

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vasitimb 10 mg/10 mg tablete

Vasitimb 10 mg/20 mg tablete

Vasitimb 10 mg/40 mg tablete

ezetimib/simvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Vasitimb i za što se koristi

Vasitimb sadrži djelatne tvari ezetimib i simvastatin. Vasitimb je lijek koji snižava razinu ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari zvanih trigliceridi u krvi. Vasitimb također povišuje vrijednosti "korisnog" kolesterola (HDL kolesterol).

Vasitimb snižava razinu kolesterola na dva načina. Djelatna tvar ezetimib smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom traktu. Djelatna tvar simvastatin pripada klasi "statina" i inhibira 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 nakupljati u stijenkama arterija i stvarati plak. Nakupljeni plak naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti protok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid protoka krvi može rezultirati srčanim ili moždanim udarom.

HDL kolesterol često se naziva "korisnim" 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.

Vasitimb je namijenjen bolesnicima koji ne mogu regulirati razinu kolesterola samo dijetom. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nužno je da nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

Vasitimb 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 primati i drugi oblik liječenja.
- bolest srca, Vasitimb smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, kirurškog zahvata za poboljšanje srčanog krvotoka ili hospitalizacije zbog boli u prsištu.

Vasitimb Vam ne pomaže u smanjivanju tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vasitimb

Nemojte uzimati Vasitimb:

- ako ste alergični na ezetimib, simvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako trenutno imate tegobe s jetrom,
- ako ste trudni ili dojite,
- ako uzimate lijek (lijekove) s jednom ili više sljedećih djelatnih tvari:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija)
 - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (primjenjuju se za liječenje infekcija)
 - inhibitore HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (inhibitori HIV proteaze primjenjuju se za liječenje HIV infekcija)
 - boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcija virusom hepatitisa C)
 - nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije)
 - kobicistat
 - gemfibrozil (primjenjuje se za snižavanje vrijednosti kolesterola)
 - ciklosporin (često ga uzimaju bolesnici s presađenim organom)
 - danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice).
- ako uzimate ili ste u proteklih 7 dana uzeli, kroz usta ili injekcijom, lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek koji se primjenjuje za liječenje bakterijske infekcije). Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Vasitimb može dovesti do ozbiljnih poteškoća s mišićima (rabdomiolize).

Nemojte uzimati Vasitimb u dozi višoj od 10/40 mg na dan ako uzimate lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljne i rijetke nasljedne bolesti kolesterola).

Ako niste sigurni uzimate li koji od gore navedenih lijekova, upitajte svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vasitimb.

Obavijestite svog liječnika:

- o svim zdravstvenim poteškoćama koje imate uključujući alergije.
- ako pijete znatne količine alkohola ili ste imali bolest jetre. Vasitimb možda i nije odgovarajući lijek za Vas.
- ako planirate operativni zahvat. Možda ćete nakratko trebati prekinuti uzimanje Vasitimb tableta.
- ako ste azijskog porijekla, jer bi za vas mogle vrijediti drugačije doze.
- ako 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.).

Prije uzimanja lijeka Vasitimb Vaš liječnik treba napraviti krvne pretrage te, ako imate simptome tegoba s jetrom, i za vrijeme uzimanja lijeka Vasitimb. Na ovaj način će provjeriti kako radi Vaša jetra.

Vaš će liječnik možda ponoviti krvne pretrage nakon što počnete uzimati Vasitimb kako bi provjerio

kako radi Vaša jetra.

Ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti, Vaš 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 ako imate tešku bolest pluća.

Kombinirana primjena lijeka Vasisimb i fibrata (određeni lijekovi za snižavanje vrijednosti kolesterola) mora se izbjegavati, jer kombinirana primjena lijeka Vasisimb i fibrata nije ispitana.

Osjetite li bol, osjetljivost ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, odmah se obratite svom liječniku. Tegobe s mišićima u rijetkim slučajevima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega; a vrlo rijetko su bili zabilježeni i smrtni ishodi.

Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećava se povišenjem doze lijeka Vasisimb osobito pri primjeni doze od 10 mg/80 mg, a povećan rizik postoji i u određenih bolesnika. Obavijestite svog liječnika ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- imate tegobe s bubrežima,
- imate tegobe sa štitnjačom,
- imate 65 ili više godina,
- ženskog ste spola,
- imali ste tegobe s mišićima tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje kolesterola koji se zovu „statini“ (kao što su simvastatin, atorvastatin i rosuvastatin) ili fibrati (kao što su gemfibrozil i bezafibrat),
- Vi ili član Vaše uže obitelji imate nasljedni mišićni poremećaj.

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.

Djeca i adolescenti

Vasisimb se ne preporučuje u djece mlađe od 10 godina.

Drugi lijekovi i Vasisimb

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove koji sadrže jednu ili više niže nabrojenih djelatnih tvari. Uzimanje lijeka Vasisimb s bilo kojim od niže navedenih lijekova može povećati rizik od tegoba s mišićima (neki od ovih lijekova su već spomenuti u dijelu „Nemojte uzimati Vasisimb“).

- ako morate uzeti fusidatnu kiselinu kroz usta zbog liječenja bakterijske infekcije morat ćete privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka. Vaš liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti uzimati Vasisimb. Uzimanje lijeka Vasisimb s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do slabosti, osjetljivosti ili boli u mišićima (rabdomioliza). Pogledajte dio 4. za više informacija o rabdomiolizi.
- ciklosporin (često ga uzimaju bolesnici s presađenim organom),
- danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice),
- lijekovi s djelatnim tvarima kao što su itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija),
- fibrati s djelatnim tvarima kao što su gemfibrozil i bezafibrat (primjenjuju se za snižavanje vrijednosti kolesterola),
- eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (primjenjuju se za liječenje bakterijskih infekcija),
- inhibitori HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (primjenjuju se za liječenje HIV infekcije),
- protuvirusni lijekovi za liječenje hepatitisa C, kao što su boceprevir, telaprevir, elbasvir ili grazoprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusom hepatitisa C),

- nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije),
- lijekovi koji sadrže djelatnu tvar kobicistat,
- amiodaron (primjenjuje se za liječenje nepravilnih otkucaja srca),
- verapamil, diltiazem ili amlodipin (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsima povezane s bolešću srca ili drugih srčanih tegoba),
- lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljnog i rijetkog nasljednog poremećaja kolesterola),
- daptomicin (lijeak koji se primjenjuje za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije). Ako se ovaj lijek uzima tijekom liječenja simvastatinom (npr. lijekom Vasitimb), moguće su učestalije nuspojave koje zahvaćaju mišiće. Vaš će liječnik možda odlučiti da privremeno prekinete liječenje lijekom Vasitimb.
- visoke količine (1 gram ili više svaki dan) niacina ili nikotinatne kiseline (primjenjuju se za snižavanje vrijednosti kolesterola),
- kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta),
- ribociklib (primjenjuje se za liječenje raka dojke),
- palbociklib (primjenjuje se za liječenje raka dojke).

Osim o spomenutim lijekovima, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika uzimate li ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- lijekove s djelatnom tvari koja sprječava zgrušavanje krvi kao što su varfarin, fluindion, fenprokumon ili acenokumarol (antikoagulansi),
- kolestiramin (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola), jer on mijenja učinak Vasitimba,
- fenofibrat (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola),
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze),
- tikagrelor (antitrombotični lijek).

Također, svakom liječniku koji Vam propisuje novi lijek morate reći da uzimate Vasitimb.

Vasitimb s hranom i pićem

Sok od grejpa sadrži jedan ili više sastojaka koji utječu na metabolizam nekih lijekova, uključujući i Vasitimb. Trebate izbjegavati uzimanje soka od grejpa, jer on može povećati rizik za razvoj mišićnih tegoba.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Vasitimb ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Zatrudnite li dok uzimate Vasitimb, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika. Nemojte uzimati Vasitimb ako dojite, jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vasitimb ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ipak, vodite računa o tome da je nakon uzimanja lijeka Vasitimb u nekih osoba bila prijavljena omaglica.

