

Prospect: Informații pentru pacient

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
ezetimib/atorvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ezetimib/Atorvastatină Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz
3. Cum să luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ezetimib/Atorvastatină Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ezetimib/Atorvastatină Sandoz și pentru ce se utilizează

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz este un medicament utilizat pentru scăderea valorilor crescute ale colesterolului. Ezetimib/Atorvastatină Sandoz conține ezetimib și atorvastatină.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz este utilizat la adulți pentru scăderea valorilor colesterolului total din sânge, colesterolul „rău” (LDL colesterol) și a substanțelor grase numite trigliceride. În plus, Ezetimib/Atorvastatină Sandoz crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol).

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz acționează prin două moduri pentru a reduce valorile colesterolului dumneavoastră. Reduce atât cantitatea de colesterol absorbit la nivelul tractului digestiv, cât și pe cea de colesterol sintetizată de corpul dumneavoastră.

Colesterolul este una din substanțele grase care se găsesc în circulația sanguină. Colesterolul total este compus în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL-colesterolul este adesea numit colesterol „rău”, deoarece se poate depune la nivelul pereților arterelor dumneavoastră, formând plăci. În cele din urmă, formarea acestor plăci poate duce la îngustarea arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca circulația sângelui către organele vitale, cum sunt inima și creierul. Această blocare a circulației sângelui poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

HDL-colesterolul este adesea numit colesterol „bun”, deoarece împiedică depunerea colesterolului rău la nivelul arterelor și protejează împotriva bolii cardiace.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsime din sângele dumneavoastră, care vă poate crește riscul pentru boală cardiacă.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz este utilizat la pacienții care nu își pot controla nivelul colesterolului doar prin dietă. Trebuie să urmați o dietă de scădere a colesterolului în timp ce luați acest medicament.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz este utilizat în plus față de dieta dumneavoastră de scădere a colesterolului dacă aveți:

- o valoare crescută a colesterolului în sânge (hipercolesterolemie primară [heterozigotă familială și non-familială]) sau valori crescute ale grăsimilor din sânge (hiperlipidemie mixtă)
 - care nu este bine controlată numai cu o statină;
 - pentru care ați utilizat o statină și ezetimib sub formă de comprimate separate.
- o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) în cadrul căreia valoarea colesterolului din sânge este crescută. Este posibil să vi se administreze și alte tratamente.
- boli de inimă. Ezetimib/Atorvastatină Sandoz reduce riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral, intervenție chirurgicală pentru creșterea fluxului sanguin cardiac sau spitalizare pentru dureri toracice.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz nu vă ajută să scădeți în greutate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz

Nu luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz dacă:

- sunteți alergic la ezetimib, atorvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- aveți sau ați avut vreodată o afecțiune a ficatului,
- ați avut orice rezultate anormale la testele de sânge pentru funcția ficatului, fără o cauză anume,
- sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu folosiți măsuri contraceptive eficiente,
- sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați,
- utilizați asocierea glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei C.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut antecedente de accident vascular cerebral cu hemoragie la nivelul creierului sau aveți mici punji de lichid la nivelul creierului, din cauza unor accidente vasculare cerebrale anterioare,
- aveți probleme ale rinichilor,
- aveți glanda tiroidă mai puțin activă (hipotiroidie),
- ați avut crampe sau dureri musculare repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de tulburări musculare,

- ați avut tulburări musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul (de exemplu alte „statine” sau „fibrati”),
- consumați în mod regulat mari cantități de alcool,
- aveți istoric de afecțiune a ficatului,
- aveți vârsta peste 70 de ani,
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide - adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament,
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4),
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene) administrat pe cale orală sau prin injecție. Administrarea concomitentă de acid fusidic și medicamente ce conțin atorvastatină/ezetimib poate determina probleme musculare grave (rabdmioliză).

Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați durere musculară inexplicabilă, sensibilitate sau slăbiciune în timp ce luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz. Această recomandare este necesară deoarece, în situații rare, problemele musculare pot fi grave, incluzând deteriorare musculară care poate determina leziuni la nivelul rinichilor. Se cunoaște că atorvastatina cauzează probleme musculare iar cazuri de probleme musculare au fost, de asemenea, raportate la administrarea ezetimib.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți slăbiciune musculară constantă. Pentru a diagnostica și trata acest lucru pot fi necesare teste și medicamente suplimentare.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz, deoarece medicul dumneavoastră vă va efectua analize ale sângelui înainte și posibil în timpul tratamentului pentru a preveni riscul de a prezenta reacții adverse musculare. Riscul de reacții adverse musculare, de exemplu rabdmioliza (deteriorarea sau ruptura unui mușchi scheletic), este cunoscut a fi crescut atunci când anumite medicamente sunt luate în același timp (vezi pct. 2 „Ezetimib/Atorvastatină Sandoz împreună cu alte medicamente”).

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau dacă prezentați risc de apariție a diabetului zaharat. Dacă aveți valori crescute de zahăr și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare, atunci vă încadrați în categoria de risc de apariție a diabetului zaharat.

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate afecțiunile dumneavoastră medicale, incluzând alergiile.

Trebuie evitată utilizarea combinată a Ezetimib/Atorvastatină Sandoz și a fibraților (medicamente pentru scăderea colesterolului), deoarece utilizarea combinată a Ezetimib/Atorvastatină Sandoz și a fibraților nu a fost studiată.

Copii și adolescenți

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz nu este recomandat la copii și adolescenți.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală.

Există unele medicamente care pot modifica efectul Ezetimib/Atorvastatină Sandoz sau efectul altor medicamente poate fi modificat de Ezetimib/Atorvastatină Sandoz (vezi pct. 3). Acest tip de interacțiune poate face ca unul sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente. Alternativ, poate crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, incluzând afectarea musculară cunoscută ca „rabdomioliză”, descrisă la pct. 4:

- ciclosporină (un medicament folosit frecvent la pacienții la care s-a efectuat un transplant de organ),
- eritromicină, claritromicină, telitromicină, acid fusidic**, rifampicină (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice),
- gemfibrozil, alți fibrati, derivați de acid nicotinic, colestipol, colestiramină (medicamente care reglează valorile lipidelor),
- anumite blocante ale canalelor de calciu utilizate pentru tratamentul anginei pectorale sau tensiunii arteriale mari, de exemplu amlodipină, diltazem,
- digoxin, verapamil, amiodaronă (medicamente care vă reglează ritmul bătăilor inimii),
- medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația tipranavir/ritonavir, etc. (medicamente pentru SIDA),
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei C, de exemplu telaprevir, boceprevir și combinația elbasvir/grazoprevir,
- daptomicină (un medicament utilizat pentru a trata infecții complicate ale pielii și structurilor pielii și pentru bacteriemie).

****Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecții bacteriene trebuie să întrerupeți temporar tratamentul cu acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reîncepeți să luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz. Administrarea Ezetimib/Atorvastatină Sandoz împreună cu acid fusidic poate să determine rareori apariția de slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi pct. 4 pentru mai multe informații privind rabdomioliza.**

- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu Ezetimib/Atorvastatină Sandoz:
 - contraceptive orale (medicamente care previn sarcina),
 - stiripentol (un medicament anticonvulsivant pentru epilepsie),
 - cimetidină (medicament folosit pentru senzație de arsură în capul pieptului și ulcer gastric),
 - fenazonă (un analgezic),
 - antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu sau magneziu),
 - warfarină, fenprocumonă, acenocumarol sau fluindionă (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge),
 - colchicină (utilizat pentru tratamentul gutei),
 - sunătoare (medicament utilizat pentru tratamentul depresiei).

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vezi pct. 3 pentru indicații asupra modului de administrare a Ezetimib/Atorvastatină Sandoz. Vă rugăm să luați în considerare următoarele:

Sucul de grepfrut

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de

suc de grepfrut pot modifica efectele Ezetimib/Atorvastatină Sandoz.

Alcool

Evitați să consumați prea mult alcool în timp ce luați acest medicament. Pentru detalii vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz dacă este posibil să rămâneți gravidă, decât dacă folosiți măsuri contraceptive eficiente. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz, opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz dacă alăptați.

