

Prospect: Informații pentru pacient

Zevastor Duo 10 mg/10 mg comprimate
Zevastor Duo 20 mg/10 mg comprimate
Zevastor Duo 40 mg/10 mg comprimate

rosuvastatină/ezetimib

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Zevastor Duo și pentru ce se utilizează

Zevastor Duo conține două substanțe active diferite într-un singur comprimat. Una dintre substanțele active este rosuvastatina, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite statine, iar cealaltă substanță activă este ezetimibul.

Zevastor Duo este un medicament utilizat pentru a reduce nivelurile din sânge de colesterol total, colesterol „rău” (LDL-colesterol) și substanțe grase numite trigliceride. În plus, Zevastor Duo crește nivelurile de colesterol „bun” (HDL-colesterol).

Zevastor Duo acționează pentru a reduce colesterolul dumneavoastră pe două căi. Acest medicament reduce colesterolul absorbit din tractul digestiv, precum și colesterolul produs de organismul dumneavoastră.

Colesterolul este una dintre substanțele grase care se găsesc în sânge. Colesterolul total este alcătuit în principal din LDL-colesterol și HDL-colesterol.

LDL-colesterolul este adesea numit colesterol „rău” deoarece se poate acumula în pereții arterelor, formând placa de aterom. În cele din urmă, această placă de aterom formată poate îngusta arterele. Această îngustare poate încetini sau bloca fluxul de sânge către organele vitale, cum sunt inima și creierul. Această blocare a fluxului sanguin poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

HDL-colesterolul este adesea numit colesterol „bun” deoarece împiedică acumularea colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt un alt tip de grăsime din sânge care poate să vă crească riscul pentru boli de inimă. Acest medicament este utilizat la pacienții la care nu se poate obține un control al valorilor colesterolului numai prin regim alimentar. Pe perioada utilizării acestui medicament, trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului.

Zevastor Duo este utilizat în completare la dieta dumneavoastră de scădere a colesterolului, dacă aveți:

- Un nivel ridicat de colesterol în sânge (hipercolesterolemie primară [familială heterozigotă și non-familială])
 - pentru care ați luat o statină și ezetimib în comprimate separate.
 - o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) care crește nivelul de colesterol în sânge. Este posibil să vi se recomande și alte tratamente.

Zevastor Duo nu vă ajută să scădeți în greutate.

Colesterolul crescut nu afectează starea generală pentru cei mai mulți dintre pacienți deoarece nu produce niciun fel de simptome. Cu toate acestea, dacă nu luați tratament, grăsimile se pot acumula în pereții vaselor de sânge cauzând îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge către inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin corectarea nivelurilor de colesterol din sânge, puteți reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte afecțiuni asociate.

Trebuie să continuați să luați Zevastor Duo, chiar și după ce colesterolul a atins nivelul corectat deoarece acesta previne creșterea din nou a nivelului de colesterol și formarea depozitelor de grăsime. Cu toate acestea, opriți tratamentul dacă medicul vă recomandă sau ați rămas gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zevastor Duo

Nu luați Zevastor Duo dacă:

- sunteți alergic la ezetimib, rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- aveți probleme la nivelul ficatului.
- sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Zevastor Duo, opriți imediat medicamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timp ce iau Zevastor Duo prin utilizarea de metode de contracepție adecvate.
- aveți probleme severe la nivelul rinichilor.
- aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile (miopatie).
- luați combinația de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pentru infecție virală la nivelul ficatului numită hepatită C).
- luați un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după transplantul de organe).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră.

În plus, nu luați Zevastor Duo 40 mg / 10 mg (doza cea mai mare) dacă:

- aveți probleme moderate la nivelul rinichilor (dacă nu sunteți sigur, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră).
- glanda tiroidă nu funcționează normal (hipotiroidism).
- ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau în familie de probleme musculare, sau probleme musculare în trecut în timp ce luați alte medicamente care scad colesterolul.
- consumați în mod regulat cantități mari de alcool.
- aveți origine asiatică (sunteți japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian).