Vasitimb sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Vasitimb

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odrediti koja je odgovarajuća doza lijeka za Vas, ovisno o Vašem trenutnom liječenju i osobnom riziku.

- Prije nego započnete liječenje lijekom Vositimb, morate biti na odgovarajućoj dijeti za snižavanje kolesterola.
- U vrijeme liječenja lijekom Vositimb nužno je nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola.

Odrasli: Doza je 1 Vositimb tableta jedanput na dan, kroz usta.

Primjena u adolescenata (u dobi od 10 do 17 godina): Doza je 1 Vositimb tableta jedanput na dan, kroz usta (ne smije se prekoračiti maksimalna doza od 10 mg/40 mg jedanput na dan).

Doza od 10 mg/80 mg preporučuje se samo odraslim bolesnicima s vrlo visokim vrijednostima kolesterola i s visokim rizikom za razvoj bolesti srca, koji nisu postigli ciljnu vrijednost kolesterola uzimajući niže doze.

S ovim lijekovima nije moguće doseći sva preporučena doziranja; međutim, na raspolaganju su drugi lijekovi s različitim jačinama (10 mg/80 mg).

Uzimajte Vositimb navečer. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je liječnik propisao Vositimb zajedno s drugim lijekom za snižavanje kolesterola koji sadrži djelatnu tvar kolestiramin ili neki drugi sekvestrant žučnih kiselina, Vositimb morate uzimati najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

Ako uzmete više lijeka Vositimb nego što ste trebali

Molimo Vas da se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Vositimb

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu, samo sutradan uzmite uobičajenu dozu lijeka Vositimb prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Vositimb

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku, jer Vam se vrijednost kolesterola opet može povisiti.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete nešto od sljedećeg, odmah prestanite uzimati lijek i odmah se obratite svom liječniku:

- bolovi u mišićima (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- znakovi koji ukazuju na poremećaje krvi, primjerice umor, neobjašnjivo stvaranje modrica/krvarenje, čirevi u ustima (nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- upaljena gušterača koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i bol u leđima praćeni općim lošim osjećanjem (nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- znakovi koji upućuju na tegobe s jetrom, žučni kamenci ili upala žučnog mjehura, npr. žuta boja kože, mučnina, bol u trbuhu, svrbež, tamna boja mokraće ili jako svijetla boja stolice (nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- angioedem (odmah prestanite uzimati Vositimb i odmah kontaktirajte liječnika ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma: oticanje lica, jezika ili grla, otežano gutanje, koprivnjača i otežano disanje) (rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Odmah se javite liječniku ako osjetite neobjašnjivu bol u mišićima, osjetljivost ili slabost. To je

zato što tegobe s mišićima u rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne, uključujući i razgradnju mišića što dovodi do oštećenja bubrega; a vrlo rijetko su zabilježeni i smrtni ishodi.

Zabilježene su sljedeće česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povećane vrijednosti laboratorijskih krvnih pretraga jetre (transaminaze) i/ili funkcije mišića (kreatin kinaza)

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

- povećane vrijednosti krvnih pretraga funkcije jetre; povećane vrijednosti mokraćne kiseline u krvi; produljeno vrijeme zgrušavanja krvi; proteini u mokraći; smanjenje tjelesne težine
- omaglica; glavobolja; trnci
- bol u trbuhu; loša probava; vjetрови; mučnina; povraćanje; nadutost trbuha; proljev; suha usta; žgaravica
- osip; svrbež; koprivnjača
- bol u zglobovima, bol u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčevi; bol u vratu; bol u rukama i nogama; bol u leđima
- neuobičajen umor ili slabost; osjećaj umora; bol u prsištu; oticanje, osobito šaka i stopala
- poremećaj spavanja; poteškoće sa spavanjem

