

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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
ezetimib/atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ezetimib/atorvastatin Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ezetimib/atorvastatin Sandoz
3. Kako primjenjivati Ezetimib/atorvastatin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ezetimib/atorvastatin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ezetimib/atorvastatin Sandoz i za što se koristi

Ezetimib/atorvastatin Sandoz je lijek koji snižava povišene razine kolesterola. Ezetimib/atorvastatin Sandoz sadrži ezetimib i atorvastatin.

Ezetimib/atorvastatin Sandoz se primjenjuje u odraslih za snižavanje razina ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterola) i masnih tvari koje se zovu trigliceridi u krvi. Uz to, Ezetimib/atorvastatin Sandoz povisuje razine "dobrog" kolesterola (HDL-kolesterol).

Ezetimib/atorvastatin Sandoz snižava kolesterol na dva načina. Smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu, kao i proizvodnju kolesterola koji tijelo stvara samo.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol često se naziva "štetnim" kolesterolom zato što se može nakupiti u stjenkama arterija i stvoriti plak. Nakupljeni plak naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti dotok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid dotoka krvi može dovesti do srčanog ili moždanog udara.

HDL kolesterol često se naziva "dobrim" kolesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

Ezetimib/atorvastatin Sandoz se primjenjuje u bolesnika koji ne mogu regulirati razinu kolesterola samo dijetom. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nužno je da nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

Ezetimib/atorvastatin Sandoz se uzima kao dodatak dijeti za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija [heterozigotna obiteljska i nenasljedna]) ili povišene vrijednosti masnoća u krvi (miješana hiperlipidemija)
 - koje nisu dobro kontrolirane samim statinom;
 - koje su već liječene statinom i ezetimibom u odvojenim tabletama.
- nasljednu bolest (homozigotnu obiteljsku hiperkolesterolemiju) koja povisuje vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi. Možda ćete primiti i drugi oblik liječenja.
- bolest srca. Ezetimib/atorvastatin Sandoz smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, kirurškog zahvata za poboljšanje srčanog krvotoka ili hospitalizacije zbog boli u prsištu.

Ezetimib/atorvastatin Sandoz Vam neće pomoći u smanjivanju tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ezetimib/atorvastatin Sandoz

Nemojte uzimati Ezetimib/atorvastatin Sandoz ako:

- ste alergični na, ezetimib, atorvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate ili ste ikad imali bolest koja je zahvaćala jetru
- ste imali neobjašnjene poremećene nalaze funkcije jetre na krvnim pretragama
- ste žena koja može imati djecu, a ne koristite pouzdanu kontracepciju
- ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite
- uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ezetimib/atorvastatin Sandoz ako:

- ste prethodno imali moždani udar s krvarenjem u mozak ili od prethodnih moždanih udara imate male džepove tekućine u mozgu
- imate tegobe s bubrežima
- imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde (hipotireoza)
- su Vam se bolovi u mišićima ponavljali ili su bili neobjašnjeni, ako su tegobe s mišićima prisutne u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti
- ste prethodno imali tegobe s mišićima tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida (npr. drugim "statinima" ili "fibratima")
- redovito pijete velike količine alkohola
- imate bolest jetre u povijesti bolesti
- ste stariji od 70 godina
- Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego što uzmete ovaj lijek
- imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.)
- tijekom posljednjih 7 dana uzimate ili ste uzimali lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili primijenjeno injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i atorvastatin/ ezetimiba može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdmioliza)

Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bol, osjetljivost ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, dok uzimate Ezetimib/atorvastatin Sandoz. To je zato jer u rijetkim slučajevima tegobe s mišićima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega. Poznato je da atorvastatin može uzrokovati tegobe s mišićima, a takvi slučajevi prijavljeni su i s ezetimibom.

Također, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Ezetimib/atorvastatin Sandoz:

- ako imate teško respiratorno zatajenje.

Ako imate nešto od navedenog (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ezetimib/atorvastatin Sandoz, zato što će Vam liječnik trebati napraviti krvnu pretragu prije i moguće za vrijeme liječenja lijekom Ezetimib/atorvastatin Sandoz kako bi mogao predvidjeti Vaš rizik od mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava kod istodobnog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2 "Drugi lijekovi i Ezetimib/atorvastatin Sandoz").

Ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti, liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek. Ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni tlak, vjerojatno ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti.

Obavijestite svog liječnika o svim Vašim zdravstvenim stanjima uključujući alergije.

Kombinirana primjena lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz i fibrata (lijekovi za snižavanje kolesterola) mora se izbjegavati, jer kombinirana primjena lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz i fibrata nije ispitana.

Djeca

Ne preporuča se primjena lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz u djece i adolescenta.

Drugi lijekovi i Ezetimib/atorvastatin Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta.

Postoje neki lijekovi koji mogu promijeniti učinak lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz ili Ezetimib/atorvastatin Sandoz može promijeniti njihov učinak (vidjeti dio 3). Zbog te vrste interakcije jedan ili oba lijeka mogu postati manje djelotvorni. Alternativno, može se povećati rizik ili težina nuspojava, uključujući važno stanje propadanja mišića koje se zove rabdomioliza, a opisano je u dijelu 4:

- ciklosporin (lijek koji često uzimaju bolesnici s presađenim organom)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidatna kiselina **, rifampicin (lijekovi za liječenje bakterijske infekcije)
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lijekovi za liječenje gljivične infekcije)
- gemfibrozil, drugi fibrati, derivati nikotinske kiseline, kolestipol, kolestiramin (lijekovi za regulaciju vrijednosti lipida)
- neki blokatori kalcijevih kanala koji se primjenjuju kod angine ili visokog krvnog tlaka, npr. amlodipin, diltiazem
- digoksin, verapamil, amiodaron (lijekovi za regulaciju srčanog ritma)
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju HIV-a, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavira/ritonavira itd. (lijekovi za AIDS)
- neki lijekovi koji se primjenjuju u liječenju hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira
- daptomicin (lijek koji se primjenjuje za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije)

**** Ako uzimate fusidatnu kiselinu kroz usta (oralno) zbog liječenja bakterijske infekcije trebat ćete privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka. Vaš liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti uzimati Ezetimib/atorvastatin Sandoz. Uzimanje lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, mišićne boli ili osjetljivosti mišića (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u dijelu 4.**

- Drugi lijekovi za koje se zna da ulaze u interakciju s lijekom Ezetimib/atorvastatin Sandoz
 - oralni kontraceptivi (lijekovi za sprječavanje trudnoće)
 - stiripentol (antikonvulziv za epilepsiju)
 - cimetidin (primjenjuje se za žgaravicu i peptički ulkus)
 - fenazon (lijek protiv bolova)
 - antacidi (lijekovi za probavne tegobe koji sadrže aluminij ili magnezij),
 - varfarin, fenprokumon, acenokumarol ili fluindion (lijekovi za sprječavanje krvnih ugrušaka)
 - kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta)
 - gospina trava (lijek za liječenje depresije)

Ezetimib/atorvastatin Sandoz s hranom i alkoholom

Vidjeti dio 3. za upute o tome kako uzimati Ezetimib/atorvastatin Sandoz. Molimo, ne zaboravite sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte popiti više od jedne ili dvije male čaše soka od grejpa na dan, zato što velike količine soka od grejpa mogu promijeniti učinke lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz.

Alkohol

Izbjegavajte piti previše alkohola dok uzimate ovaj lijek. Pogledajte dio 2. "Upozorenja i mjere opreza" za detalje.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Ezetimib/atorvastatin Sandoz ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni.

Nemojte uzimati Ezetimib/atorvastatin Sandoz ako možete zatrudnjeti osim ako koristite pouzdane mjere kontracepcije. Ako zatrudnite dok uzimate Ezetimib/atorvastatin Sandoz, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika.

Nemojte uzimati Ezetimib/atorvastatin Sandoz ako dojite.

Sigurnost lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz tijekom trudnoće i dojenja još nije dokazana. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Ezetimib/atorvastatin Sandoz utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, treba uzeti u obzir da neke osobe mogu osjetiti omaglicu dok uzimaju Ezetimib/atorvastatin Sandoz.

