Atorvastatin STADA, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo si myslíte, že ste tehotná.

Neužívajte Ezetimibe/Atorvastatin STADA, ak môžete otehotniť, pokiaľ nepoužívate spoľahlivé antikoncepcné opatrenia. Ak otehotníte počas užívania Ezetimibe/Atorvastatinu STADA, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ezetimibe/Atorvastatin STADA, ak dojčíte.

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

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

Neočakáva sa, že Ezetimibe/Atorvastatin STADA bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Niektorí ľudia však po užití Ezetimibe/Atorvastatinu STADA môžu pociťovať závrat. Ak pociťujete závrat, po užití tohto lieku neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety*

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety*

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety*

**Ezetimibe/Atorvastatin STADA obsahuje laktózu**

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

**Ezetimibe/Atorvastatin STADA obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať Ezetimibe/Atorvastatin STADA**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Váš lekár vám určí vhodnú silu tablety v závislosti od vašej doterajšej liečby a stavu vášho osobného rizika. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím liečby Ezetimibe/Atorvastatinom STADA máte dodržiavať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania Ezetimibe/Atorvastatinu STADA naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Akú dávku užívať

Odporúčaná dávka je 1 tableta Ezetimibe/Atorvastatinu STADA užitá ústami jedenkrát denne.

Spôsob podávania

Ezetimibe/Atorvastatin STADA užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla. Tableta sa má prehltnúť a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár vody).

Ak vám váš lekár predpísal Ezetimibe/Atorvastatin STADA spolu s cholestyramínom alebo inými liekmi na zníženie cholesterolu (sekvestranty žlčových kyselín), užívajte Ezetimibe/Atorvastatin STADA najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití sekvestrantov žlčových kyselín.

**Ak užijete viac Ezetimibe/Atorvastatinu STADA, ako máte**

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak zabudnete užiť Ezetimibe/Atorvastatin STADA**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Jednoducho užite vašu obvyklú dávku vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

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 neprejaví u každého.

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať tieto tablety a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na najbližšiu pohotovosť alebo na urgentný príjem do nemocnice a vezmite si so sebou svoje tablety.**

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť veľké ťažkosti s dýchaním.
- závažné ochorenie s ťažkým olupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou; kožná vyrážka s ružovo červenými

- škvrnami najmä na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, na ktorej sa môže vytvoriť pľuzgier.
- svalová slabosť, citlivosť, bolesť, pretrhnutie svalu alebo červenohnedé sfarbenie moču, obzvlášť ak sa v rovnakom čase cítite zle alebo máte vysokú teplotu, čo môže byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalovej hmoty, ktorý môže byť život ohrozujúci a môže viesť k problémom s obličkami.
  - ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).

Ak sa u vás objavia problémy s nevysvetliteľným alebo nezvyčajným krvácaním alebo tvorbou modrín, musíte sa poradiť so svojím lekárom hneď, ako to bude možné, pretože to môže naznačovať problém s pečeňou.

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky s Ezetimibe/Atorvastatinom STADA**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- bolesti svalov.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- chrípka,
- depresia, ťažkosti so spánkom, porucha spánku,
- závrat, bolesť hlavy, pocit mravčenia,
- pomalý tlkot srdca,
- nával horúčavy,
- dýchavičnosť,
- bolesť brucha, nafúknutie brucha, zápcha, porucha trávenia, plynatosť, časté vyprázdňovanie čriev, zápal žalúdka, nevoľnosť, nepríjemný pocit v žalúdku, podráždený žalúdok,
- akné, žihľavka,
- bolesť kĺbov, bolesť chrbta, kŕče v nohe,
- svalová únava, kŕče alebo svalová slabosť,
- bolesť v rukách a nohách,
- nezvyčajná slabosť, pocit únavy alebo choroby,
- opuch, najmä v členkoch (edém),
- zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene alebo svalov (napr. kreatínkinázy, CK),
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky s neznámou častotou (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- 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 prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Okrem toho sa u ľudí užívajúcich ezetimib/atorvastatín alebo tablety s ezetimibom alebo s atorvastatínom hlásili tieto vedľajšie účinky:

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (čo si vyžaduje okamžitú liečbu),
- vyvýšená červená vyrážka, niekedy s rankami v tvare terča,
- problémy s pečeňou,
- kašeľ,