- luați alte medicamente denumite fibrati pentru a vă scădea colesterolul (vezi pct. „Alte medicamente și Zevastor Duo”).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zevastor Duo, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme la nivelul rinichilor.
- consumați frecvent cantități mari de alcool sau ați avut vreodată boală la nivelul ficatului. Zevastor Duo poate să nu fie adecvat pentru dumneavoastră.
- ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, istoric personal sau în familie de probleme musculare sau istoric de probleme musculare în timp ce luați alte medicamente care scad colesterolul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă.
- glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează bine.
- aveți insuficiență respiratorie severă.
- luați medicamente pentru tratatarea infecției HIV, cum sunt lopinavir/ritonavir și/sau atazanavir (vezi pct. „Zevastor Duo împreună cu alte medicamente”).
- aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să aleagă corect doza de Zevastor Duo cu care veți începe tratamentul).
- luați alte medicamente denumite fibrati pentru a vă scădea colesterolul din sânge (vezi pct. „Zevastor Duo împreună cu alte medicamente”).
- aveți programată o intervenție chirurgicală. Poate fi necesar să opriți Zevastor Duo pentru scurt timp.
- aveți origine asiatică – sunteți japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian. Medicul trebuie să aleagă corect doza de Zevastor Duo pentru dumneavoastră.
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (antibiotic pentru infecția bacteriană) pe cale orală sau injectabil. Asocierea dintre acidul fusidic și Zevastor Duo poate determina probleme musculare grave (rabdomioliză).
- ați avut vreodată o erupție severă pe piele sau descuamare a pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gării după ce ați luat Zevastor Duo sau alte medicamente asemănătoare.

Când luați Zevastor Duo aveți grijă deosebită la:

Reacții pe piele grave care includ sindromul Stevens-Johnson și reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) au fost raportate în asociere cu terapia cu rosuvastatină/ezetimib. Opriți administrarea Zevastor Duo și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de apariție a diabetului zaharat. Sunteți predispus la diabet zaharat dacă aveți valori crescute de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Pentru un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu care analizează prezența concentrațiilor crescute de enzime ale ficatului în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, periodic, aceste analize de sânge (teste ale funcției ficatului) în timpul tratamentului cu Zevastor Duo. Este important să mergeți la medic pentru a efectua testele de control recomandate.

Copii și adolescenți

Utilizarea Zevastor Duo nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Zevastor Duo împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- Ciclosporină (utilizată frecvent la pacienți cu transplant de organe). **Nu luați Zevastor Duo în timpul tratamentului cu ciclosporină.**
- Darolutamidă (utilizat în tratamentul cancerului).
- Medicamente care conțin substanțe active care previn formarea cheagurilor de sânge, cum sunt warfarina sau clopidogrelul, fenprocumona, acenocumarolul sau fluindiona (anticoagulante).
- Colestiramină (de asemenea utilizat pentru reducerea colesterolului), deoarece aceasta modifică acțiunea Zevastor Duo.
- Fibrați precum gemfibrozil, fenofibrat (de asemenea utilizat pentru scăderea colesterolului) sau orice alt medicament utilizat pentru scăderea colesterolului (cum este ezetimib). **Nu luați Zevastor Duo 40 mg / 10 mg comprimate în timp ce luați fibrați.**
- Medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu și magneziu (utilizate pentru scăderea acidului din stomacul dumneavoastră).
- Eritromicină (un antibiotic).
- Contraceptive orale (pilula).
- Terapie de substituție hormonală.
- Regorafenib (utilizat în tratamentul cancerului).
- Oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând infecția cu HIV sau hepatita C, în monoterapie sau în combinație (vezi pct. „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Acid fusidic — dacă este necesar să luați pe cale orală acid fusidic pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu Zevastor Duo. Administrarea Zevastor Duo cu acid fusidic poate determina rareori slăbiciune musculară, sensibilitate musculară sau durere musculară (rabdmioliză). Vezi mai multe informații privind rabdmioliza la pct. 4.