Ezetimib/atorvastatin Sandoz sadrži laktozu

Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10/80 mg filmom obložene tablete sadrže šećer laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Ezetimib/atorvastatin Sandoz sadrži natrij

Ezetimib/atorvastatin Sandoz sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Ezetimib/atorvastatin Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Vaš će liječnik odrediti koja je odgovarajuća doza tableta za Vas, ovisno o Vašem trenutnom liječenju i osobnom riziku. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Prije početka uzimanja lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz, trebate biti na dijeti za snižavanje kolesterola.

- Trebate ostati na dijeti za snižavanje kolesterola dok uzimate Ezetimib/atorvastatin Sandoz.

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz kroz usta, jedanput na dan.

Kada uzeti

Uzmite Ezetimib/atorvastatin Sandoz u bilo koje doba dana. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je liječnik propisao Ezetimib/atorvastatin Sandoz zajedno s kolestiraminom ili nekim drugim sekvestrantom žučnih kiselina (lijekovi za snižavanje kolesterola), Ezetimib/atorvastatin Sandoz morate uzeti najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

Ako uzmete više lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz nego što ste trebali

Molimo Vas obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Ezetimib/atorvastatin Sandoz

Nemojte uzeti dodatnu dozu; samo sutradan u uobičajeno vrijeme uzmite uobičajenu dozu lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Ezetimib/atorvastatin Sandoz može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite uzimati tablete i odmah se obratite liječniku ili otiđite u hitnu službu u najbližu bolnicu:

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, jezika ili grla i može dovesti do jako otežanog disanja
- ozbiljna bolest s teškim guljenjem i oticanjem kože, mjehurima na koži, u ustima, na očima i spolnim organima, s vrućicom; kožni osip s ružičastocrvenim mrljama osobito na dlanovima i tabanima, na kojima mogu nastati mjehuri
- slabost, osjetljivost, bol u mišićima ili ruptura mišića, ili crveno-smeđa promjena boje mokraće, osobito ako se istodobno loše osjećate ili imate visoku temperaturu, što može biti posljedica neuobičajene razgradnje mišića, koja može ugroziti život i dovesti do tegoba s bubrezima
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)

Morate se čim prije obratiti liječniku ako osjetite tegobe s neočekivanim ili neobičnim krvarenjem ili modricama, jer to može ukazivati na tegobe s jetrom.

Prijavljene su sljedeće česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- proljev,
- bolovi u mišićima

Prijavljene su sljedeće manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- gripa,
- depresija; poteškoće sa spavanjem; poremećaj spavanja,
- omaglica; glavobolja; osjećaj trnaca,
- usporan rad srca,
- navala vrućine,
- nedostatak zraka,
- bol u trbuhu; nadutost trbuha; zatvor; loša probava; vjetrovi; učestalo pražnjenje crijeva; upala želuca; mučnina; nelagoda u želucu; nervoza želuca,

- akne; koprivnjača,
- bol u zglobovima; bol u leđima; grčevi u nogama; umor, grčevi, ili slabost mišića; bol u rukama i nogama,
- neobična slabost; osjećaj umora ili loše osjećanje; oticanje, osobito zglobova (edem),
- povišenje nekih laboratorijskih krvnih pretraga jetre ili mišićne funkcije (CK) ,
- povećanje tjelesne težine.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave s učestalošću „nepoznato“ (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju),
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Osim toga, sljedeće su nuspojave prijavljene u osoba koje uzimaju Ezetimib/atorvastatin Sandoz ili tablete ezetimiba ili atorvastatina:

- alergijske reakcije koje uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje mogu uzrokovati otežano disanje ili gutanje (što zahtijeva hitno liječenje),
- odignuti crveni osip, ponekad s promjenama u obliku mete,
- tegobe s jetrom,
- kašalj,
- žgaravica,
- smanjen apetit; gubitak apetita,
- visok krvni tlak,
- osip i svrbež kože, alergijske reakcije koje uključuju osip i koprivnjaču,
- ozljeda tetive,
- žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu i povraćanje),
- upala gušterače, često s jakim bolom u trbuhu,
- smanjenje broja krvnih stanica, što može uzrokovati nastanak modrica/krvarenje (trombocitopenija),
- upala nosnih puteva; krvarenje iz nosa,
- bol u vratu; bol; bol u prsištu; bol u grlu,
- povišenje ili sniženje razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, morate nastaviti s pažljivim nadzorom razine šećera u krvi),
- noćne more,
- utrnutost ili trnci u prstima na rukama i nogama,
- smanjena osjetljivost na bol ili dodir,
- promjena osjeta okusa; suha usta,
- gubitak pamćenja,
- zvonjenje u ušima i/ili glavi; gubitak sluha,
- povraćanje,
- podrigivanje,
- ispadanje kose,
- povišena tjelesna temperatura,
- pretrage mokraće pozitivne na bijele krvne stanice,
- zamagljen vid; poremećaji vida,
- ginekomastija (povećanje grudi u muškaraca).