Dodatno, sljedeće nuspojave su zabilježene u osoba koje su uzimale ili Vazitimb ili lijekove koji sadrže djelatne tvari ezetimib ili simvastatin:

- utrnulost ili slabost ruku i nogu; slabo pamćenje, gubitak pamćenja, smetenost
- poteškoće s disanjem uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- zatvor
- gubitak kose; odignuti crveni osip, ponekad s lezijama nalik meti (multiformni eritem)
- zamagljen vid i oštećenje vida (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- osip koji se može pojaviti na koži ili ranice u ustima (izbijanje lihenoidnih kožnih promjena uzrokovano lijekom) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- reakcije preosjetljivosti uključujući nešto od sljedećeg: alergijske reakcije uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što može uzrokovati otežano disanje ili gutanje i zahtijeva hitno liječenje (angioedem), bol ili upala zglobova, upala krvnih žila, neuobičajeno stvaranje modrica, burne kožne reakcije i oticanje, koprivnjača, osjetljivost kože na sunce, vrućica, crvenilo uz osjećaj vrućine, nedostatak zraka i opće loše osjećanje, simptomi bolesti slični lupusu (uključujući osip, tegobe sa zglobovima i promjene na bijelim krvnim stanicama). Može se dogoditi ozbiljna vrlo rijetka alergijska reakcija (koja se može javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) koja uzrokuje poteškoće s disanjem ili omaglicu i zahtijeva hitno liječenje (anafilaksija).
- bol u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčevi; razgradnja mišićnog tkiva, puknuće mišića (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), tegobe s tetivama, ponekad komplicirane puknućem tetive
- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca) (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- smanjen tek
- navale vrućine; visoki krvni tlak
- bol
- poremećaj erektilne funkcije
- depresija
- promjene nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre
- 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.

Dodatne moguće nuspojave zabilježene kod primjene nekih statina:

- poremećaji spavanja, uključujući noćne more
- poremećaj spolne funkcije

- šećerna bolest. Vjerojatnost šećerne bolesti je veća ako imate povišene razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš će Vas liječnik nadzirati dok uzimate ovaj lijek.
- bol u mišićima, osjetljivost ili slabost koja je konstantna i ne mora prestati nakon prestanka primjene lijeka Vositimb (nepoznata učestalost)

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 Vositimb

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Vositimb sadrži

- Djelatne tvari su ezetimib i simvastatin.
Svaka tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 10 mg simvastatina.
Svaka tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 20 mg simvastatina.
Svaka tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 40 mg simvastatina.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, hipromeloza 2910, žuti željezov oksid (E172) – samo za 10 mg/10 mg tablete i crveni željezov oksid (E172) – samo za 10 mg/20 mg tablete. Vidjeti dio 2. „Vositimb sadrži laktozu i natrij“.

Kako Vositimb izgleda i sadržaj pakiranja

10 mg/10 mg tablete su žućkasto bijele boje, okrugle, blago bikonveksne tablete ukošenih rubova.

Promjer tablete je 6 mm.

10 mg/20 mg tablete su ružičasto bijele boje, ovalne, bikonveksne tablete. Dužina tablete je 11 mm, a širina 5,5 mm.

10 mg/40 mg tablete su bijele do gotovo bijele boje, bikonveksne tablete u obliku kapsule. Dimenzije tablete su 14 x 6 mm.

Vositimb je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ili 100 tableta u blisterima,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 or 100 x 1 tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

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

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Ezetimib/Simvastatin HCS
Danska, Island, Norveška, Švedska	Ezetimib/Simvastatin Krka
Belgija, Irska	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Grčka, Hrvatska, Slovenija	Vasitimb
Francuska, Nizozemska	Ezetimibe/Simvastatine Krka
Njemačka	Ezesimin
Italija	Ezetimibe e Simvastatina Krka
Portugal	Simvastatina + Ezetimiba Krka
Španjolska	Ezetimiba/Simvastatina Krka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2026.