

Písomná informácia pre používateľa

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/10 mg
Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/20 mg
Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/40 mg
Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/80 mg
filmom obalené tablety

ezetimib a atorvastatín

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 Ezetimib/Atorvastatín Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ezetimib/Atorvastatín Sandoz
3. Ako užívať Ezetimib/Atorvastatín Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ezetimib/Atorvastatín Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ezetimib/Atorvastatín Sandoz a na čo sa používa

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu. Ezetimib/Atorvastatín Sandoz obsahuje ezetimib a atorvastatín.

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

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu dvoma spôsobmi. Znižuje hladinu cholesterolu vstrebávaného vo vašom tráviacom trakte, ako aj hladinu cholesterolu, ktorý vytvára vaše telo samo.

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.

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz sa používa u pacientov, ktorí nedokážu kontrolovať hladiny cholesterolu samotnou diétou. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a ne-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. Ezetimib/Atorvastatín Sandoz znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ezetimib/Atorvastatín Sandoz

Neužívajte Ezetimib/Atorvastatín Sandoz

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ezetimib/Atorvastatín Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik,

- ak ste v minulosti mali cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte malé dutinky vyplnené tekutinou v mozgu z predchádzajúcich cievnych mozgových príhod,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu),
- ak ste mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, mali ste problémy so svalmi v minulosti alebo mal tieto problémy v minulosti niekto vo vašej rodine,
- ak ste mali v minulosti problémy so svalmi počas liečby inými liečivami na zníženie hladiny tukov (napr. iné „statíny“ alebo „fibráty“),
- ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
- ak ste mali ochorenie pečene v minulosti,
- ak ste starší ako 70 rokov,
- ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku,
- 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 myasténiu (pozri časť 4),
- ak 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 Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).

Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť počas užívania

Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné, 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.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Ezetimib/Atorvastatín Sandoz:

- ak máte závažné zlyhávanie dýchania.

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

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.

Kombinovanému použitiu Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz a fibrátov (liečivá na zníženie hladiny cholesterolu) sa má vyhnúť, pretože kombinované použitie Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz a fibrátov sa neskúmalo.

Deti a dospelí

Užívanie Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz sa neodporúča u detí a dospelých.

Iné lieky a Ezetimib/Atorvastatín Sandoz

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

Existuje niekoľko liečiv, ktoré môžu zmeniť účinok Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz alebo ich účinok môže byť zmenený Ezetimibom/Atorvastatínom Sandoz (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),
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín, kyselina fusidová **, rifampicín (liečivá na liečbu bakteriálnych infekcií),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (liečivá na liečbu hubových infekcií),
- gemfibrozil, ostatné fibráty, kyselina nikotínová a deriváty, kolestípol, kolestyramín (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,
- daptomycín (liečivo používané na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a bakteriémie).

****Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie ústami užiť kyselinu fusidovú, musíte dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znovu začať užívať Ezetimib/Atorvastatín Sandoz. Užívanie Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz spolu s kyselinou**

fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií ohľadne rabdomyolýzy si pozrite v časti 4.

- Ostatné liečivá, o ktorých je známe, že vzájomne reagujú s Ezetimibom/Atorvastatínom Sandoz
 - 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),
 - ľubovník bodkovaný (liek na liečbu depresie).

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz a jedlo a nápoje

Pokyny ako užívať Ezetimib/Atorvastatín Sandoz si pozrite v časti 3. Všímnite si, prosím nasledovné:

Grapefruitový džús

Nekonzumujte viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitového džúsu denne, pretože veľké množstvá grapefruitového džúsu môžu zmeniť účinky Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitíu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobné informácie si pozrite v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ezetimib/Atorvastatín Sandoz, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo si myslíte, že ste tehotná. Neužívajte Ezetimib/Atorvastatín Sandoz, ak môžete otehotniť, pokiaľ nepoužívate spoľahlivé antikoncepčné opatrenia. Ak otehotníte počas užívania Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ezetimib/Atorvastatín Sandoz, ak dojčíte.

Bezpečnosť Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz počas tehotenstva a dojčenia nebola potvrdená.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Ezetimib/Atorvastatín Sandoz bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz sa u niektorých ľudí môže objaviť závrat.

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz obsahuje laktózu

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

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ezetimib/Atorvastatín Sandoz

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

- Pred začatím liečby Ezetimibom/Atorvastatínom Sandoz máte držať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Akú dávku užívať

Odporúčaná dávka je jedna tableta Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz užitá ústami jedenkrát denne.