Moguće nuspojave prijavljene uz neke statine

- seksualne poteškoće,
- depresija,
- tegobe s disanjem koje uključuju uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućica
- šećerna bolest. Vjerojatnija je ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, povećanu tjelesnu težinu i visok krvni tlak. Bit ćete pod liječničkim nadzorom za vrijeme uzimanja ovog lijeka.
- bol, osjetljivost ili slabost mišića koja je konstantna, a osobito ako se istodobno ne osjećate dobro ili imate visoku temperaturu, i to ne prestaje nakon prestanka primjene lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz (nepoznata učestalost).
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju).

Okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ezetimib/atorvastatin Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvijete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ezetimib/atorvastatin Sandoz sadrži:

- Djelatne tvari su ezetimib i atorvastatin
Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 10 mg atorvastatina (kao kalcij trihidrata)
Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 20 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 20 mg atorvastatina (kao kalcij trihidrata)
Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 40 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 40 mg atorvastatina (kao kalcij trihidrata)
Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 80 mg atorvastatina (kao kalcij trihidrata)
- Drugi sastojci su
jezgra tablete:
mikrokristalična celuloza 101(E460), manitol (E421), kalcijev karbonat (E170), umrežena karmelozanatrij (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbit 80 (E433), žuti željezov oksid (E172), magnezijev stearat (E470b), povidon K29/32 (E1201), natrijev laurisulfat (E487).

Ovojnica tablete:

Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg- Opadry bijela

OY-L-28900 sastoji se od:

laktoza hidrat

hipromeloza 2910 (E464)

titanijev dioksid (E171)

makrogol 4000 (E1521)

Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 80 mg- DrCoat FCU sastoji se od:

hipromeloza 2910

titanijev dioksid (E171)

talk (E553b)

makrogol 400

žuti željezov oksid (E172)

Kako Ezetimib/atorvastatin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete: bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera oko 8,1 mm

Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 20 mg filmom obložene tablete: bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, približnih dimenzija 11,6 mm x 7,1mm.

Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 40 mg filmom obložene tablete: bijele, bikonveksne filmom obložene tablete u obliku kapsule, približnih dimenzija 16,1 mm x 6,1 mm.

Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete: žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, približnih dimenzija 19,1 mm x 7,6 mm.

Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg filmom obložene tablete

Pakiranja od 30, 90 i 100 filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisterima

Pakiranja od 30 × 1, 90 × 1 i 100 × 1 filmom obložene tablete u perforiranim OPA/Al/PVC//Al blisterima s jediničnom dozom.

Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmom obložene tablete

Pakiranja od 30 filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisterima.

Višestruko pakiranje od 90 (2 pakiranja po 45) i višestruko pakiranje od 100 (2 pakiranja po 50) filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisterima.

Pakiranja od 30 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim OPA/Al/PVC//Al blisterima s jediničnom dozom

Višestruko pakiranje od 90 x1 (2 pakiranja po 45 x 1) i višestruko pakiranje od 100 x 1 (2 pakiranja po 50 x 1) filmom obložene tableta u perforiranih OPA/Al/PVC//Al blisterima s jediničnom dozom .

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač

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

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Belgija	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
Estonija	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
Francuska	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
Grčka	Ancilleg
Italija	Ezetimibe e Atorvastatina Sandoz
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
Mađarska	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
Njemačka	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

mg Filmdabletten
Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/ 80
mg Filmdabletten

Poljska	Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz
Portugal	Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz Farmacêutica
Nizozemska	Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg, filmomhulde tableten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, filmomhulde tableten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, filmomhulde tableten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/80 mg, filmomhulde tableten
Portugal	Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz
Rumunjska	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
Slovačka	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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.