De asemenea, trebuie să spuneți oricărui medic care vă prescrie un medicament nou că luați Zevastor Duo.

Zevastor Duo împreună cu alcool

Nu luați Zevastor Duo 40 mg / 10 mg comprimate (doza cea mai mare) dacă consumați frecvent cantități mari de alcool.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Zevastor Duo dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Zevastor Duo, opriți imediat medicamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Zevastor Duo femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive adecvate.

Nu luați Zevastor Duo dacă alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Zevastor Duo să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot prezenta amețeală după administrarea Zevastor Duo. Dacă aveți amețeală, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Zevastor Duo conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să luați Zevastor Duo

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de a începe tratamentul cu Zevastor Duo trebuie să urmați un regim alimentar pentru a scădea colesterolul.
- Trebuie să urmați regimul alimentar pentru scăderea colesterolului în timp ce luați Zevastor Duo.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza adecvată, în funcție de tratamentul actual și riscul dumneavoastră individual.

Doza recomandată este un comprimat de Zevastor Duo o dată pe zi.

Zevastor Duo nu este adecvat pentru începerea tratamentului. Inițierea terapiei sau ajustarea dozei la nevoie se face numai prin utilizarea substanțelor active ca monocomponente, administrate separat, și numai după stabilirea dozelor adecvate se poate trece la concentrația adecvată de Zevastor Duo.

Doza maximă zilnică de rosuvastatină este 40 mg. Aceasta este numai pentru pacienții cu niveluri de colesterol crescut și risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror niveluri de colesterol nu sunt scăzute suficient cu doza de 30 mg.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă ajuta să vă amintiți. Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente. Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Zevastor Duo împreună cu un alt medicament care reduce colesterolul și care conține substanța activă colestiramină, sau cu oricare alt medicament sechestrant de acizi biliari, trebuie să luați Zevastor Duo cu cel puțin 2 ore înainte sau la 4 ore după ce luați sechestrantul de acizi biliari.

Controale regulate ale valorilor colesterolului

Este important să reveniți la medicul dumneavoastră pentru a controla periodic nivelul de colesterol, pentru a vedea dacă colesterolul a atins valoarea normală și se menține în limite normale. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza astfel încât să luați cantitatea adecvată de medicament de care aveți nevoie.

Dacă luați mai mult Zevastor Duo decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau serviciului de urgență din cel mai apropiat spital, deoarece puteți avea nevoie de îngrijiri medicale.

Dacă uitați să luați Zevastor Duo

Nu vă îngrijorați, treceți peste doza uitată și luați următoarea doză la ora corectă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zevastor Duo

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, deoarece nivelul de colesterol poate crește din nou.

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.

Opriiți Zevastor Duo și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Dificultăți la respirație, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului; umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate cauza dificultăți la înghițire; mâncărime severă a pielii (cu noduli inflamați). Acestea ar putea fi semne de **reacție alergică severă**.

- Orice durere, sensibilitate sau slăbiciune musculară inexplicabilă, deoarece în cazuri mai rare, problemele musculare care includ deteriorarea musculară și afectare a rinichilor, pot fi grave și pot pune viața în pericol.
- Sindrom asemănător lupusului (care include erupție pe piele, afectarea articulațiilor și celulelor din sânge).
- Ruptură musculară.
- Pete roșiatice, netede, asemănătoare unor ținte sau circulare, apărute pe torace, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindromul Stevens-Johnson - o reacție alergică care pune viața în pericol).
- Erupție întinsă pe piele, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindromul DRESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicamente).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Diaree; balonare; stare de oboseală; valori crescute ale unor teste de laborator pentru monitorizarea funcției ficatului (transaminaze); durere de cap; durere de stomac; constipație; stare de rău (vărsături); durere musculară; stare de slăbiciune; amețeală; creșterea cantității de proteine în urină – de obicei aceasta revine singură la normal fără a fi necesară oprirea Zevastor Duo (numai pentru rosuvastatină 40 mg); diabet zaharat- este mult mai probabil ca această afecțiune să apară dacă aveți nivel de zahăr și grăsimi crescute în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă monitorizează tratamentul cu acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Creșteri ale valorilor unor analize de laborator din sânge care evaluează funcția mușchilor (CK, creatinkinaza) sau funcția ficatului; tuse; indigestie; senzație de arsură la stomac; durere în articulații; spasme musculare; durere în gât; scădere a poftei de mâncare; durere; durere în piept; bufeuri; tensiune arterială mare; senzație de furnicături; uscăciune a gurii; inflamație la nivelul stomacului; erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie sau alte reacții pe piele; durere de spate; slăbiciune musculară; durere la nivelul mâinilor și picioarelor; umflare, în special la nivelul mâinilor și picioarelor; creșterea cantității de proteine în urină – de obicei aceasta revine singură la normal fără a fi necesară oprirea Zevastor Duo (numai pentru rosuvastatină 10 mg și 20 mg);