Siguranța Ezetimib/Atorvastatină Sandoz în timpul sarcinii și alăptării nu a fost încă dovedită.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Ezetimib/Atorvastatină Sandoz să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie să luați în considerare că unele persoane pot avea amețeli după ce utilizează Ezetimib/Atorvastatină Sandoz. Dacă vă simțiți amețit după ce luați acest medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz conține lactoză

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz comprimate conțin o glucidă numită lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz

Luați întodeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va stabili doza adecvată, în funcție de tratamentul dumneavoastră actual și de starea dumneavoastră de risc. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de a începe tratamentul cu Ezetimib/Atorvastatină Sandoz, trebuie să urmați un regim alimentar de scădere a colesterolului.
- Trebuie să continuați acest regim alimentar de scădere a colesterolului în timp ce luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz.

Cât de mult să luați

Doza recomandată este de un comprimat Ezetimib/Atorvastatină Sandoz, pe cale orală, o dată pe zi.

Când să luați

Luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz în orice moment al zilei. Puteți să îl luați cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Ezetimib/Atorvastatină Sandoz împreună cu colestiramină sau alți chelatori ai acizilor biliari (medicamente care scad colesterolul), trebuie să luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz cu cel puțin 2 ore înainte de sau la 4 ore după ce luați chelatorii acizilor biliari.

Dacă luați mai mult Ezetimib/Atorvastatină Sandoz decât trebuie

Vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Ezetimib/Atorvastatină Sandoz

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doar doza normală la momentul obișnuit, în ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare din următoarele reacții adverse, încetați să luați comprimatele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital și luați comprimatele cu dumneavoastră:

- reacții alergice grave care produc umflare a feței, limbii și gâtului, cauzând dificultate mare la respirație
- afecțiune gravă cu descumare severă și umflare la nivelul pielii, cu apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor, zonei genitale și febră; erupție pe piele cu pete roz-roșii, mai ales la nivelul palmelor sau tălpilor, pete care se pot transforma în vezicule
- slăbiciune, sensibilitate sau dureri musculare, sau colorarea roșu-brun a urinei, în mod special dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți febră - acestea pot fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor, care vă poate pune viața în pericol și poate duce la probleme ale rinichilor
- sindrom asemănător bolii lupus (inclusiv erupție pe piele, afecțiuni articulare și efecte asupra celulelor din sânge).

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă prezentați probleme legate de sângerare sau apariție de vânătăi în mod anormal sau neașteptat, deoarece acest lucru poate arăta o afectare a ficatului.

Următoarele reacții adverse frecvente au fost raportate (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree,
- dureri musculare.

Următoarele reacții adverse mai puțin frecvente au fost raportate (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- gripă,
- depresie; probleme cu somnul; tulburări de somn,
- amețală; durere de cap; senzație de furnicături,
- bătăi lente ale inimii,

- bufeuri,
- dificultăți la respirație,
- dureri abdominale; balonare abdominală; constipație; indigestie; gaze; mișcări intestinale accelerate; inflamație a stomacului; greață; disconfort la nivelul stomacului; indigestie
- acnee; urticarie
- dureri articulare; dureri de spate; crampe la nivelul picioarelor; oboseală musculară, spasme sau slăbiciune musculară; durere la nivelul brațelor și picioarelor,
- slăbiciune neobișnuită; senzație de oboseală sau de rău; umflare, în special la nivelul gleznelor (edem),
- creșteri ale valorilor unor analize de laborator ale funcției ficatului sau mușchilor (CK),
- creștere în greutate.

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate la persoanele care iau Ezetimib/Atorvastatină Sandoz comprimate sau comprimate de ezetimib sau atorvastatină:

- reacții alergice, inclusiv umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la respirație sau înghițire (care necesită tratament imediat),
- erupție pe piele de culoare roșie, extinsă, uneori cu leziuni în formă de țintă,
- afecțiuni ale ficatului,
- tuse,
- arsură în capul pieptului,
- scădere a poftei de mâncare; pierdere a poftei de mâncare,
- tensiune arterială mare,
- erupții pe piele și mâncărime; reacții alergice, inclusiv erupții trecătoare pe piele și urticarie,
- leziuni ale tendoanelor,
- calculi biliari sau inflamație a vezicii biliare (care poate provoca dureri abdominale, greață, vărsături),
- inflamație a pancreasului, adesea cu dureri abdominale severe,
- scădere a numărului de celule din sânge, care poate provoca vânătăi/sângerări (trombocitopenie),
- inflamație a pasajelor nazale; sângerări nazale,
- dureri la nivelul gâtului; durere; dureri în piept; durere în gât,
- creșteri și scăderi ale valorilor zahărului din sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați monitorizarea atentă a valorilor zahărului din sânge),
- coșmaruri,
- amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor și degetelor de la picioare,
- reducere a senzației la stimuli care provoacă durere sau la atingere,
- schimbare a simțului gustului; gură uscată,
- pierdere a memoriei,
- țiuțuri în urechi și/sau la nivelul capului; pierdere a auzului,
- vărsături
- râgâieli
- cădere a părului,
- temperatură crescută,
- rezultate pozitive ale testelor de urină pentru celulele albe din sânge,
- vedere încețoșată; tulburări de vedere,
- ginecomastie (mărire a sânilor la bărbați).