- pálenie záhy,
- znížená chuť do jedla, strata chuti do jedla,
- vysoký krvný tlak,
- kožná vyrážka a svrbenie, alergické reakcie zahŕňajúce vyrážku a žihľavku,
- poranenie šľachy,
- žlčové kamene alebo zápal žlčníka (čo môže spôsobovať bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie),
- zápal podžalúdkovej žľazy často so silnou bolesťou brucha,
- zníženie počtu krviniek, čo môže viesť k tvorbe modrín/krvácaniu (trombocytopenia),
- zápal nosových dutín, krvácanie z nosa,
- bolesť krku, bolesť, bolesť hrudníka, bolesť v hrdle,
- zvýšenia a zníženia hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte si naďalej starostlivo sledovať hladiny cukru v krvi),
- nočné mory,
- znečítlenie alebo mravčenie v prstoch na rukách a nohách,
- zníženie vnímania bolesti alebo dotyku,
- zmeny vo vnímaní chuti, sucho v ústach,
- strata pamäti,
- zvonenie v ušiach a/alebo v hlave, strata sluchu,
- vracanie,
- grganie,
- vypadávanie vlasov,
- zvýšená teplota,
- vyšetrenia moču s pozitívnym výsledkom na prítomnosť bielych krviniek,
- rozmazané videnie, poruchy zraku,
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov).

Možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch

- sexuálne problémy,
- ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku,
- 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.
- bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov, ktorá neustupuje a obzvlášť, ak sa zároveň necítite dobre a máte vysokú teplotu, ktorá nemusí odznieť po vysadení ezetimibu/atorvastatínu (častosť neznáma - častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

### 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 Ezetimibe/Atorvastatin STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Ezetimibe/Atorvastatin STADA obsahuje

Liečivá sú ezetimib a atorvastatín.

Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).

Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 20 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).

Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 40 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).

Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 80 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).

Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety*

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety*

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety*

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety*

celulóza, mikrokryštalická 101, manitol, uhličitan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, polysorbát 80, žltý oxid železitý (E172), stearát horečnatý, povidón K29/32, laurylsíran sodný

#### Obal tablety

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety*

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety*

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety*

obaľovacia zmes Opadry biela OY-L-28900 zložená z:

monohydrát laktózy

hypromelóza 2910 (E464)

oxid titaničitý (E171)

makrogol 4000 (E1521)

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety*

obaľovacia zmes DrCoat FCU zložená z:

hypromelóza 2910

oxid titaničitý (E171)

mastenec (E553b)

makrogol 400

žltý oxid železitý (E172)

### Ako vyzerá Ezetimibe/Atorvastatin STADA a obsah balenia

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety*

Biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 8,1 mm.

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety*

Biele oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 11,6 x 7,1 mm.



*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety*

Biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly s rozmermi približne 16,1 x 6,1 mm.

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety*

Žlté podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 19,1 x 7,6 mm.

OPA/ALU/PVC/ALU blistre a blistre s jednotlivými dávkami balené v papierových škatuľkách.

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety*

Veľkosti balenia sú 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmom obalených tabliet.

Veľkosti balenia sú 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 filmom obalená tableta.

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety*

Veľkosti balenia sú 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmom obalených tabliet.

Veľkosti balenia sú 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 filmom obalená tableta.

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety*

Veľkosti balenia sú 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmom obalených tabliet.

Veľkosti balenia sú 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 filmom obalená tableta.

*Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety*

Veľkosti balenia sú 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmom obalených tabliet.

Veľkosti balenia sú 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 filmom obalená tableta.

Multibalenia obsahujúce 90 (2 balenia po 45), 100 (2 balenia po 50) filmom obalených tabliet.

Multibalenia obsahujúce 90x1 (2 balenia po 45x1), 100x1 (2 balenia po 50x1) filmom obalenú tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Avenue 95, Pikermi Attiki, 19009, Grécko

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Grécko

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

Belgicko	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česko	Ezetimib/Atorvastatin STADA
Estónsko	Ezetimibe/Atorvastatin STADA
Francúzsko	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/10 mg comprimé pelliculé

	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/20 mg comprimé pelliculé
	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/40 mg comprimé pelliculé
	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/80 mg comprimé pelliculé
Grécko	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg
Island	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmuhúðuð tafla
Litva	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg apvalkotās tabletes Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg, comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés pelliculés
Nemecko	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
Rakúsko	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
Slovensko	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/10 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/20 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/40 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/80 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**