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

Reducerea numărului de celule în sânge, care poate provoca vânătăi/sângerare (trombocitopenie); durere severă de stomac (inflamație la nivelul pancreasului). **Reacții alergice:** dificultate de înghițire sau respirație, respirație șuierătoare; scădere a tensiunii arteriale; senzație de rău la stomac și vărsături; urticarie sau erupție pe piele; mâncărime severă; umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, vezicule pe piele și mucoasele de la nivelul buzelor, ochilor, gurii, căilor nazale sau organelor genitale, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți. Niveluri crescute de enzime hepatice în sânge. Leziuni musculare, pentru care trebuie luate măsuri de precauție, de oprire a Zevastor Duo; contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare sau alt disconfort care durează mai mult decât vă așteptați. Sindrom asemănător lupusului (precum erupție trecătoare pe piele, afectare a articulațiilor și modificări la nivelul sângelui).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

Icter (îngălbenire a pielii și albului ochilor); hepatită (inflamație a ficatului); urme de sânge în urină; leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (precum amorțeală); pierderea memoriei; ginecomastie (creșterea sânilor la bărbați).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dificultăți la respirație; edeme; tulburări de somn cu insomnie și coșmaruri; depresie; probleme de respirație cu tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră; afectare a tendoanelor; slăbiciune musculară permanentă; miastenie oculară (o boală care produce afectarea mușchilor ochiului); erupție roșiatică pe piele în relief, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem polimorf); sensibilitate musculară; pietre în vezica biliară sau inflamația vezicii biliare (care pot determina durere abdominală, greață, vărsături).

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională 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 Zevastor Duo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Zevastor Duo

- Substanțele active sunt rosuvastatina și ezetimibul. Fiecare comprimat conține rosuvastatină 10 mg, 20 mg sau 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă tip A, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, povidonă K 30, stearat de magneziu.

Cum arată Zevastor Duo și conținutul ambalajului

Zevastor Duo 10 mg/10 mg: Comprimat rotund, biconvex, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 8 mm, marcat cu „E1” pe ambele fețe.

Zevastor Duo 20 mg/10 mg: Comprimat de formă pătrată, biconvex, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 8 mm, marcat cu „E2” pe ambele fețe.

Zevastor Duo 40 mg/10 mg: Comprimat de formă eliptică, concav, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de 12,5 x 6 mm, marcat cu „E6” pe ambele fețe.

Cutii cu blistere din PA/Al/PVC // Al cu 28, 30, 56, 60, 84 și 90 comprimate în cutie de carton și Prospectul cu informații pentru pacient.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului, Nr. 1, Municipiul Iași, Jud. Iași,
România

Fabricantul

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia	Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada
Austria	Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 10 mg/10 mg Tabletten Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 20 mg/10 mg Tabletten Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 40 mg/10 mg Tabletten
Belgia	Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada 10 mg/10 mg Tabletten Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 20 mg/10 mg tabletten Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg/10 mg tabletten
Norvegia	Rosteze

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.