

Písomná informácia pre používateľa

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

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

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu. Ezetimibe/Atorvastatin Olpha obsahuje ezetimib a atorvastatín.

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

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha 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.

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

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha sa používa u pacientov, ktorí nedokážu kontrolovať hladiny cholesterolu samotnou diétou. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a nefamiliárna]) 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 Olpha znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ezetimibe/Atorvastatin Olpha

Neužívajte Ezetimibe/Atorvastatin Olpha, 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 Olpha, 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 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 liekmi na zníženie hladiny 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 Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha 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 myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť počas užívania

Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha, 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 Ezetimibe/Atorvastatín Olpha:

- 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 Ezetimibe/Atorvastatín Olpha, pretože môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal vyšetrenie krvi pred liečbou Ezetimibom/Atorvastatínom Olpha a prípadne počas liečby Ezetimibom/Atorvastatínom Olpha 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 Ezetimibe/Atorvastatín Olpha“).

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 Olpha a fibrátov (lieky na zníženie cholesterolu) sa má vyhnúť, pretože kombinované použitie Ezetimibu/Atorvastatínu Olpha a fibrátov sa neskúmalo.

Deti

Ezetimibe/Atorvastatín Olpha sa neodporúča u detí a dospelých.

Iné lieky a Ezetimibe/Atorvastatín Olpha

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.

Existujú niektoré lieky, ktoré môžu zmeniť účinok Ezetimibu/Atorvastatínu Olpha alebo ich účinok môže byť zmenený Ezetimibom/Atorvastatínom Olpha (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 (liek často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín, kyselina fusidová**, rifampicín (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lieky na liečbu hubových infekcií),
- gemfibrozil, ostatné fibráty, kyselina nikotínová a deriváty, kolestipol, cholestyramín (lieky na úpravu hladín tukov),
- niektoré blokátory vápnikového kanálu používané na liečbu bolesti na hrudi (angína pectoris) alebo vysokého krvného tlaku, napr. amlodipín, diltiazem,
- digoxín, verapamil, amiodarón (lieky na úpravu vášho srdcového rytmu),
- lieky používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranaviru/ritonaviru a pod. (lieky na liečbu AIDS),
- niektoré lieky používané na liečbu hepatitídy typu C, napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- letermovir, liek, ktorý pomáha zabrániť tomu, aby ste ochoreli na cytomegalovírus,
- daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a bakteriémie (prítomnosti baktérií v krvi)).

****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 Ezetimibe/Atorvastatin Olpha. Užívanie Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií ohľadne rabdomyolýzy si pozrite v časti 4.**

- Ostatné lieky, o ktorých je známe, že vzájomne reagujú s Ezetimibom/Atorvastatinom Olpha
 - antikoncepcia užívaná ústami (lieky na zabránenie otehotneniu),
 - stiripentol (liek proti kŕčom pri epilepsii),
 - cimetidín (liek používaný pri pálení záhy a vredoch v tráviacej sústave),
 - fenazón (liek proti bolesti),
 - antacidá (lieky na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík),
 - warfarín, fenpropumón, acenokumarol alebo fluindión (lieky na predchádzanie krvným zrazeninám),
 - kolchicín (používaný na liečbu dny)
 - ľubovník bodkovaný (liek dostupný bez lekárskeho predpisu na liečbu depresie).

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha a jedlo a alkohol

Pokyny ako užívať Ezetimibe/Atorvastatin Olpha 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 Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha.

Alkohol

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

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ezetimibe/Atorvastatin Olpha, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná. Neužívajte Ezetimibe/Atorvastatin Olpha, ak môžete otehotnieť a ak nepoužívate spoľahlivé antikoncepčné opatrenia. Ak otehotniete počas užívania Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ezetimibe/Atorvastatin Olpha, ak dojčíte.

Bezpečnosť Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha 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 Ezetimibe/Atorvastatin Olpha bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha sa u niektorých ľudí môže objaviť závrat.

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha obsahuje laktózu

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha tablety obsahujú cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ezetimibe/Atorvastatin Olpha

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím s liečbou Ezetimibom/Atorvastatinom Olpha máte držať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Akú dávku užívať

Odporúčaná dávka je 1 tableta Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha užitá ústami (perorálne použitie) jedenkrát denne.

Kedy užiť dávku

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám váš lekár predpísal Ezetimibe/Atorvastatin Olpha spolu s cholestyramínom alebo iným adsorbentom žľových kyselín (lieky na zníženie cholesterolu), užívajte Ezetimibe/Atorvastatin Olpha najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žľových kyselín.

Ak užijete viac Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha, ako máte

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Ezetimibe/Atorvastatin Olpha

Neužívajte dvojnásobnú dávku; jednoducho užite vašu obvyklú dávku Ezetimibu/Atorvastatinu Olpha 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 tento liek 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 ružovo-červenými škvrkami najmä na dlaniach 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 svojim lekárom hneď, ako to bude možné, pretože to môže naznačovať problém s pečťou.

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,
- návaly 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 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 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 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,
- žľčové kamene alebo zápal žľčníka (čo môže spôsobiť 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,
- znecitlivenie 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),
- 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.

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 cukru 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/Atorvastatinu Olpha (častot výskytu je neznáma).

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 Olpha

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke 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 Olpha obsahuje

Liečivá sú ezetimib a atorvastatín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg, 20 mg, 40 mg alebo 80 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).

Ďalšie zložky sú: uhličitan vápenatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, monohydrát laktózy, povidón, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, polysorbát 80, laurylsíran sodný (E487).

Filmový obal obsahuje: hypromelózu, monohydrát laktózy, oxid titaničitý, makrogol, mastenec.

Ako vyzerá Ezetimibe/Atorvastatin Olpha a obsah balenia

Obojstranne vypuklé, biele až takmer biele filmom obalené tablety v tvare kapsuly.

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha 10 mg/10 mg tablety: s vyrazeným „1T“ na jednej strane.

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha 10 mg/20 mg tablety: s vyrazeným „2T“ na jednej strane.

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha 10 mg/40 mg tablety: s vyrazeným „4T“ na jednej strane.

Ezetimibe/Atorvastatin Olpha 10 mg/80 mg tablety: s vyrazeným „8T“ na jednej strane.

Veľkosti balenia:

Balenia po 10, 30, 90 a 100 filmom obalených tabliet v Al/Al blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobca

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.,
17 Athinon street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates Lefkosia,
Cyprus

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

Holandsko	Ezetimibe/Atorvastatine Olpha 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Estónsko	Ezetimibe/Atorvastatin Olpha
Lotyšsko	Ezetimibe/Atorvastatin Olpha 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg apvalkotās tabletes
Litva	Ezetimibe/Atorvastatin Olpha 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
Slovensko	Ezetimibe/Atorvastatin Olpha 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Ezetimiba/Atorvastatina Olpha 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francúzsko	Ezetimibe/Atorvastatine Olpha 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimé pelliculé

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.