Reacții adverse posibile raportate la unele statine

- dificultăți sexuale,
- depresie
- probleme la respirație, inclusiv tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră,
- diabet. Acest lucru este mai probabil dacă aveți valori mari ale zahărului și grăsimilor în sânge, dacă sunteți supraponderal și dacă aveți hipertensiune arterială. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.
- dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune care este constantă și în special dacă, în același timp, vă simțiți rău sau aveți o temperatură mare, care pot să nu dispară după oprirea Ezetimib/Atorvastatină Sandoz (cu frecvență necunoscută).
- Miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor utilizați la respirație).
- Miastenia oculară (o boală care cauzează slăbiciune musculară oculară).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ezetimib/Atorvastatină Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ezetimib/Atorvastatină Sandoz

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg: fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg: fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg: fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg: fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

celuloză microcristalină 101 (E 460), manitol (E 421), carbonat de calciu (E 170), croscameloză sodică (E 468), hidroxipropilceluloză (E 463), polisorbitat 80 (E 433), oxid galben de fer (E 172), stearat de magneziu (E 470b), povidonă K29/32 (E 1201), laurilsulfat de sodiu (E 487).

Filmul comprimatului

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg - Opadry White OY-L-28900 constând în:

Lactoză monohidrat

Hipromeloză 2910 (E 464)

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 4000 (E 1521)

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg - DrCoat FCU constând în:

Hipromeloză 2910

Dioxid de titan (E 171)

Talc (E 553b)

Macrogol 400

Oxid galben de fer (E 172)

Cum arată Ezetimib/Atorvastatină Sandoz și conținutul ambalajului

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg comprimate filmate: comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 8,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg comprimate filmate: comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare albă, cu dimensiuni de aproximativ 11,6 x 7,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg comprimate filmate: comprimate filmate, biconvexe, în formă de capsulă, de culoare albă, cu dimensiuni de aproximativ 16,1 x 6,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate: comprimate filmate, biconvexe, alungite, de culoare galbenă, cu dimensiuni de aproximativ 19,1 x 7,6 mm.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimate filmate

Blistere din OPA-Al-PVC/Al conținând 30, 90 și 100 comprimate filmate.

Blistere perforate cu doze unitare din OPA-Al-PVC/Al conținând 30x1, 90x1 și 100x1 comprimate filmate.

Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate

Blistere din OPA-Al-PVC/Al, conținând 30 comprimate filmate, ambalaj multiplu conținând 90 comprimate filmate (2 cutii a câte 45 comprimate filmate) și ambalaj multiplu conținând 100 comprimate filmate (2 cutii a câte 50 comprimate filmate).

Blistere perforate cu doze unitare din OPA-Al-PVC/Al, a câte 30 × 1 comprimate filmate, ambalaj multiplu conținând 90 x 1 comprimate filmate (2 cutii a câte 45 x 1 comprimate filmate) și ambalaj multiplu conținând 100 x 1 comprimate filmate (2 cutii a câte 50 x 1 comprimate filmate).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459 București,
România

Fabricanții

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

Elpen Pharmaceutical Co. Inc
Marathonos Ave. 95,
Pikermi Attiki, 19009
Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	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
Belgia	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
Spania	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
Franța	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
Italia	Ezetimibe e Atorvastatina Sandoz
Portugalia	Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz Farmacêutica
Germania	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
Grecia	Ancilleg
Lituania	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg plèvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg plèvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg plèvele dengtos tabletės
Croația	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
Polonia	Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz
Ungaria	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

România	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
Slovacia	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

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.