Kedy užiť dávku

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám váš lekár predpísal Ezetimib/Atorvastatín Sandoz spolu s kolestyramínom alebo iným adsorbentom žlčových kyselín (liečivá na zníženie cholesterolu), užívajte Ezetimib/Atorvastatín Sandoz najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčových kyselín.

Ak užijete viac Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz, ako máte

Kontaktuje svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Ezetimib/Atorvastatín Sandoz

Neužívajte ďalšiu dávku; jednoducho užite vaše obvyklé množstvo Ezetimibu/Atorvastatínu Sandoz 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 neprejavia 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 do nemocnice.

- 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 ružovočervenými škvrkami 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 nečakaným alebo nezvyčajným krvácaním alebo tvorbou modrín, musíte sa poradiť so svojím lekárom hneď, ako to bude možné, pretože to môže naznačovať problém s pečeňou.

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

- hnačka,
- bolesti svalov.

Boli hlásené tieto menej časté vedľajšie účinky (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.

Okrem toho sa u ľudí užívajúcich Ezetimib/Atorvastatín Sandoz alebo tablety s ezetimibom alebo atorvastatínom hlásili tieto vedľajšie účinky:

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (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 (pankreasu) 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,
- znečítlivenie 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,
- gynecomastia (zväčšenie prsníkov u mužov).

Možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch

- sexuálne problémy,
- depresia,
- 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 Sandoz (častosť výskytu je neznáma).
- 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 svojim lekárom.

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 Ezetimib/Atorvastatín Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. 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 Ezetimib/Atorvastatín Sandoz obsahuje

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/10 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli).

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/20 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 20 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli).

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/40 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 40 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli).

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/80 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 80 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

mikokryštalická celulóza 101 (E460), manitol (E 421), uhličitan vápenatý (E 170), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), hydroxypropylcelulóza (E 463), polysorbát 80 (E 433), žltý oxid železitý (E 172), stearát horečnatý (E 470b), povidón K29/32 (E 1201), laurylsíran sodný (E 487)

Obal tablety

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg - Opadry biela OY-L-28900 obsahujúca:

monohydrát laktózy

hypromelóza 2910 (E 464)

oxid titaničitý (E 171)

makrogol 4000 (E 1521)

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/80 mg - DrCoat FCU obsahujúca:
hypromelóza 2910
oxid titaničitý (E 171)
mastenec (E 553b)
makrogol 400
žltý oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Ezetimib/Atorvastatín Sandoz a obsah balenia

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/10 mg: biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 8,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/20 mg: biele, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 11,6x7,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/40 mg: biele, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru s rozmermi približne 16,1 x 6,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/80 mg: žlté, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 19,1 x 7,6 mm.

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:

OPA/Al/PVC//Al blistre obsahujúce 30, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

OPA/Al/PVC//Al perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúcimi 30x1, 90x1 a 100x1 filmom obalenú tabletu.

Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/80 mg:

OPA/Al/PVC//Al blistre obsahujúce 30, multibalenie obsahujúce 90 (2 balenia po 45) a multibalenie obsahujúce 100 (2 balenia po 50) filmom obalených tabliet.

OPA/Al/PVC//Al perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúcimi 30x1, multibalenie obsahujúce 90x1 (2 balenia po 45x1) a multibalenie obsahujúce 100x1 (2 balenia po 50x1) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Lubľana
Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Lubľana
Slovinsko

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95
190 09 Pikermi, Attiki
Grécko

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

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

Holandsko:	Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Belgicko:	Tymyzato 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Tymyzato 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Tymyzato 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Tymyzato 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Španielsko:	Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francúzsko:	EZETIMIBE/ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé
Taliansko:	Ezetimibe e Atorvastatina Sandoz
Portugalsko:	Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz Farmacêutica
Nemecko:	Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/ 10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/ 20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/ 40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/ 80 mg Filmtabletten
Grécko:	Ancilleg
Litva:	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės
Chorvátsko:	Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Poľsko:	Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz
Maďarsko:	Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/10 mg filmtabletta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/20 mg filmtabletta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/40 mg filmtabletta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/80 mg filmtabletta
Rumunsko:	Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg comprimate filmate Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg comprimate filmate Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg comprimate filmate Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Ezetimib/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg Ezetimib/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg Ezetimib/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg Ezetimib/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.